**Государственное нормирование изготовления и производства лекарственных препаратов**

Отметить как пройденное

**Государственное нормирование изготовления и производства лекарственных препаратов**

План:

1.     Направления государственного нормирования производства лекарств.

2.     Нормирование состава прописи лекарственных препаратов

2.1.          Рецепт, определение, значение. Составные части рецепта.

2.2.          Правила выписывания рецептов

    3. Регламентация условий реализации производственного процесса

    4. Правила GMP

К основной нормативной документации (НД) относят Государственную Фармакопею (ГФ), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП), технические условия (ТУ), международные стандарты и технический регламент.

**1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ**

ГФ – сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество ЛС, имеющих силу закона. ГФ служит важнейшим руководством по структуре, составу, качеству, методам контроля, хранению и отпуску препаратов. В России подготовке и изданием фармакопей ведает постоянно действующий Государственный Фармакопейный комитет Министерства здравоохранения РФ, в состав которого входят крупные специалисты и ученые разных отраслей фармации, медицины и промышленности.  Периодическое переиздание ГФ необходимо в связи с внедрением в медицинскую практику новых более эффективных препаратов и исключением устаревших, совершенствованием и внедрением новых методов качественного и количественного анализа ЛС.

Фармакопея – слово  происходит от двух греческих слов  «фармакон» - лекарство и «пейо» - делаю», т.е. буквальном смысле оно может быть расшифровано как «руководство по приготовлению лекарств».

Первым прообразом фармакопеи можно считать египетский папирус, относящийся ко времени фараона Аменхотепа (1400 г. до н.э.).

История фармакопей начинается с 840 г. н.э., когда арабский врач Сабур Ибн – Сахель (в некоторых литературных источниках известный под именем Сабур-бен-Саал) издал подробное руководство по изготовлению лекарств, названное им «Грабаддин».

Первыми государственными фармакопеями следует считать «Рицеттарио Фьорентино» и «Бранденбургский диспенсаторий», изданные соответственно в Италии в 1498 г. и в Германии в 1698 г.

Первоначально фармакопеи действительно представляли собой сборники лекарственных прописей с описанием способа их изготовления. С течением времени все большее внимание уделялось описанию препаратов и оценке их качества.

Среди медицинских рукописей в России второй половины ХYII века имеются рукописи, носящие название «фармакопея». Они еще не являются обязательными, официальными руководствами, а представляли собой сборники прописей распространенных лекарств. Составители этих фармакопей стремились выделить из лечебников сведения по изготовлению лекарств и в какой-то мере систематизировать его методы. Сохранились имена трех составителей фармакопеи. Это лекари аптекарского приказа Иван Венедиктов и Даниил Гурчин, а также архиепископ Холмогорский Афанасий.

**В России печатные фармакопеи начали издаваться с ХYIII века. Первая русская общегосударственная фармакопея Pharmacopoea Rossica была издана в 1778 году на латинском языке, принятом тогда для всех медицинских трудов. В создании этой фармакопеи активное участие принимал один из первых русских академиков, известный исследователь русской флоры И.И. Лепехин.**

До 1778 года в России имелись медицинские сборники, носившие характер фармакопей, первые из них были рукописные, более поздние – печатные. Однако они еще не имели общегосударственного значения и никем не утверждались. Некоторые из них носили ведомственный характер, как, например, военная фармакопея Pharmacopoea castrensis, изданная в 1765 году.

В 1798 году выходит второе издание русской фармакопеи, также на латинском языке. Это издание, известное в литературе как Фармакопея Карпинского, названа в часть русского ученого Н.К. Карпинского, участвовавшего в создании этой фармакопеи вместе с академиком Т.Е. Ловицем.

Участие в создание первых фармакопей крупнейших ученых – академика Н.К. Карпинского, И.И. Лепехина и В.М. Севергина, профессора Н.М. Максимовича – Амбодика – обеспечило высокий для того времени научный уровень этих трудов. Составители фармакопей критически переработали и использовали зарубежный опыт, исключили все устаревшее, ненужное и потерявшее значение. Были значительно упрощены включенные в иностранные фармакопеи прописи, введена новая, более простая система изложения материала. При составлении фармакопеи в основу были положены идеи М.В. Ломоносова об использовании природных богатств России. Большинство включенных в фармакопеи растительных лекарственных средств было отечественного происхождения. Многие из них сохранили значение до настоящего времени.

В 1802 году выпуск второго издания русской фармакопеи был повторен на русском языке в переводе И. Леонтовича, после чего наступил значительный перерыв в издании. Новая фармакопея была выпущена на русском языке лишь в 1866 году под названием «Российская фармакопея. Первое издание».

Исчисление последующих изданий русских фармакопей, а затем и советских ведется от фармакопеи 1866 года, хотя по существу она является третьей Государственной фармакопеей с той лишь разницей, что первые две фармакопеи были на латинском языке.

После 1866 года новые издания русской фармакопеи стали выходить через 5-10 лет. Второе издание фармакопеи было осуществлено в 1871 году, третье – в 1880 году, четвертое – в 1891 году, пятое – в 1902 году  и переиздано в 1906 году, шестое – в 1910 году.

Следует отметить, что содержание фармакопей 1866 года и более поздних изданий по самобытности уступало содержанию предшествующих фармакопей. Это отчасти объяснялось тем, что в ХIХ веке большинство аптек в России принадлежало иностранцам, что поощрялось царским правительством. Получая лекарственное сырье и препараты из-за границы, главным образом из Германии, владельцы аптек заинтересованы, чтобы в фармакопеях были приведены нормы качество именно этих препаратов.

Составленные под иностранным влиянием шесть изданий русской фармакопеи недостаточно отражали содержание и развитие отечественной фармации.

Первая советская фармакопея, известная под названием Фармакопеи YII издания, вышла в 1925 году.

В 30-х годах началась подготовка Фармакопеи  YIII издания, которая была почти закончена к 1941 году. Однако война помешала ее своевременному выходу, и она была издана только в 1946 году. Это издание базировалось на современных достижениях науки и техники в нашей стране, максимальном использовании отечественного сырья и продукции отечественной промышленности.

В 1952 году был выпущен дополнительный тираж YIII фармакопеи и первое дополнение к ней, в 1955 году второе дополнение. В них включено описание новых препаратов и ряд других материалов, не вошедших в фармакопею.

