

# Цели, задачи, основные понятия и методология предмета. Общая фармацевтическая технология как наука и учебная дисциплина



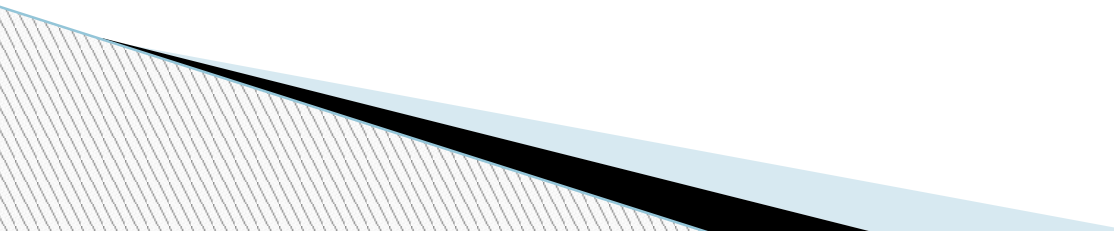
# ПЛАН ЛЕКЦИИ

- 1. Общая фармацевтическая технология.  
Задачи общей фармацевтической  
технологии как науки и учебной  
дисциплины.**
- 2. Особенности аптечного изготовления  
лекарственных препаратов.**
- 3. Основные термины и понятия.**
- 4. Государственная регламентация  
производства ЛП.**
- 5. Классификации ЛФ.**

Термин “**технология**” – греческого происхождения (“*techne*” – искусство, мастерство, “*logos*” – учение, наука, знание, т.е. “учение о технике....”, или “наука о мастерстве.....”)

**Общая фармацевтическая технология** – это наука о технике (или мастерстве) изготовления различных лекарственных форм (ЛФ).

## Смежные науки:

- химии (неорганическая, органическая, физическая, коллоидная, фармацевтическая и др.);
  - физика и биофизика;
  - микробиология, гигиена,
  - фармакология;
  - фармакогнозия;
  - организация и экономика фармации
- 

## **▣ Общая фармацевтическая технология**

**- наука о теоретических основах и технологических процессах получения и переработки лекарственных средств (ЛС) (субстанций) в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты с оптимальной биологической доступностью в различных лекарственных формах (ЛФ).**

# **Задачи технологии**

- 1. Совершенствование существующих (традиционных) методов изготовления ЛФ.**
- 2. Совершенствование (модификация) составов и способов изготовления традиционных ЛФ.**
- 3. Создание новых способов изготовления ЛФ на основе развития теории и использования достижений смежных наук.**
- 4. Создание новых ЛФ, систем доставки ЛС в организм (к органам и тканям).**

# ЗАДАЧИ ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ КАК УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

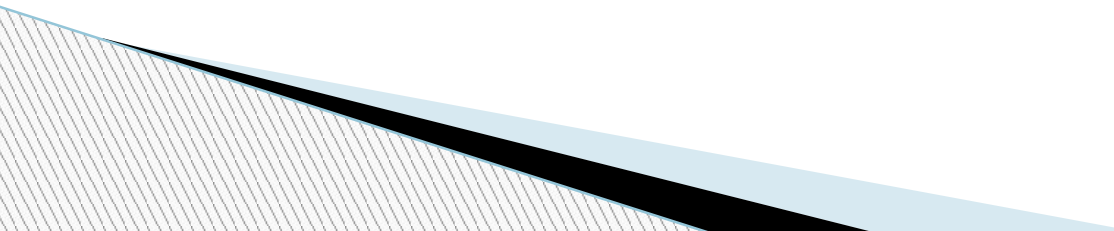
## 1. Сформировать умения:

- а) изготавливать лекарственные препараты по индивидуальным прописям (стандартным и магистральным) в различных ЛФ;
- б) учитывать физико-химические, фармакологические свойства лекарственных веществ и вспомогательных веществ; возрастные особенности организма больного.
- в) использовать при изготовлении препаратов нормативную документацию (приказы МЗ РФ, ФСП, ФС, ГОСТы).

