

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АСТРАХАНСКОЙ
ОБЛАСТИ
ГБУ «ПОО «АСТРАХАНСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
КОЛЛЕДЖ»**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И КОНТРОЛЯ ИХ КАЧЕСТВА

**ПМ 02 «ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И
ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО
КОНТРОЛЯ»**

**МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»
Специальность 33.02.01 «Фармация»**

Преподаватель: Донскова И.А.

Астрахань 2016

ЛЕКЦИЯ №2

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И КОНТРОЛЯ ИХ КАЧЕСТВА

1. Введение.....	4
2. Стандартизация и нормирование в фармации.....	5
3. Ограничение круга лиц, имеющих право работы с лекарственными препаратами.....	8
4. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов.....	9
5. Установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных препаратов.....	17
6. Нормирование условий изготовления лекарственных препаратов.....	22
7. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.....	30
8. Домашнее задание.....	32

Содер жание

РЕЗУЛЬТАТ ОСВОЕНИЯ ЛЕКЦИОННОГО МАТЕРИАЛА

Результатом освоения лекционного материала является овладение следующими компетенциями:

№	Наименование компетенции
ПК 2.4.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
ПК 2.5.	Оформлять документы первичного учета.
ОК 4.	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
ОК 5.	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ВВЕДЕНИЕ

Вопросы нормирования производства лекарственных средств и их качества имеют особое значение в фармацевтической отрасли. Установление правил проведения отдельных операций, норм качества, требований к готовому продукту способствует получению препаратов высокого качества.

Госрегулирование охватывает практически все сферы фармпроизводства, затрагивает даже отдельные процессы, вплоть до технологических операций. Важно, чтобы комплекс мер и нововведений осуществлялся в рамках границ госрегулирования процесса производства ЛС и учитывал требования всех нормативных документов.

Таким образом, диапазон госрегулирования производства ЛС, является весьма широким.

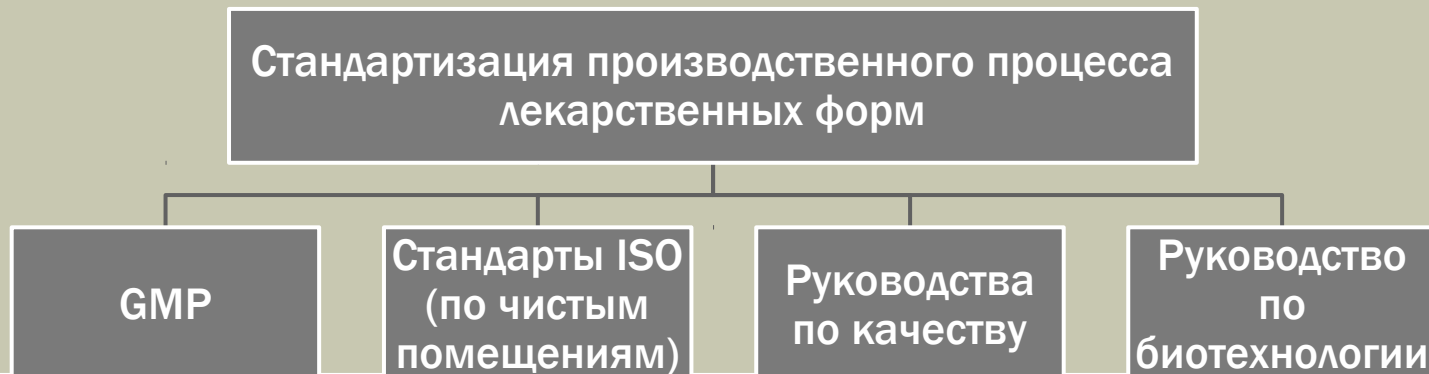


1. СТАНДАРТИЗАЦИЯ И НОРМИРОВАНИЕ В ФАРМАЦИИ

Цели и задачи стандартизации в фармации:

Целями организации и проведения работ по стандартизации в технологии изготовления лекарственных форм является повышение качества фармацевтической деятельности за счет нормирования производства и изготовления лекарственных препаратов.