 В 1961 году вступила в действие Государственная фармакопея СССР IX издания.

В 1968 году вышло ныне действующее Х издание Государственной фармакопеи.

В 1987 году выпущен 1 выпуск ХI фармакопеи, а в 1990 году выпуск II.

**Фармакопея представляет собой систему стандартов и обязательных норм для включенных  в нее лекарственного сырья, препаратов и лекарственных форм. Она имеет законодательный характер, о чем свидетельствует Герб СССР на ее обложке. Фармакопея в нашей стране является единственной и обязательной для всех медицинских учреждений и предприятий, изготовляющих и применяющих лекарства.**

**Выпускается международная фармакопея, представляющая собой сборник спецификаций, не имеющий законодательного характера. Они предлагаются как справочные материалы для того, чтобы на такой же основе в любой стране могли быть разработаны национальные спецификации.**

***Структура Государственной Фармакопеи***

ГФ Х издания включает вводную часть – «Предисловие» и «Введение», часть 1 – «Препараты», часть 2 – «Общие методы физико- химического и биологического исследования» и «Приложения».

·        Вводной части представлены состав Фармакопейного комитета и различных комиссий, обоснование структуры ГФ, принятые обозначения (сокращения) и изменения по сравнению с ГФ IX издания. Далее приведен перечень статей на вновь включенные и исключенные ЛС, указаны ядовитые  (списка А) и сильнодействующие (списка Б) ЛС.

·        ГФ ХI издания включает выпуск 1 «Общие методы анализа» (1987) и выпуск 2 «Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье» (1990). В выпуске 2 приведено 88 ФС на лекарственные растения.

·        В разделе «Приложения» приведены таблицы атомных масс, алкоголеметрические и некоторые другие, а также высшие разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих ЛС для взрослых и детей.

Лекарственные средства и лекарственные формы, помещенные в фармакопее, называются официальными.

**2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ**

Основой для разработки ГОСТов служат научно-исследовательские и производственные данные по стандартизуемой продукции. Они содержат характерные качественные показатели и нормы сырья, требования, предъявляемые к чистоте продукции, методики количественного анализа, правила упаковки и хранения. Все ГОСТы имеют двойной номер (например, 250-2000), первое число указывает порядковый номер ГОСТа, второе – год утверждения. ГОСТы устанавливаются на продукцию, используемую во многих отраслях народного хозяйства. Например, в фармацевтической технологии используется масло подсолнечное, отвечающее требованиям ГОСТ 1129-73 и др.

ОСТы разрабатываются  применительно к продукции, используемой в одной отрасли хозяйства, в нашем случае – в здравоохранении. В ОСТах приводятся дополнительные технические требования к имеющемуся ГОСТу. Утверждаются ОСТы Министерством медицинской промышленности по согласованию с МЗ РФ. Статус отраслевых стандартов имеют фармакопейные статьи (ФС).

СТП – стандарты предприятия определяют нормы качества полуфабрикатов, вырабатываемых для получения готовой продукции. Например, отгон лиманной грязи (СТП 64-04-1606-81) применяют для получения пелоидодестиллята для инъекций.

**3. ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ**

Стандарты качества ЛС позволяют обеспечивать разработку качественного, эффективного и безопасного ЛС. В соответствии с ОСТом 91.500.001-00 «Стандарты качества ЛС. Основные положения» стандарты качества ЛС, устанавливающие требования к ЛС, подразделены на следующие категории: ГОСТы качества ЛС и Фармакопейная статья предприятия (ФСП) на ЛС конкретного предприятия.

·        К ГОСТам качества ЛС относятся ОФС и ФС.

·        ФСП должна содержать перечень показателей и методов контроля качества ЛС производства конкретного предприятия и быть разработана с учетом требований ГФ, ОФС и ОСТ. Показатели качества в ФСП не должны быть ниже требований, изложенных в ГФ.

ФС утверждаются на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье серийного производства, разрешенное приказом МЗ РФ для медицинских целей. ГФ и ФС должны пересматриваться не реже 1 раза в 5 лет. ОФС (общие фармакопейные статьи) и ФС разрабатываются и пересматриваются Научным центром экспертизы и государственного контроля лекарственных средств МЗ РФ, а на иммунобиологические препараты – Национальным органом контроля МИБП. ФВС (временные фармакопейные статьи) утверждаются на первые промышленные (установочные) серии новых лекарственных средств, рекомендованных для медицинского  применения фармакологическим комитетом и намеченных к серийному производству. ВФС устанавливаются на короткий срок (не более 3 лет) в зависимости от времени отработки препарата в промышленных условиях.

С введением в действие очередных изданий ГФ теряют силу ранее действовавшие ФС на соответствующую продукцию. С введение в действие ФС теряют силу ВФС на аналогичную продукцию.

**4. ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

Качественные нормы новых видов лекарственного сырья, препаратов и лекарственных форм могут быть регламентированы ТУ. Их составляют на биологически активные добавки к пище. ТУ составляются на лекарственное сырье, заготавливаемое в большом количестве, но не имеющее серийного производства.

ТУ содержат название препарата (для лекарственных форм указана доза), его определение и назначение, состав и метод приготовления. Затем описаны свойства препаратов, методы испытания на его подлинность, доброкачественность, количественное определение, а также рекомендуемая упаковка и методы хранения.

**5. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ**

Для международных связей Всемирной организацией Здравоохранения (ВОЗ) разрабатываются и издаются (в Женеве, Швейцарии) «Международная Фармакопея».

·        Первая «Международная Фармакопея» была издана в 1951 году (1-ый том), 1955 году (2-ой том) и в 1959 году (дополнение) на английском, французском и испанском  языках, затем она была переведена на немецкий и японский языки

·        Второе издание было опубликовано в 1969 году и переведено на русский язык.

·        Третье издание вышло в  1981 году (1-й том), 1983 году (2-ой том), 1990 году (3-й том) и 1995 году (4-й том). Все тома переведены на русский язык..

**6. МАНУАЛЫ И МРТУ**

Прописи лекарств, для обязательного помещения которых в фармакопею нет особых оснований, обычно представлены в мануалах, где иногда приводятся краткие указания способов изготовления лекарств по этим прописям и их медицинское применение.