## 2. Сформировать творческое мышление:

необходимое для проведения научных исследований.

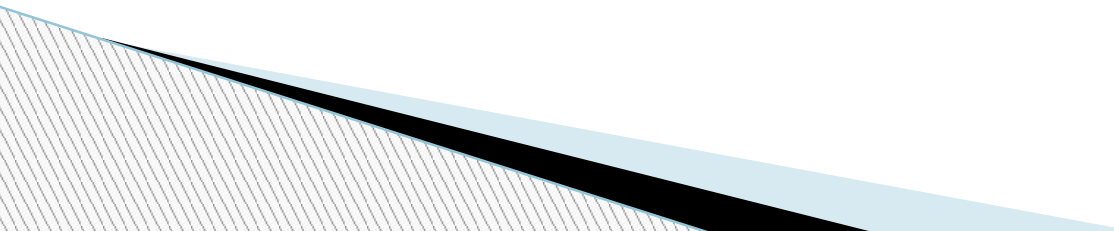
# **Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов**

- ▣ Индивидуальный подход при лечении больных**
  - ▣ Изготовление препаратов с ограниченным сроком годности (менее 2 лет)**
  - ▣ Дополняет промышленное**
  - ▣ Возможность специализации аптек**
- 



# Термин

**(от лат. *terminus* - предел, граница) - слово или словосочетание, отражающие определенные понятия какой-либо специальной области науки, техники и т.д. Правильная терминология позволяет достоверно характеризовать изучаемые предметы и явления, независимо от субъективных факторов**



# Общая фармацевтическая технология

использует термины:

- ✓ технических наук (аппараты, процессы, материалы и т.д.);
- ✓ международные химические, утвержденные комиссией международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК);
- ✓ медицинские и биологические;
- ✓ термины других специальных фармацевтических наук.

\*

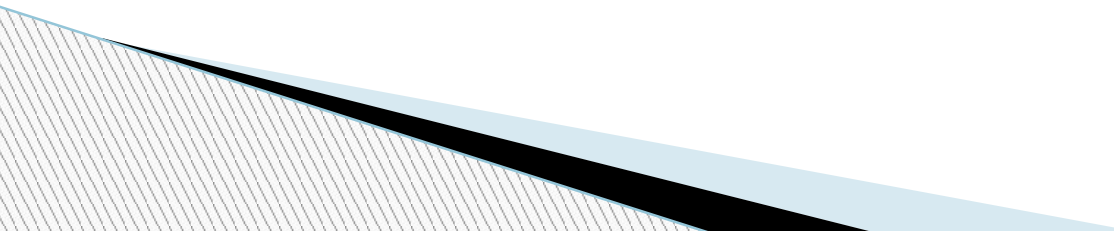
- ФЗ №61 «О лекарственных средствах» от 12.04.2010 г. (Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем ФЗ)
- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».
- ОСТ 91500.05-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».

▣ «**Terminus**» (лат.) – предел, граница.

Общая фармацевтическая технология использует термины:  
технических наук (аппараты, процессы,  
материалы и т.д.);  
международные химические, утвержденные  
комиссией международного союза теоретической  
и прикладной химии (ИЮПАК);  
медицинские и биологические;  
термины других специальных  
фармацевтических наук

ФЗ №61 «О лекарственных средствах» от 12.04.2010 г. (Статья 4.  
Основные понятия, используемые в настоящем ФЗ)  
**ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества  
лекарственных средств».**  
ОСТ 91500.05-00 «Стандарты качества лекарственных средств.  
Основные положения».

