

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



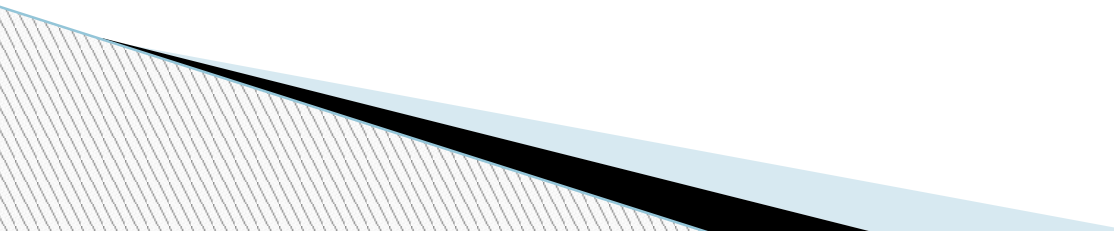
ПЛАН ЛЕКЦИИ

- 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

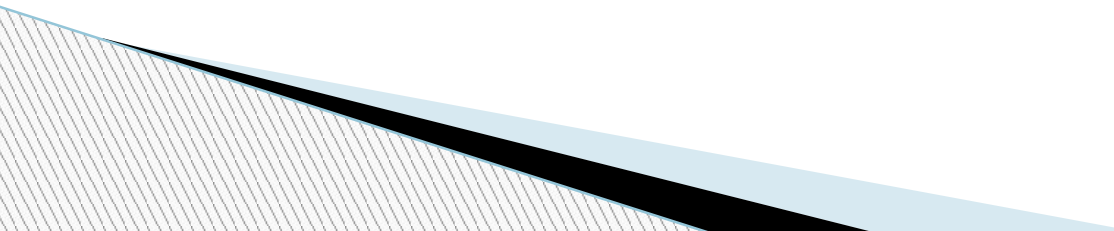
1. Сформировать умения:

- 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:

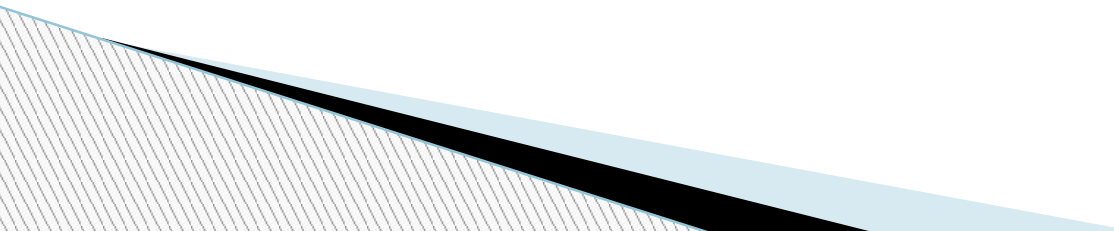
необходимое для проведения научных исследований.

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.

*

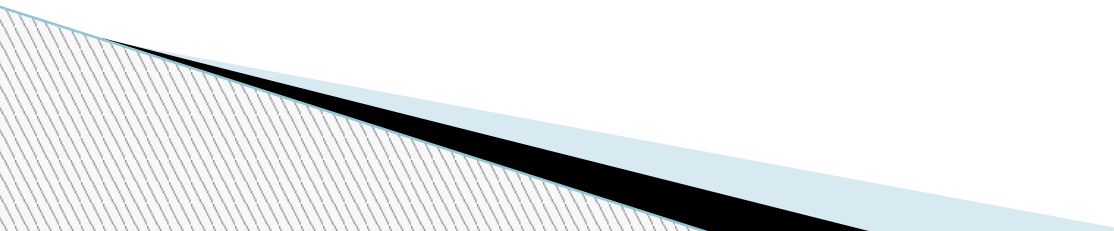
- ФЗ №61 «О лекарственных средствах» от 12.04.2010 г. (Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем ФЗ)
- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».
- ОСТ 91500.05-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».

▣ «**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)

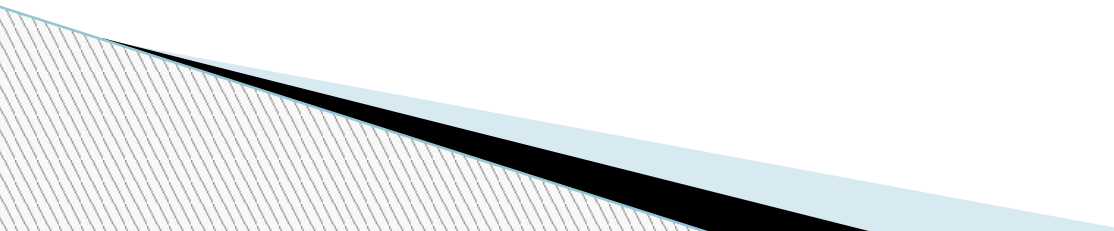
Для этих веществ установлены высшие (максимальные) терапевтические дозы для разового и суточного приема. Они приведены в государственной и международной фармакопее.