В дореволюционной России роль официального мануала играли мануалы Аптекарской таксы, издававшиеся Медицинским советом Министерства внутренних дел. Последнее издание Аптекарской таксы относится к 1911 году. Из неофициальных изданий можно указать на «Русский фармацевтический мануал», составленный магистром фармации А. Клинге в 1915 году.

В 1949 году специальная комиссия Министерства здравоохранения СССР издала первый советский «Фармацевтический мануал». Он состоял из двух частей: в первой были помещены прописи лекарств и сведения об их изготовлении и применении, во второй – затруднительные, нерациональные и несовместимые прописи. Мануальные сборники (Английский фармацевтический формуляр, Национальный формуляр США и др.) издаются также за рубежом.

Однако практика составления мануалов в нашей стране дальнейшего развития не получила. Более целесообразным и оперативным оказалось составление на неофицинальные лекарственные препараты и сырьевые материалы технических условий, нормирующих их качество. Поскольку МРТУ носил у нас общесоюзный (межреспубликанский) характер, они рассматривались и утверждались тем же Фармакопейным комитетом. МРТУ составляются по той же схеме, что фармакопейные статьи: их составлению предшествуют такие же исследования, как и на фармакопейные объекты.

**7. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**

На предприятиях производят одновременную переработку больших масс материалов, их неправильное использование наносит крупный материальный ущерб. Поэтому необходимо такое построение технологического процесса, чтобы все случайности, неудачи были полностью исключены.

Эту задачу решают путем строгой регламентации производства. Ее смысл заключается в разделении всего производственного процесса на отдельные стадии, а каждой стадии – на отдельные операции. Каждая операция укладывается в обязательные рамки строго стандартизированных условий проведения, регламентированных точными инструкциями. Инструкции определяют вид, качество и количество исходных материалов, а также качество готового продукта, величину отдельных загрузок, режим и время обработки, тип и вид применяемых машин и аппаратов, количество и вид вспомогательных материалов, свойства получаемых полупродуктов и другие условия, гарантирующие правильное течение технологического процесса и хороший выход доброкачественного продукта.

В регламент включены методы постадийного контроля и анализа и мероприятия по технике безопасности и охране труда.

Регламент является законом производства и подлежит строжайшему и неукоснительному выполнению. Несоблюдение стандарта преследуется по закону. В 1972 году Министерство медицинской промышленности СССР (от 29.12.1972г.) утвержден ОСТ 64-2-72 «Промышленный регламент производства химико-фармацевтического препарата, содержание, порядок разработки, утверждения и изложения». В настоящее время действуют ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».

Технологический регламент производства ЛС – нормативный документ, устанавливающий научно обоснованный метод производства фармацевтической продукции и обеспечивающий получение ЛС с показателями качества, отвечающими требованиям НД (ФС и ФСП), утвержденной МЗ РФ и ГФ.

Технологические регламенты подразделяют на следующие категории:

·        Лабораторный регламент (ЛР) – технологический документ, обобщающий научные исследования по разработке лабораторного метода получения и контроля качества ЛС в соответствии с требованиями Федерального закона от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ «О ЛС» и нормативными актами МЗ РФ. Лабораторный регламент служит исходным документом для наработки лекарственных средств для проведения доклинических исследований и отработки технологии готовой лекарственной формы, а также используется при проектировании опытно-промышленной установки. Лабораторный регламент утверждает руководитель организации – разработчика нового лекарственного средства.

·        Опытно-промышленный регламент (ОПР) – нормативно- технологический документ, определяющий условия отработки технологии производства лекарственных средств на опытно-промышленной установке, используемой для производства опытных образцов (серий) лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, и показателей качества лекарственных средств для включения в проект фармакопейной  статьи (ФСП). Опытно-промышленный регламент утверждают руководитель организации-разработчика и руководитель промышленного предприятия, затем его направляют на согласование в МЗ РФ. Срок действия ОПР должен соответствовать окончанию работ, для производства которых он составлен, но не превышать 3 лет.

·        Пусковой (временный) регламент – это технический документ, на основании которого осуществляют ввод в эксплуатацию и освоение вновь созданного промышленного производства лекарственного средства. Его составляют на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство этой продукции, а также на основе действующих производств, в использование которых вносят принципиальные изменения.

·        Типовой регламент – это руководящий нормативный документ, устанавливающий стандартные (унифицированные) технологические методы производства, нормы и нормативы, технические средства для процесса производства однородной группы продукции, например, таблетки, капсулы, инъекционные растворы и т.п. Типовыми регламентами руководствуются при составлении технологических регламентов всех категорий на производство конкретного лекарственного средства из числа однородной продукции, на которую разработан типовой регламент. Серийный выпуск продукции осуществляется на основе только промышленного регламента.

·        Промышленный регламент (ПР) – нормативно-технологический документ действующего серийного производства лекарственных средств, разработанный на основании ОПР с учетом изменений, принятых при отработке на опытно-промышленной установке технологии производства и показателей качества ЛС для включения в проект ФС (или ФСП). Промышленный регламент утверждает руководитель промышленного предприятия, затем его направляют на согласование в МЗ РФ. Промышленный регламент включает следующие разделы (по ОСТ 64-02-003-2002).

-         Характеристика готового продукта.

-         Химическая схема производства.

-         Аппаратурная схема производства и спецификация оборудования.

-         Характеристика сырья, материалов и полупродуктов.

-         Изложение технологического процесса.

-         Материальный баланс.

-         Переработка и обезвреживание отходов производства.

-         Контроль производства и управления технологическим процессом.

-         Безопасная эксплуатация производства.

-         Охрана окружающей среды.

-         Перечень производственных инструкций.

-         Технико-экономические нормативы.

-         Информационные материалы.

**2. Нормирование состава лекарственного препарата**

Состав лекарственных препаратов определяются прописями, среди которых различают прописи стандартные и нестандартные.

**Стандартные прописи создаются после тщательной и долговременной проверки эффективности лекарственных препаратов в условиях клиники. Стандартные прописи в свою очередь подразделяются на официнальные и мануальные.**

***Официнальные прописи –*** это прописи, утвержденные Фармакопейным и Фармакологическим комитетами МЗ РФ. На официнальные прописи составлены ФС или ФСП.