# Основные термины

- Фармакологическое средство
  - Лекарственное средство (Лекарственное вещество)
  - Вспомогательное вещество
  - Лекарственная форма
  - Лекарственный препарат
- 

- **Фармакологическое средство** – представляет собой вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний.
- После получения результатов клинических испытаний и утверждения Фармакологическим и Фармакопейным комитетами МЗ РФ – получает название **лекарственное средство**.

□ **Лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К ЛС относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

## В зависимости от фармакологической активности ЛС:

- ▣ **Ядовитые (venena)**

- ▣ **Сильнодействующие (heroica)**

Для этих веществ установлены высшие (максимальные) терапевтические дозы для разового и суточного приема. Они приведены в государственной и международной фармакопее.

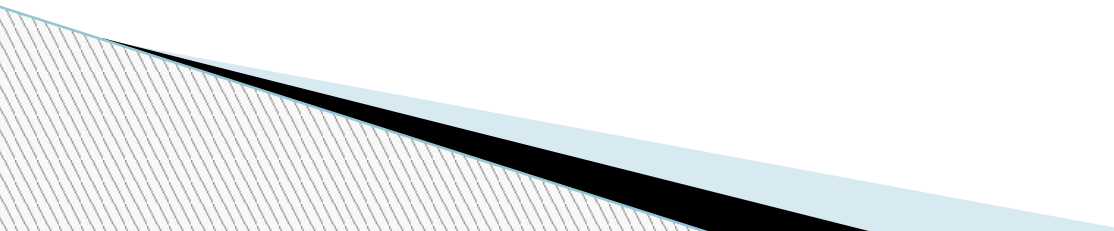
- ▣ **Общего действия**



## Лекарственные средства могут быть:

- Наркотические
- Психотропные
- Стоящие на предметно-количественном учете

## На основе физико-химических свойств:

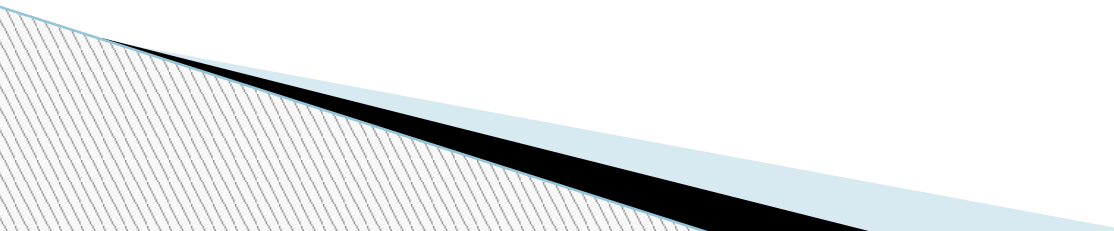
- Пахучие
  - Красящие
- 



▣ **Фармацевтические субстанции** – ЛС в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления ЛП и определяющие их эффективность.

□ Вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления ЛП для придания им необходимых физико-химических свойств.

□ Лекарственная форма – это придаваемое ЛС или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый, лечебный эффект.



## ▣ Лекарственные препараты –

это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Rp.: Aethylmorphini hydrochloridi 0,1 