- ▣ Общего действия

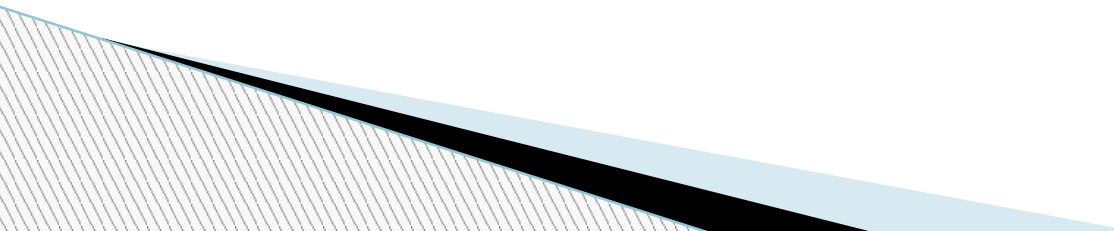
Лекарственные средства могут быть:

- Наркотические
- Психотропные
- Стоящие на предметно-количественном учете

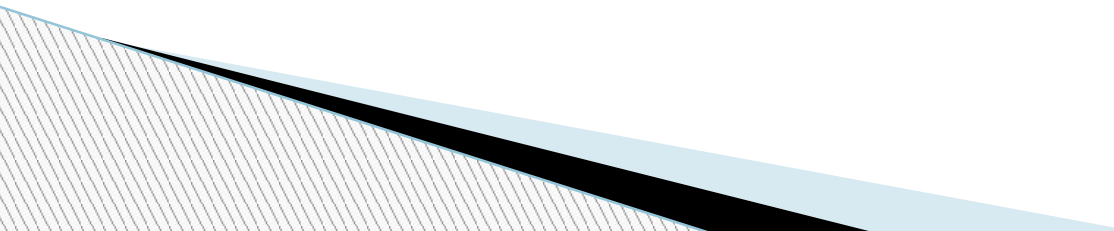
На основе физико-химических свойств:

- 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



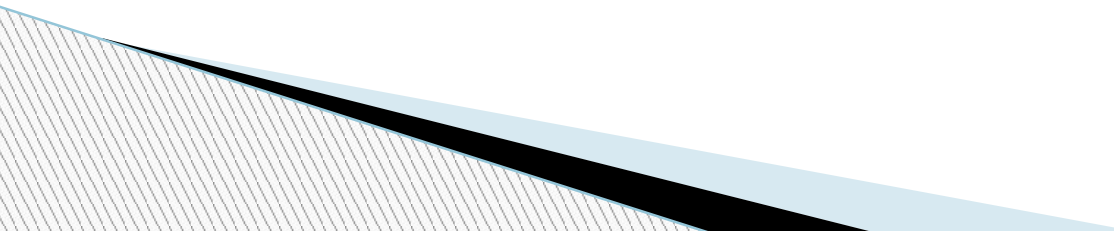
Лекарственный препарат

4. Государственная регламентация производства ЛП.

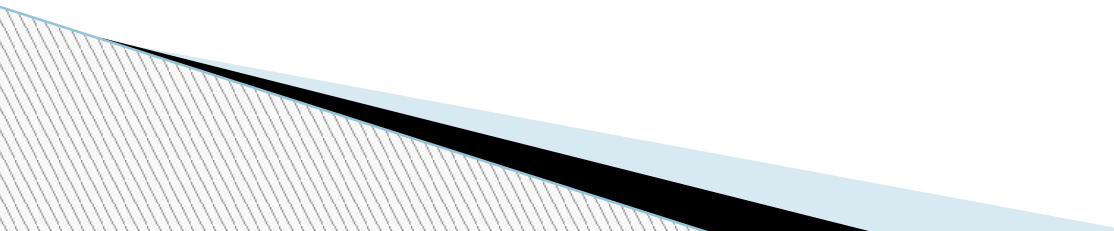
Государственная регламентация – комплекс требований (узаконенных соответствующими документами) к качеству ЛС, ВВ и материалов, технологическому процессу и изготовленным ЛП.