Система стандартизации в фармации направлена на совершенствование управления отраслью, обеспечение ее целостности за счет единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации, на повышение качества фармацевтических препаратов и услуг, рациональное использование кадровых и материальных ресурсов, интеграцию отечественной фармации в мировую медицинскую практику.



ТЕРМИНОЛОГИЯ

Стандартизация лекарственных средств

- это гарант высокого качества лекарственных средств при серийном производстве и обеспечение эффективности и безопасности применения. Управление качеством достигается путем осуществления совокупности мероприятий, методов и средств, которые обеспечивают и поддерживают качество продукции. Основой системы управления качеством продукции является государственное нормирование производства.

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов

- комплекс требований (узаконенных соответствующими документами) к качеству лекарственных средств, препаратов, вспомогательных технологических веществ и материалов, а также к процессу производства и изготовления лекарственных препаратов.



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО НОРМИРОВАНИЯ

Ограничение круга лиц, имеющих право работы с лекарственными препаратами

Нормирование состава прописи лекарственных препаратов

Установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных препаратов

Нормирование условий изготовления лекарственных препаратов

Организация внутриаптечного контроля качества ЛС

2. ОГРАНИЧЕНИЕ КРУГА ЛИЦ, ИМЕЮЩИХ ПРАВО РАБОТЫ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Федеральный закон
N 61-ФЗ
от 12.04.2010
(ред. от 03.07.2016)
«Об обращении
лекарственных средств»

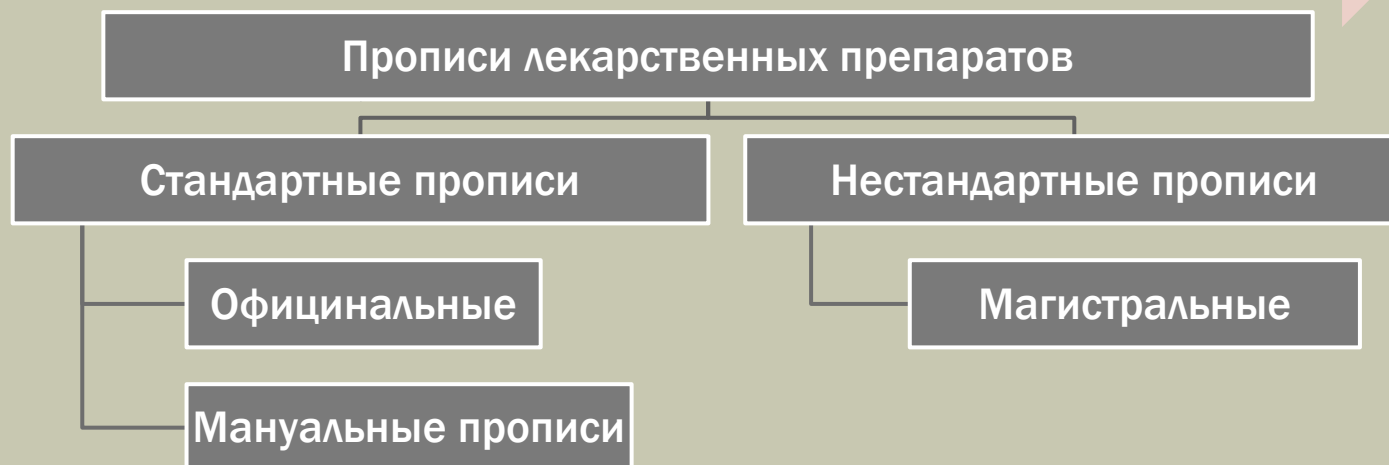
- Гл.1. Ст. 8. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности,
- Гл.10. Статья 56. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.

- Производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.
- Право на изготовление и работу с лекарственными препаратами имеют лица с высшим и средним фармацевтическим образованием. Фармацевт и провизор несут ответственность за правильность изготовления, качество лекарственных форм изготовленных и отпущенных из аптеки, работники аптек обязаны предотвращать и исправлять ошибки, допущенные врачами при выписывании рецептов.