**ЛС(ФС)**

Vaselini

Lanolini ana 5,0

**ВВ**

Misce ut fiat unguentum  **ЛФ**

Da. Signa. Мазь для носа



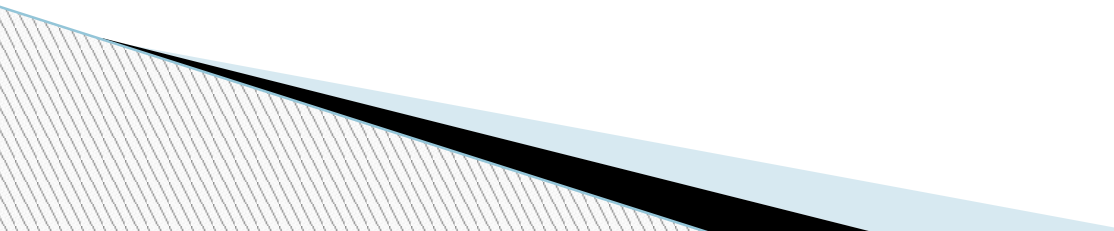
**Лекарственный препарат**

## 4. Государственная регламентация производства ЛП.

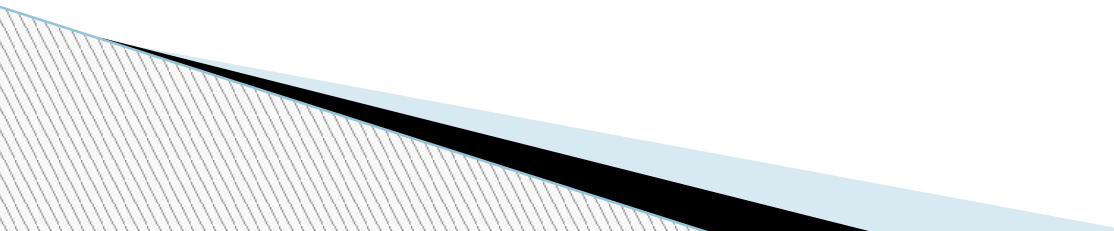
Государственная регламентация – комплекс требований (узаконенных соответствующими документами) к качеству ЛС, ВВ и материалов, технологическому процессу и изготовленным ЛП.

- ▣ **ФЗ №61 «О лекарственных средствах» от 12.04.2010 г.** - Устанавливает приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности ЛС.
- ▣ Регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями ЛС, контролем их качества, эффективности, безопасности и с торговлей.

# Направления государственной регламентации производства ЛП:

1. Право на фармацевтическую деятельность.
  2. Состав ЛП.
  3. Условия изготовления (обеспечивающие качество препарата, технику безопасности и охрану труда персонала) и собственно технологический процесс.
  4. Контроль качества ЛП на стадиях изготовления и готового препарата.
- 

**По каждому из этих направлений издаются НД, к которым относятся:**

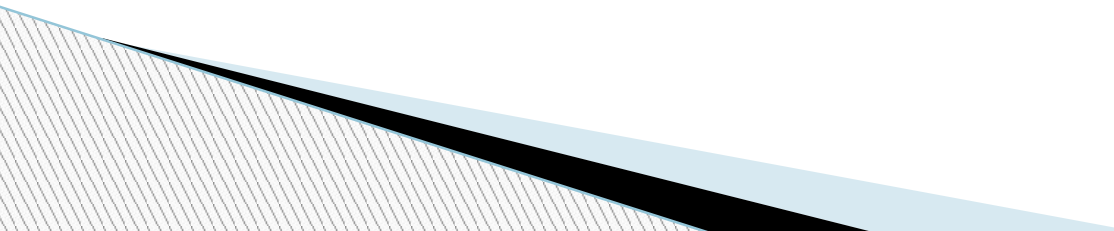
- ✓ Государственная фармакопея (ГФ); ГОСТы, ОСТы;
  - ✓ приказы, инструкции, методические указания (рекомендации), утвержденные Минздравом РФ;
  - ✓ производственные технологические регламенты (для условий промышленного производства);
  - ✓ временные (ВФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятия (ФСП).
- 



- **ГФ** – сборник обязательных общего сударственных стандартов и положений, нормирующих качество ЛС (ЛВ), ВВ, ЛФ и ЛП.
- **ГФ** – имеет законодательный характер; ее требования обязательны для всех предприятий и учреждений РФ, изготовляющих, хранящих, контролирующих и применяющих ЛС.