***Мануальные прописи*** – тоже прописи стандартные, клинически проверенные и широко применяемые на практике, описание которых дано не в Фармакопее, а в специальных сборниках прописей – мануалах. Эти прописи часто имеют условные названия, например, микстура Бехтерева, Павлова, Кватера, мазь Конькова, жидкость Митрошина, меновазин, таблетки асфен, папазол и т.д.

         Помимо стандартных, используются также нестандартные, индивидуальные прописи, назначаемые врачом конкретному больному. Они называются врачебными или магистральными. ***Магистральные прописи***в виде рецептов выписывают врачи и, в порядке исключения, средний медицинский персонал.

**2.1. РЕЦЕПТ**

**Рецепт**– это письменное обращение врача в аптеку о приготовлении и отпуске лекарственного средства в определенной лекарственной форме и дозировке с указанием способа его употребления.

**Правила выписывания рецептов** установлены приказом МЗ РФ № 328 от 23.08.99 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями).

**Рецепты выписываются**четко и разборчиво, чернилами или шариковой ручкой с обязательным заполнением всех предусмотренных в бланке граф. Исправления в рецепте не допускаются.

**Значение рецепта**

1.     Медицинское

2.     Технологическое

3.     Хозяйственно-финансовое

4.     Экономико-статистическое

5.     Юридическое

***1. Медицинское значение***– рецепта в том, что он является неотъемлемым звеном в цепи процесса, называемого лечением больного. Этот процесс включает установление врачом диагноза, выбор лекарственного средства, необходимого больному, дозу лекарства, интервалы между приемами, продолжительность лечения и лекарственную форму.

***2. Технологическое значение.*** В современной медицине применяют в основном готовые лекарственные формы. Однако в ряде случаев возникает необходимость в изготовлении экстемпоральных (аптечных) лекарственных форм. В этих случаях врач в рецепте перечисляет компоненты и дозы лекарства, превращение их в ту или иную лекарственную форму и некоторые манипуляции, например, стерилизацию.

***3. Финансово – хозяйственное значение.***Рецепт служит основанием:

-         для взаимозачетов между аптекой и больным, приобретающим лекарства, или между аптекой и лечебным учреждением (органами здравоохранения) в случае бесплатного или льготного отпуска лекарств;

-         для списания вспомогательных материалов, применяемых в процессе изготовления лекарств в аптеке (фильтры, вата, марля, колпачки, крахмал и др.), дезинфицирующих и моющих средств.

***4. Экономико – статистическое значение.***Заключается в статистической обработке рецептуры с целью совершенствования системы лекарственного обслуживания населения.

***5. Юридическое значение.*** Рецепт является не только медицинским, но и официальным, юридическим документом. При возникновении сомнений в правильности лечения, рецепт может служить либо оправдательным, либо обвинительным документом для врача и провизора. В последнем случае он налагает судебную ответственность на врача, выписавшего рецепт, либо провизора (фармацевта), выдавшего лекарство по неверному рецепту.

**Структура  рецепта**

Структура рецепта строго регламентирована. Рассмотрим ее на примере рецепта, выписанного на бланке формы № 107/у.

                                                                                               Латинские и русские

                              Образец   рецепта                                   названия частей рецепта

|  |
| --- |
|  |
|  |  |

Министерство здраво-                  Код учреждения по ОКУД                 1.Inscriptio

охранения                                      Код учреждения по ОКПО                     (Надпись)

Российской Федерации                Мед. документация

Наименование (штамп)                Форма № 107/у

учреждения                                    Утверждена Министерством

                                                        России 1997 г.

|  |
| --- |
|  |
|  |  |

                                     **РЕЦЕПТ**2. Datum

               (взрослый, детский – ненужное зачеркнуть)                              (Дата)

                              « 5» февраля 2006 г.

                      (дата выписки рецепта)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |

Ф.И.О. больного    *Иванова В.П.*3. Nomen aegroti

Возраст     *50 лет* Aetas  aegroti

Ф.И.О. врача   *Петрова Н.А.*4. Nomen  medici

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Руб.   Коп.        **Rp.:**  Analgini 0,1                                                               5. Invocatio - Rp.:

                                    Sacchari 0,2                                                               6. Designatio materialum

                                   Misce fiat pulvis.

                                    Da tales doses numero 30.                                         7. Subscribtio

                                    Signa. Принимать по 1 порошку при болях.          8. Signatura

Подпись и личная                                                                   9. Nomen et sigillum

Печать врача                           М.П.                                          personale medici

Рецепт действителен в течение 10 дней, 2 месяцев

1 года             (ненужное зачеркнуть)

Рецепт состоит из 9 частей: 1,2,3,4,8 (8 в части применения) и 9-ая выписываюся на русском или национальном языках больного, части 5,6,7,8 (слово Signa) – на латинском языке.

**1. Inscriptio**– надпись.В этой части:

-         сообщаются официальные данные об учреждении, где выписан рецепт: его полное наименование (штамп) с указанием кода, адреса, телефона и факса. Это необходимо для оперативной  связи с лечебным учреждением и выяснения вопросов или претензий к нему больного, провизора или официальных органов;

-         приводится название данного документа – «Рецепт»;

-         указывается возрастная категория больного – «взрослый, детский». Если рецепт выписывается детям до 18 лет- зачеркивается надпись «взрослый», а если старше 18 лет, то зачеркивается надпись «детский».

**2. Datum –**дата выписывания рецепта служит единственным критерием определения срока действия рецепта. В этой части число и год обозначаются арабскими цифрами, а месяц – прописью.

**3. Nomen aegroti  et          аetas  aegroti –**фамилия, инициалы и возраст больного. Причем, возраст указывается в отдельной строке и может рассматриваться как самостоятельная часть рецепта (**Aetas  aegroti**). Возраст обозначает число полных лет жизни и позволяет уточнить дозы и назначение лекарства.

**4. Nomen  medici –**фамилия и инициалы врача пишутся разборчиво или ставится штамп с фамилией, именем и отчеством врача. Это необходимо для провизора, больных и официальных органов при выяснении возникших вопросов и в случае конфликта.

**5. Invocatio**– обращений врача к провизору. С него начинается латинская часть рецепта, состоящая из одного глагола Recipe: (сокращенно Rp.), что обозначает «Возьми». Данное обращение требует перечисления ингредиентов следующей части рецепта, поэтому после него ставится двоеточие.