- ▣ **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)

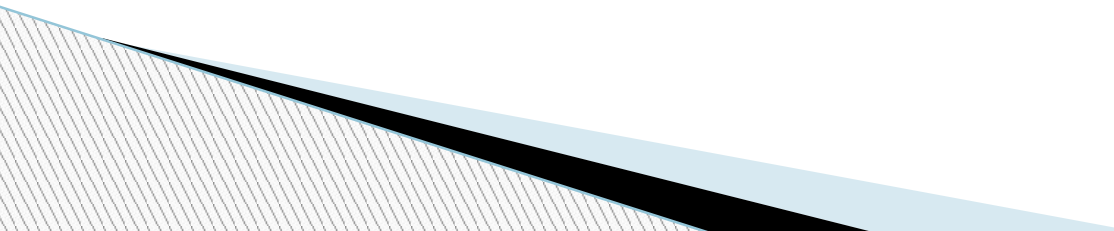
М.П.

**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.

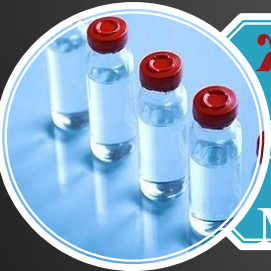
- **5. Органолептический контроль:** запах, вкус (выборочно в детских ЛФ), внешний вид, цветность, прозрачность, однородность, отсутствие механических включений (в соответствии со свойствами ингредиентов), правильность упаковки и укупорки.

Классификации ЛФ

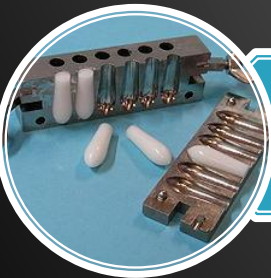
1. По агрегатному состоянию (Ак. Ю.К.Трапп 1814 – 1908г).



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° тела), гомеопатические оподельдоки);



газообразные (газы, пары, аэрозоли).

2. По особенностям дозировки

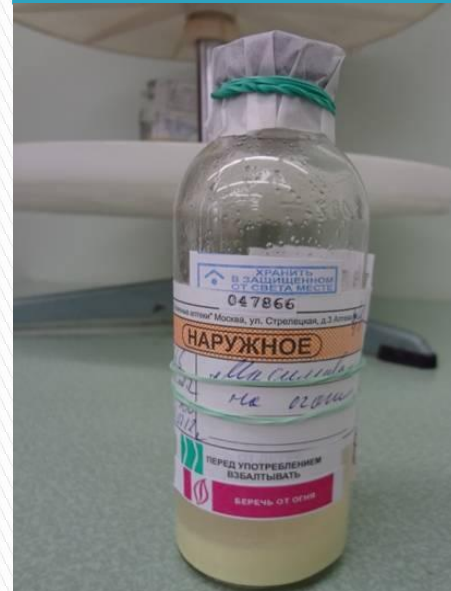
Дозированные:

- 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
Энтеральный	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

Парэнтеральные (минуя ЖКТ)

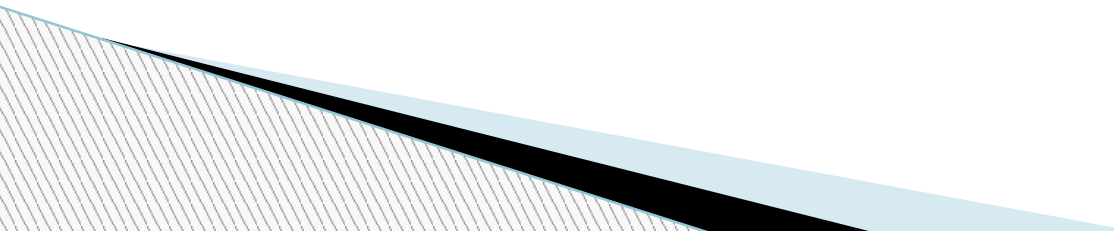
1. Для нанесения на кожный покров и слизистые оболочки (порошки, примочки, глазные капли, линименты, мази).
2. Для чрезкожного введения (растворы для ионо- и электрофореза).
3. Для введения в естественные или патологические полости (суппозитории вагинальные, палочки).
4. Через органы дыхания (ингаляционные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

6. Дисперсологическая классификация

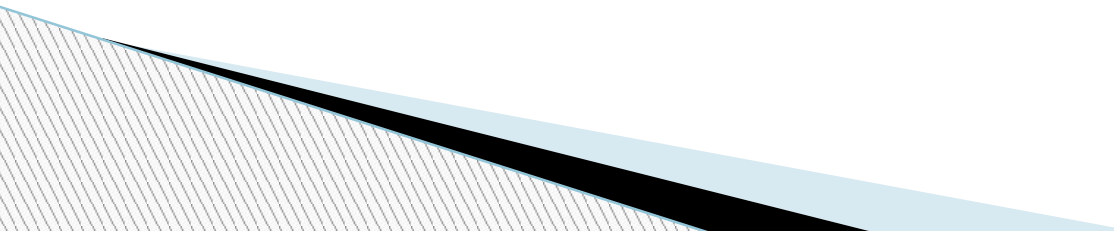
1. По характеру связи ДФ с ДС:

- 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.