**ГФ РФ XIV издания. Часть 1, 2, 3, 4. 2018 г.**

# 1. Право на фармацевтическую деятельность.

- В нашей стране право изготавливать ЛП имеют только лица с высшим и средним фармацевтическим образованием. **В порядке исключения** при отсутствии фармацевтов на медицинском пункте **ЛП могут изготавливать фельдшеры** (но не медицинские сестры), **используя только ЛВ по специальному списку.**
  - За ошибки при изготовлении ЛП, явившихся причиной отравления, провизоры-технологи и фармацевты несут дисциплинарную и уголовную ответственность.
- 

## 2. Состав препарата



Аптека изготавливает ЛП по всем вышеперечисленным прописям, но только при предъявлении **рецепта**

▣ **Приказ МЗ РФ от 14.01.2019 г. N 4н**

«Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

**Рецепт-  
письменное  
предписание  
врача об  
изготовлении  
ЛП или  
отпуске  
готового  
препарата с  
указанием  
способа  
применения**

**ФОРМА РЕЦЕПТУРНОГО БЛАНКА № 107-1/у**

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Наименование (штамп)  
медицинской организации

Наименование (штамп)  
индивидуального предпринимателя  
(указать адрес, номер и дату лицензии,  
наименование органа государственной  
власти, выдавшего лицензию)

Код формы по ОКУД  
Код учреждения по ОКПО  
Медицинская документация  
Форма № 107-1/у  
Утверждена приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 14.01.2019 № 4н

**РЕЦЕПТ**

(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)  
пациента \_\_\_\_\_

Дата рождения \_\_\_\_\_

Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии)  
лечащего врача (фельдшера, акушерки) \_\_\_\_\_

руб. | коп. | Rp.

руб. | коп. | Rp.

руб. | коп. | Rp.

**Подпись и печать лечащего врача**

(подпись фельдшера, акушерки)

М.П.

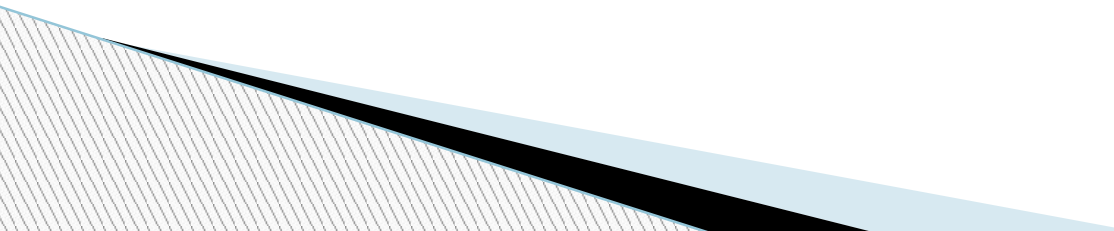
**Рецепт действителен в течение  
60 дней, до 1 года**

(нужное подчеркнуть)

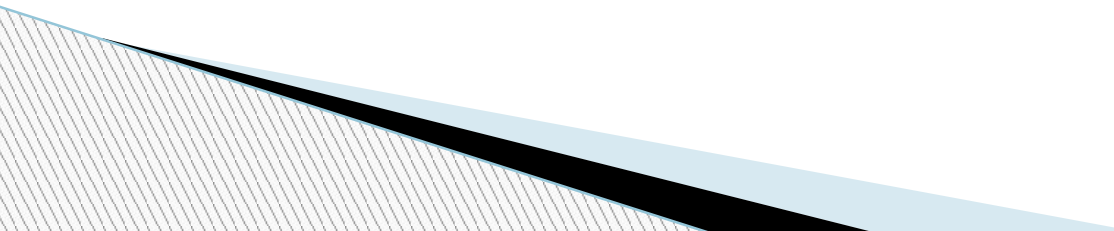
( \_\_\_\_\_ )

(указать количество месяцев)

## **Формы рецептурных бланков:**

- N 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество»
  - N 148-1/у-88
  - N 148-1/у-04 (л)
- 

### **3. Условия изготовления и собственно технологический процесс.**

- ГФ XIV издания
  - Приказ 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
  - Приказ 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» от 21.10.1997 г.
  - Приказ 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких ЛФ» от 21.10.1997 г.
  - Приказ №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» от 23.08.2010 г.
- 