**6. Designatio materialum –**часть рецепта, в которой врач перечисляет ингредиенты и их дозы, необходимые для приготовления лекарств, или указывает название и количество готового лекарственного средства.

*В простом рецепте*в данной части указан один ингредиент или одно сложное лекарство под условным названием.

*Пример: 1. Rp.: Acidi acetylsalicуlici 0,5*

                         *2. Rp.:Tabl. «Allocholum» № 10*

В состав *сложного рецепта* входит несколько ингредиентов, имеющих разное значение. Их перечисляют в строго определенной последовательности:

**(Remedium)  basis –**основное лекарственное вещество, которое, как правило, может самостоятельно реализовать эффект лекарства.

**(Remedium)  adjuvans –**вспомогательное вещество, которое может усилить или ослабить действие основного препарата или придать ему новые качества.

**(Remedium) corrigens –**вещество, исправляющее вкус, запах или цвет лекарственной формы (сахар, ароматные воды и т.д.).

**(Remedium) constituens** – формообразующее вещество, придающее необходимые физические свойства лекарственной форме. Для твердых форм – сахар, крахмал, тальк и др.; для мягких – вазелин, ланолин и др.; для жидких – вода, масло, спирт и т.д.

В рецепте не обязательно присутствие всех четырех перечисленных по значению веществ. Иногда один компонент имеет несколько значений.

|  |  |
| --- | --- |
| NB! | Названия наркотических средств, психотропных, сильнодействующих, ядовитых веществ, а также списка А пишутся в начале рецепта, а затем – все остальные ингредиенты. |

**7. Subscribtio**– часть,  в которой врач дает краткие указания (предписания) фармацевту об изготовлении и отпуске лекарственной формы. Он указывает, каким фармацевтическим операциям надо подвергнуть лекарственные вещества (смешать, простерилизовать и т.д.), какую лекарственную форму придать им ([суппозитории](https://eios.kgsxa.ru/mod/resource/view.php?id=64388), мазь и т.д.), сколько приготовить доз (число порошков, суппозиториев и т.д.) и в какой упаковке отпустить лекарство (в склянке, в бумаге, в ампуле и т.д.).

**8. Signatura –**сигнатура. Начинается с латинского слова Signa: - «Обозначь» (Signetur – «Обозначить») – S.:, за которым следует способ применения лекарств на русском или русском и национальном языках больного с указанием дозы, частоты, времени приема, его длительности и времени употребления относительно приема пищи. Не следует ограничиваться общими указаниями типа «внутреннее», «известно» и т.д.

**9. Nomen et sigillum personale medici**– подпись и личная печать врача. Каждый рецепт должен быть обязательно подписан врачом, заверен его личной печатью, а в некоторых случаях – печатью ЛПУ «Для рецептов». Указывается срок действия рецепта. Данная часть рецепта подтверждает ответственность врача за выписанный рецепт и позволяет больному и провизору ориентироваться в сроках его действия.

**2.2. Правила выписывания рецептов**

·        Рецепты больным должны выписываться с указанием возраста пациента, порядка оплаты лекарственных средств и характера действия входящих в их состав ингредиентов на бланках, отпечатанных типографским способом пол формам, утвержденным Минздравом России.

·        Название каждого ингредиента пишется с новой строки с прописной буквы. С прописной буквы в прописи пишутся также названия лекарственных веществ, химических элементов и лекарственных растений.

·        Рецепты выписываются четко и разборчиво, чернилами или шариковой ручкой с обязательным заполнением всех предусмотренных в бланке граф и заверяются подписью и личной печатью врача. Исправления в рецепте не допускаются.

·        В некоторых случаях врач не указывает точное количество Сonstituens (например, в суппозиториях), предоставляя право фармацевту взять его сколько потребуется - quantum satis (q.s.). Этот вариант возможен только при использовании индифферентных веществ.

·        Если несколько лекарственных веществ выписываются в одинаковых дозах, то их количество указывается только один раз – после названия последнего ингредиента. В этом случае перед дозой пишут греческое слово (aa ) – поровну.

·        Использование латинских сокращений рецептурных обозначений разрешается только в соответствии с принятыми в медицинской и фармацевтической практике согласно приказу МЗ РФ № 328. В рецептах не сокращаются обозначения близких по наименованию ингредиентов, не позволяющих установить, какое именно лекарственное средство прописано. Не сокращаются наименования наркотических средств, прекурсоров, ядовитых, сильнодействующих веществ, этилового спирта, ядовитых растений.

·        Наркотические средства и психотропные вещества должны выписываться гражданам на специальных рецептурных бланках на наркотическое лекарственное вещество, имеющих штамп лечебно-профилактического учреждения, серийный номер и степень защиты («розовый бланк»). Рецепт на наркотическое и психотропное средство должен быть написан рукой врача, подписавшего его, и заверен его личной печатью. Кроме того, этот рецепт подписывается главным врачом поликлиники, или его заместителем, или заведующим отделением, которые несут ответственность за назначение данных веществ, и заверяется круглой печатью поликлиники.

·        Выписывая наркотическое средство, психотропное, ядовитое, сильнодействующее вещество, а также лекарственное средство списка А и Б в дозе, превышающей высший однократный прием, врач должен написать дозу этого вещества прописью и поставить восклицательный знак.

·        В случае, выписывания врачом лекарственных средств в дозе, превышающей высший однократный прием без специального оформления рецепта, работник аптеки обязан отпустить это лекарственное средство в половине той дозы, которая установлена как высшая разовая.

·        При выписывании рецепта количество жидких веществ указывают в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных веществ – в граммах. Дозу лекарственных веществ выражают в десятичной системе исчисления. Кроме того, лекарственные средства можно дозировать в единицах действия. За единицу массы принимают один грамм. Грамм и доли грамма в рецепте обозначают арабскими цифрами, отделяя доли грамма от целого числа запятой.

 Пример:  1,0 – один грамм

                         0,1 – один дециграмм

                         0,01 – один сантиграмм

                         0,001 – один миллиграмм

                         0,0001 – один децимиллиграмм

                         0,00001 – один сантимиллиграмм

                         0,000001 – один микрограмм

Объем жидких лекарственных средств можно выписывать как в граммах, так и в миллилитрах. Если в составе лекарственной формы прописано лекарственное средство в каплях, то число капель обозначают римскими цифрами после слова «капля» или «капель» в винительном падеже.