# Сигнальные цвета этикеток, в зависимости от способа применения ЛП:

**ЛП, назначаемые внутрь**

**ЛП, назначаемые наружно**

**Глазные ЛФ**

**ЛП, вводимые в виде инъекций**

- ▣ **Этикетки: «Порошки», «Микстура», «Капли», «Мазь», «Глазные капли», «Глазная мазь», «Для инъекций».**



На этикетках для оформления ЛП, изготовленных для населения, должно быть указано:

- а) наименование аптечной организации;
- б) адрес аптечной организации;
- в) номер рецепта (присваивается в аптеке);
- г) Ф.И.О. пациента;
- д) наименование или состав ЛП;
- е) способ применения ЛП (внутреннее, наружное, для инъекций), вид ЛФ (глазные капли, мазь и т.д.);
- ж) подробное описание способа применения (например, для микстур: "по \_\_\_ ложке \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды"; для порошков: "по \_\_\_ порошку \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды";
- з) дата изготовления ЛП;
- и) срок годности ЛП ("Годен до \_\_\_\_\_");
- к) цена ЛП;
- л) предостережение "Хранить в недоступном для детей месте".

Хранить при температуре не выше +25°C

**СТЕРИЛЬНО**  
В/ВЕННО

Аптека ФГБУ НЦАГиП им. В.И. Кулакова  
Минздравсоцразвития России  
г. Москва, ул. Ак. Опарина, д. 4а



# ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

## Р-р Натрия хлорида

### 0,9% - 180 мл

Состав:

Натрия хлорида 9,0  
Вода для инъекций до 1 л

приг. Фолина

пров. Присунько ан.7/9

отп. Петрова 13.01.12г

Срок годности 90 дней.

ООО «Полимед» Тел.: 940-78-31

# Предупредительные надписи на этикетках ЛП, отпускаемых из аптек.

**«Перед употреблением взбалтывать»**

**«Хранить в защищенном от света месте»**

**«Хранить в прохладном месте»**

**«Детское»**

**«Обращаться с осторожностью»**

**«Сердечное»**

**«Беречь от огня»**

## 4. Контроль качества ЛП на стадиях изготовления и готового препарата.

□ В аптеках контроль качества осуществляется провизорами-технологами и провизорами-аналитиками.

- Приказ 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

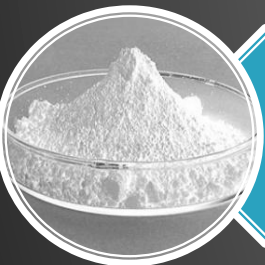
**Внутриаптечный контроль в соответствии с приказом 751 включает следующие виды:**

- **1. Письменный контроль** (паспорт письменного контроля – ППК). Выписывается после изготовления недозированных ЛФ, или до разделения на дозы дозированных ЛФ. Хранится в аптеке 2 месяца.
  
- **2. Опросный контроль.** Устный опрос фармацевта или провизора-технолога проводят для подтверждения качественного и количественного состава прописи не позднее, чем после изготовления 5 ЛП.

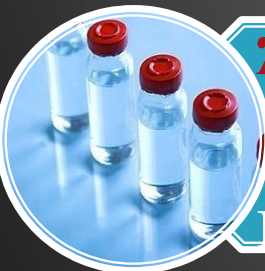
- **3. Физический контроль.** Проверяют соответствие объема, массы, размера, температуры плавления, времени распадаемости, времени деформации, растворимости и т.д.
- **4. Химический контроль.** Качественный и количественный контроль изготовленного ЛП.
- **5. Органолептический контроль:** запах, вкус (выборочно в детских ЛФ), внешний вид, цветность, прозрачность, однородность, отсутствие механических включений (в соответствии со свойствами ингредиентов), правильность упаковки и укупорки.