             Пример: guttam I (gtt. I) - одна капля

                             guttas Y (gtt. Y) – пять капель

При прописывании лекарственных средств, дозируемых в биологических единицах действия (сокращенно ЕД), в рецепте вместо весовых или объемных количеств указывают число ЕД (МЕД – международных ЕД; ИЕД – интернациональных ЕД). Количество ЕД обозначают арабскими цифрами в десятках, сотнях, тысячах, миллионах единиц.

               Пример: 200000 ЕД

|  |  |
| --- | --- |
| NB! | Выписывая  наркотические средства, психотропные, сильнодействующие, ядовитые вещества, а также списка А и Б в дозе, превышающей высший однократный прием, врач должен написать дозу этих веществ прописью и поставить восклицательный знак |

·        При необходимости экстренного отпуска лекарств больному в верхней части рецептурного бланка проставляются обозначения «cito» (срочно) или «statim» (немедленно).

·        Отпуск этилового спирта производится амбулаторным больным по рецептам врачей:

-         в чистом виде – до 50 г., по рецептам с надписью «Для наложения компрессов» (с указанием необходимого разведения) или «Для обработки кожи»;

-         в смеси с другими ингредиентами при индивидуальном изготовлении лекарственных препаратов – не более 50 г.;

-         больным с хроническим течением болезни – до 100 г. по рецептам с надписью «По специальному назначению», отдельно скрепленной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения «Для рецептов».

Приказ МЗ РФ № 328 утверждает четыре формы рецептурных бланков:

-         специальный рецептурный бланк, имеющий серийный номер и степень защиты;

-         рецептурный бланк формы № 148-1/у-88;

-         рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л);

-         рецептурный бланк формы № 107/у

***Специальный рецептурный бланк*** изготовляется на бумаге розового цвета с водяными знаками. Рецепт должен быть выписан рукой врача, подписавшего его. На бланке этой формы выписываются наркотические лекарственные средства и психотропные вещества II Списка. Количество выписываемых в рецепте наркотических средств и и психотропных веществ (ампулы, таблетки, капсулы и др.) должно указываться прописью.

***Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88*** предназначен для выписывания:

1.     Лекарственных прописей индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество Списка II и другие фармакологически активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что это комбинированное лекарственное средство не включено в Список II наркотических средств;

2.     Психотропные вещества III Списка.

3.     Сильнодействующие вещества Списка № 1 ПККН;

4.     Ядовитые вещества Списка А: апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат.

5.     Ядовитые вещества Списка № 2 ПККН.

6.     Лекарственные средства Списка Б – пахикарпина гидройодид.

7.     Анаболические гормоны.

На одном рецептурном бланке этой формы разрешается выписывать одно наименование лекарственного средства.

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 предназначен для выписывания лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или с 50% - ной скидкой. На одном рецептурном бланке этой формы разрешается выписывать одно наименование лекарственного средства. Рецепт выписывается в двух экземплярах (под копирку).

Рецептурный бланк формы № 107/у предназначен для выписывания всех остальных лекарственных средств, в том числе Списка А и Б, а также содержащих этиловый спирт. Спирт этиловый выписывается на отдельном рецептурном бланке и заверяется дополнительно печатью ЛПУ «Для рецептов».

**СРОКИ ДЕЙСТВИЯ РЕЦЕПТОВ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Срок действия рецептов |  Лекарственные средства |  Исключения |
| **5 дней** | Наркотические средства и психотропные вещества Списка II выписываются с учетом возможности получения по ним лекарственных средств |   |
| **10 дней** | Содержащие психотропные вещества Списка III, сильнодействующие, ядовитые вещества, лекарственные средства Списка А (апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат) и Списка Б (пахикарпина гидроиодид), анаболические гормоны |   |
| **14 дней** | Лекарственное средство, отпускаемое бесплатно и с 50%-ой скидкой | За исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества Списка II (5 дней), не содержащие психотропные вещества Списка III, сильнодействующие, ядовитые вещества, лекарственные средства Списка А (апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат) и Списка Б (пахикарпина гидробромид), анаболические гормоны (10 дней) |
| **2 месяца** | Остальные лекарственные средства |   |

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА РЕЦЕПТА**

Провизор-технолог по приему рецептов и отпуску лекарств проводит фармацевтическую экспертизу поступившего рецепта, т.е. устанавливает:

-         соответствие формы рецептурного бланка выписанному лекарственному средству;

-         наличие  необходимых реквизитов (основных и дополнительных);

-         правомочность лица, выписавшего рецепт;

-         срок действия рецепта;

-         совместимость ингредиентов;

-         соответствие доз возрасту больного;

-         соответствие выписанных количеств лекарственных средств установленным нормам отпуска.

|  |  |
| --- | --- |
| NB! | **Рецепт, не отвечающий хотя бы одному из перечисленных требований или содержащих несовместимые лекарственные вещества, считаются недействительными.** |

В случае возможности уточнения у врача или другого медицинского работника, выписавшего рецепт, названия препарата, его дозировки, фармакологической совместимости и т.п., работник аптеки может отпустить лекарство больному.

Все неправильно выписанные рецепты остаются в аптеке, погашаются штампом «Рецепт недействителен», регистрируется в специальном журнале, информация о них передается руководителю соответствующего ЛПУ для принятия мер воздействия к работникам, нарушающим правила выписывания рецептов.

СРОКИ ХРАНЕНИЯ РЕЦЕПТОВ:

·        на лекарственные средства, отпускаемые на льготных условиях – 5 лет;

·        на наркотические средства и психотропные вещества – 5 лет;

·        на сильнодействующие, ядовитые вещества списков ПККН, лекарственные средства: апоморфина гидрохлорид, атропина сульфат, гоматропина гидробромид, дикаин, серебра нитрат, пахикарпина гидроиодид, спирт этиловый, анаболические гормоны, - в течение 1 года.

По истечении срока хранения рецепты подлежат уничтожению комиссионно, о чем составляется акт. Порядок уничтожения оставляемых в аптеке рецептов по истечении установленных сроков хранения определяется территориальными органами управления фармацевтическими организациями.