# Классификации ЛФ

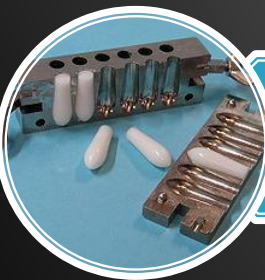
## 1. По агрегатному состоянию (Ак. Ю.К.Трапп 1814 – 1908г).



**твердые** (сборы, порошки, таблетки, пилюли, суппозитории, гранулы, микрогранулы);



**жидкие** (микстуры, капли, настои, суспензии, эмульсии, растворы для инъекций и инфузий, масла);



**мягкие** (мази, пилюли, суппозитории (при  $t^{\circ}$  тела), гомеопатические оподельдоки);



**газообразные** (газы, пары, аэрозоли).



## 2. По особенностям дозировки

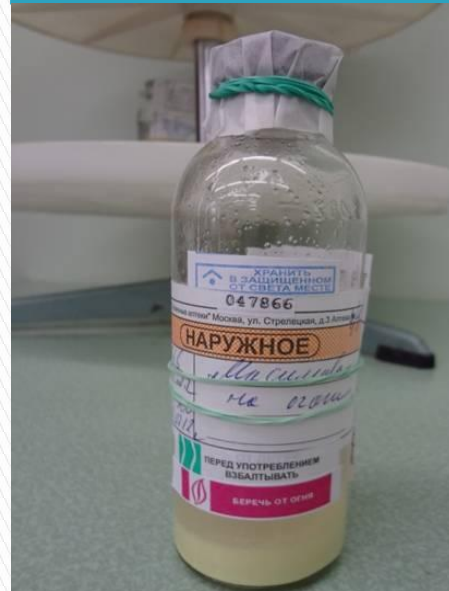
### Дозированные:

- Порошки
- Пилюли
- Суппозитории
- Растворы для инъекций



### Не дозированные:

- Микстуры,
- Порошки,
- Мази
- Глазные капли и др.





### 3. В зависимости от возрастной группы



**Детские (педиатрические)** – пациентам в возрасте до 14 лет.



Для **средневозрастной группы** населения.



**Гериатрические** – для пациентов в возрасте старше 60 лет.


## 4. По характеру (особенностям) воздействия на организм

1. Местного (локального) действия на кожу или слизистые оболочки.

2. Общего действия на организм:



- резорбтивного действия;



- рефлекторного воздействия.

# 5. Классификация на основе способа применения (пути введения)

Путь введения	Способ применения	ЛФ	Маркировка
<b>Энтеральный</b>	Через рот (per os)	Порошки, таблетки, микстуры, капли оральные, пилюли	Внутреннее
	Сублингвально (частичное попадание в ЖКТ)	Таблетки, оральные капсулы, пленки, капли	Внутреннее
	Через прямую кишку (per rectum)	Суппозитории, клизмы, мази ректальные, ректиоли, ректокапсулы	Наружное

# Парэнтеральныя (минуя ЖКТ)

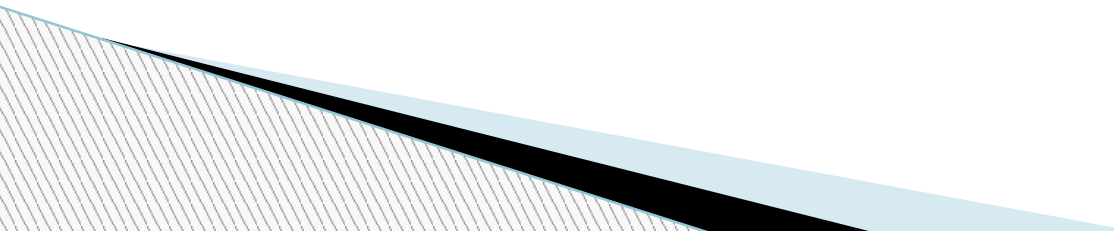
1. Для нанесения на кожный покров и слизистые оболочки (порошки, примочки, глазные капли, линименты, мази).
2. Для чрезкожного введения (растворы для ионо- и электрофореза).
3. Для введения в естественные или патологические полости (суппозитории вагинальные, палочки).
4. Через органы дыхания (ингаляционные формы).
5. Сублингвальный (всасывание в кровь минуя ЖКТ).
6. ЛФ для инъекций.

# 6. Дисперсологическая классификация

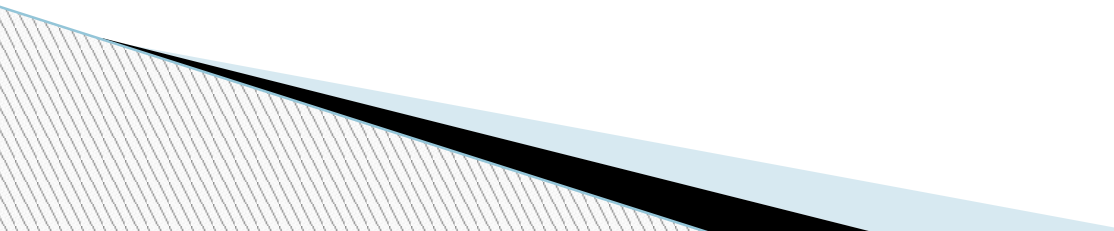
## 1. По характеру связи ДФ с ДС:

- Свободные всесторонне дисперсные системы (порошки, микстуры, растворы в вязких и летучих растворителях, суспензии, эмульсии, мази).
- Связанодисперсные системы (таблетки, гранулы, твердые и упругие гели).

## 2. По характеру ДС:

- ▣ **ЛФ без ДС (воздух):** сборы, порошки.
  - ▣ **С жидкой ДС:** истинные растворы НМВ, ВМВ, коллоидные растворы, суспензии, эмульсии, комбинированные системы.
  - ▣ **С вязко-пластичной ДС:** мази, суппозитории, пилюли.
  - ▣ **С твердой ДС:** литые и прессованные шарики, медицинские карандаши.
  - ▣ **С газообразной ДС:** аэрозоли, ингаляции.
- 

### 3. По характеру раздробленности ДФ:

- Гомогенные: истинные растворы НМВ, истинные растворы ВМВ.
  - Гетерогенные: ультрамикрогетерогенные (коллоидные растворы); микрогетерогенные (суспензии, эмульсии).
  - Комбинированные (водные извлечения).
- 

# Классификация ЖЛФ по физико-химическому признаку (дисперсологическая)

Характеристика ДС	ДФ	Размер частиц ДФ	Примеры
Истинные растворы	Ионы, молекулы	< 1 нм	Растворы: глюкозы, натрия хлорида
Истинные растворы ВМС	Молекулы	1-100 нм	Растворы: пепсина, желатина.
Коллоидные растворы	Мицеллы	1-100 нм	Растворы: протаргола, колларгола, ихтиола.
Суспензии	Грубодисп. частицы твердых веществ.	0,1-50 мкм	Суспензии: серы, цинка оксида и др.
Эмульсии	Грубодисп. частицы жидкости.	1-150 мкм	Эмульсии: масла касторового.
Комбинированные системы			Сложные микстуры, настои, отвары.



# Общие требования, предъявляемые современной медициной и фармацевтикой к ЛФ

- обеспечение необходимого фармакологического действия;
- биодоступность ЛВ и соответствующая фармакокинетика;
- равномерность распределения ЛВ в массе (объеме) ВВ и точность дозирования;
- стабильность в процессе срока хранения;
- соответствие нормам микробной контаминации, а при необходимости – стерильность;
- компактность;
- удобство применения;
- возможность корригирования неприятных органолептических свойств;
- экономическая целесообразность.