Аптечным учреждениям запрещается принимать от физических лиц лекарственные средства, приобретаемые ими ранее.

**3. Регламентация условий реализации производственного процесса**

Регламентация условий реализации производственного процесса основана на требованиях специальных приказов и правил, утверждаемых Минздравом Российской Федерации. Они направлены, прежде всего, на соблюдение санитарного режима и, если это необходимо, условий асептики, а кроме того, на выполнение правил хранения и работы с различными группами лекарственных средств.

Особое значение имеет  строгое выполнение требований приказа МЗ РФ № 309 от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», которые обеспечивают не только надлежащее выполнение производственных функций аптеки, но и способствуют выполнению техники безопасности, производственной санитарии и охране окружающей среды.

В приказе № 309 изложены санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек, в том числе к помещениям и оборудованию асептического блока; условия содержания помещений, оборудования, инвентаря; санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек; к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций, а также санитарные требования при изготовлении лекарственных форм в асептических условиях и не стерильных лекарственных форм.

В «Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», утвержденной приказом МЗ РФ № 377, установлены основные требования к условиям их хранения в целях как обеспечения высокого качества и сохранности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, так и для создания безопасных условий труда и техники безопасности при работе с ними.

В целях обеспечения сохранности лекарственных средств, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами, предотвращения пожаров и предохранения от связанных с ними несчастных случаев, а также создания безопасных условий труда при работе с ними приказом МЗ РФ № 318 от 05.11.97 введена «Инструкция о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами».

***4. Нормирование технологического процесса***

Нормирование технологического процесса изготовления лекарственных препаратов включает требования по соблюдению технологии с постадийным контролем, выполнение правил упаковки и оформления, контроль качества готового продукта, выполнение условий техники безопасности  в аптеках (в соответствии с приказами, инструкциями и методическими указаниями, утвержденными Минздравом РФ), а при производстве лекарственных средств на промышленных предприятиях нормирование осуществляется на основе требований технологических регламентов производства данной продукции.

Технологический процесс изготовления лекарственных препаратов включает несколько стадий. Первой стадией для всех лекарственных форм являются подготовительные работы, заключающиеся в подготовке помещения, вспомогательных материалов, оборудования, упаковочных средств, лекарственных и вспомогательных веществ.

После подготовительных работ последовательно осуществляются стадии технологического процесса в соответствии с особенностью лекарственной формы, с контролем на каждой стадии. Технологический процесс заканчивается упаковкой и оформлением лекарственного препарата и контролем его качества. Основные правила по изготовлению многих лекарственных форм нормируются Государственной Фармакопеей общими и частными статьями. В приказах, инструкциях и методических указаниях МЗ РФ подробно указываются все частные правила, которые необходимо выполнять при изготовлении различных  лекарственных форм. Например, «Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» (утверждена приказом МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г.); «Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках» (утверждены МЗ РФ 24.08.94 г.) и ряд других.

Нормируются и общие для всех лекарственных форм завершающие стадии технологического процесса – упаковка и оформление готового продукта. Все лекарственные препараты упаковываются в зависимости от их агрегатного состояния и назначения в упаковочные материалы, разрешенные для медицинского использования. Упаковку, которая должна предохранять лекарственные препараты от воздействия внешних факторов, подбирают в соответствии со способом их применения и с учетом свойств входящих ингредиентов. Все лекарственные формы оформляют в соответствии с «Едиными правилами оформления лекарственных препаратов, изготовляемых в аптечных учреждениях, предприятиях различных форм собственности»  (приказ МЗ РФ № 120 от 05.09.97 г.) этикетками определенного образца в зависимости от способа применения.

В процессе изготовления лекарственных препаратов нормируется контроль качества готового продукта, что основано на требованиях, предъявляемых Государственной фармакопеей к лекарственным формам. Кроме того, контроль готового лекарственного препарата проводится в соответствии с требованиями нормативной документации: приказами МЗ РФ № 305 от 16.10.97 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках», «О контроле качества лекарственных средств в аптеках» № 214 от 16.07.97 и др. В инструкции к приказу № 305 приведены допустимые отклонения в концентрации и объеме растворов, массе порошков ми мазей. «Инструкция по контролю качества лекарственных средств» (приказ № 214) предусматривает мероприятия, способствующие повышению качества лекарственных препаратов: оформление и проверка паспорта письменного контроля, опросный, органолептический, физический, химический виды контроля, предупредительные мероприятия, сроки годности различных лекарственных форм, полуфабрикатов, концентратов и др.

**4.1.  Правила GMP**

**В условиях промышленного производства лекарственных средств, когда любое нарушение условий технологического процесса может повлечь за собой получение брака, действуют требования ОСТа 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденного приказом МЗ РФ № 432/512 от 03.12. 99 и ОСТ 42-505-96 «Стандарт отрасли. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание. Порядок разработки, согласования и утверждения».**

**Для оценки технического уровня производства и качества лекарственных средств Всемирной организацией здравоохранения («World Health Organization» -  WHO) была создана «Система удостоверения качества фармацевтических препаратов в международной торговле» («Система….»), действующий в настоящее время вариант которой был принят в 1992 году. Для участия в «Системе…» необходимо наличие в стране трех условий:**

·       государственная регистрация лекарственных средств;

·       регулярное государственное инспектирование фармацевтических предприятий;

·       соответствие действующих производств требованиям правил GMP («Good manufacturing practice» - «Правила правильного производства»).

В настоящее время к «Системе…» присоединились 140 государств. Россия не является участником данного соглашения, в частности из-за того, что не на всех предприятиях страны производство соответствует требованиям правил GMP. Необходимо подчеркнуть, что при регистрации вновь создаваемых или импортируемых лекарственных средств должен быть представлен сертификат на производство, которое должно соответствовать правилам GMP.

**Правила GMP**являютсяобщим руководством, устанавливающим порядок организации производственного процесса и проведения контроля, а также содержащим минимальные практические указания по современному правильному ведению производства. В развитие правил GMP в разных странах создаются документы и стандарты, регламентирующие и конкретизирующие условия организации и ведения процесса производства отдельных видов фармацевтической продукции.

Первые правилаGMP были приняты в 1963 году в США (дополнены в 1965, 1971, 1978, 1987, 1989,  1992 гг.), затем – в Канаде, Италии, Великобритании, Австралии и других странах. В настоящее время подобные документы (национальные правила GMP) имеются более чем в 40 странах. Кроме того, существуют Региональные правила GMP, а именно: правила GMP стран Европейского Союза («European Communaty» - ЕС), правила GMP стран- участников «Соглашения по фармацевтическому контролю» («Convention for the Mulual Recognition of Inspection on Respect for the Manufacture of Pharmaceutical Products» - PIC), правила GMP ASEAN ("Association of South East Asian Nations" – ASEAN) – стран-членов Ассоциации стран Юго-Восточной Азии и Международных правил GMP – GMP ВОЗ.

В нашей стране правила GMP («Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» РД 64-125-91) впервые были разработаны в 1991 году с учетом действующих в то время международных, региональных и национальных правил разных стран.

В последние годы появились новые правила GMP и ряд документов Международной организации по стандартизации (ISO) , так называемые стандарты ИСО 9000-9004, значительно развивающие ранее внесенные понятия или включающие впервые такие важные положения, как управление качеством, валидация и прочие, а также расширение область использования правил применительно к производству отдельных групп лекарственных средств. Кроме того, за последние годы в России появился ряд новых производств, где в значительной степени уже учтены требования правил GMP. Поэтому актуальным стало составление новой редакции отечественных правил GMP взамен РД 64-125-91. Новый документ представляет собой свод правил и требований по организации производства и контроля качества лекарственных средств медицинского назначения. Основные положения распространяются также на последние стадии производства лекарственных веществ, предназначенных для изготовления готовых лекарственных средств. «Правила…» являются обязательными для всех производителей лекарственных средств независимо от их ведомственной подчиненности или форм собственности. Соблюдение «Правил…» должно обеспечить производство лекарственных веществ и всех групп готовых лекарственных  средств на современном уровне и, таким образом, гарантировать высокое качество готовых продуктов.

Во избежание случайностей производственный процесс на промышленных предприятиях, выпускающих лекарственные препараты, проводится в определенных стандартных условиях, предусмотренных точными инструкциями, объединенными в один сводный документ – регламент. (Виды регламентов см. выше).

Соблюдение всех требований технологического регламента является обязательным. Лица, виновные в нарушении действующего технологического регламента, привлекаются к строгой дисциплинарной ответственности, если последствия этого нарушений не требуют применения к этим лицам иного наказания в соответствии с действующим законодательством РФ.

Таким образом, в нашей стране строго нормируется как изготовление, так и производство лекарственных препаратов, что обеспечивает достаточно высокий уровень лекарственного обеспечения населения. Вся нормативная документация своевременно обновляется в соответствии с достижениями науки и практики фармации, а также в связи с принимаемыми федеральными законами, касающимися вопросов здравоохранения.

***5. Нормирование качества (стандартизация) готовой продукции***

Стандартизация готовой продукции – заключительный этап производства лекарственных препаратов.

Обеспечение высокого качества готовой продукции достигается проведением контроля по нескольким направлениям:

-         контроль качества исходных продуктов (сырья) и материалов;

-         контроль качества промежуточных продуктов (полуфабрикатов04

-         контроль качества готовой продукции;

-         контроль качества упаковки и оформления.

Исходные продукты (сырье) и материалы должны отвечать требованиям НД: ГФ, ФС, ФСП, ТУ (МРТУ, РТУ), ГОСТ или ОСТ. Например, в типовой инструкции по изготовлению инъекционного раствора Рингера-Локка указано, что вода для инъекций, натрия хлорид, кальция хлорид, глюкоза кристаллическая медицинская должны отвечать требованиям ГФ Х1. Материалы: марля медицинская, вата медицинская, бумага фильтровальная лабораторная, ткани хлопчатобумажные бязевой группы, шелковая туаль (для фильтрования), пергамент должны отвечать требованиям ГОСТ. Упаковочный и укупорочный материал также должен отвечать требованиям НД.

В технологических регламентах, по которым готовятся лекарственные препараты на фармацевтических фабриках, указываются аналогичные характеристики исходного сырья и материалов.

ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ КЕНТРОЛЬ – важное звено в стандартизации лекарственных препаратов. В аптеках он осуществляется в соответствии с индивидуальными (по инъекционным растворам) или общими инструкциями по контролю качества лекарственных препаратов.

В промышленном производстве в соответствии  с действующими инструкциями промежуточному контролю подвергаются продукты, регенерированнные отходы данного производства, оборудование при подготовке его к загрузке, например, исправность и надежность работы мешалки, герметичность аппарата и т.п. Основные параметры и требования при загрузке сырья (предельно допустимая температура, порционность каждой загрузки и т.п.), время, необходимое для проведения по отдельным элементам операции («регламентное время») – отстаивание, перколяция.

Этот вид контроля предупреждает появление брака.

КОНТРОЛЬ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ. Качество лекарственных препаратов, изготовляемых в аптеках, определяют в соответствии с инструкциями, утвержденными действующими приказами.

Особенно тщательно проверяется качество инъекционных растворов, нормативная документация по которым весьма обширна.

Оценка качества приготовленных лекарственных препаратов проводится в соответствии с действующей инструкцией, утвержденной приказом МЗ РФ. Бракераж инъекционных растворов осуществляется на основании типовых инструкций по их изготовлению, утвержденных ГАНУ РФ и согласованных с Государственной инспекцией по контролю за качеством лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ.

Продукция фармацевтических заводов и фабрик проверяется в соответствии с инструкциями о порядке контроля качество лекарственных средств, выпускаемых промышленными предприятиями.

***6. Нормирование условий хранения и сроков годности лекарственных препаратов***

Упаковка и оформление продукции аптек производится согласно требованиям ГФ Х1 и приказов МЗ СССР № 523 от 03.07.68, № 583 от 19.07.72, № 530 от 04.07.82 и приказа МЗ РФ № 377 от 13.11.96. Готовые лекарственные средства, производимые на фабриках, оформляются в соответствии с НЛ.

Условия хранения определяются на основании физико-химических свойств лекарственных препаратов. Сроки годности лекарственных препаратов устанавливаются после проведения необходимых исследований, подтверждающих стабильность и обеспечение лечебного действия в течение указанного срока.

Последнее изменение: Пятница, 27 Март 2020, 15:07