3. НОРМИРОВАНИЕ СОСТАВА ПРОПИСИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств"

- Статья 56. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов
- Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



РЕЦЕПТУРНЫЕ БЛАНКИ

ПРИКАЗ МЗ РФ N 1175н

от 20 декабря 2012 года

«Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями на 21 апреля 2016 года)

- Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) и N 107-1/у, утвержденным настоящим приказом.

ПРИКАЗ N 54н

от 1 августа 2012 года

«Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» (с изменениями на 21 апреля 2016 года)

- Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, выписываются на специальном рецептурном бланке формы N 107/у-НП "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество"

СТРУКТУРА РЕЦЕПТА

Рецепт

- письменное предписание врача об изготовлении лекарственного препарата или отпуске готового препарата с указанием способа применения. Рецепт является указанием об изготовлении определенного лекарственного препарата. Помимо медицинского и технологического значений, рецепт имеет хозяйственное и юридическое значение. Лица, выписывающие рецепты и готовящие по ним лекарственные препараты, несут юридическую ответственность.
- **ПРИКАЗ МЗ РФ N 1175н** от 20 декабря 2012 года «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» устанавливает:
 - порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов;
 - формы рецептурных бланков;
 - порядок оформления рецептурных бланков, их учета и хранения согласно.

СТРУКТУРА РЕЦЕПТА

Inscriptio

- штамп ЛПУ его шифр

Datum

- дата выписывания рецепта

Nomen aegroti

- ФИО больного

Aetas aegroti

- возраст больного

Nomen medici

- ФИО врача

Praescriptio

- стандартное обращение к фармацевту **Rp.: — Recipe.** — Возьми и **designatio materialium** — обозначения веществ с указанием их количества.

Subscriptio

- "подпись" указания фармацевту: о лекарственной форме, количестве доз, виде упаковки, о выдаче лекарства больному и др.

Signatura

- обозначение способа употребления лекарственного средства

Nomen et sigillum
personale medici

- подпись врача, скрепленная личной печатью

Бланк рецепта формы N 107-1/у

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Наименование (штамп)
медицинской организации

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
форма N 107-1/у
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 декабря 2012 г. N 1175н

РЕЦЕПТ

(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)
" " 20__ г.

№.И.О. пациента _____

Возраст _____

№.И.О. лечащего врача _____

руб. | коп. | Вр.

руб. | коп. | Вр.

руб. | коп. | Вр.

Подпись

и личная печать лечащего врача

И.П.

Рецепт действителен в течение 2 месяцев, до 1 года(_____)

(нужное зачеркнуть)

(указать количество месяцев)

Отпуску по рецептам формы N 107-1/у, подлежат комбинир. ЛП, содержащие:

а) эрготамина гидротартрат в кол-ве до 5 мг (на 1 дозу ТЛФ);

б) эфедрина гидрохлорид в кол-ве до 100 мг (на 100 мл или 100 г ЖЛФ для внутр. применения);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в кол-ве, не превышающем 30 мг (на 1 дозу ТЛФ);

г) псевдоэфедрина гидрохлорид в кол-ве, не превышающем 30 мг, в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в кол-ве, превышающем 10 мг, и до 30 мг (на 1 дозу ТЛФ);

д) декстрометорфана гидробромид в кол-ве, превышающем 10 мг, и до 30 мг (на 1 дозу ТЛФ);

е) фенobarбитал в кол-ве, превышающем 20 мг, и до 50 мг (на 1 дозу ТЛФ);

ж) фенobarбитал в кол-ве до 20 мг в сочетании с эрготамином гидротартратом независимо от количества (на 1 дозу ТЛФ).

з) хлордиазепоксид в кол-ве до 10 мг (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

*ПРИКАЗ МЗ СР РФ

от 17 мая 2012 года N 562н

и) иные ЛП, не указанных в пунктах 8-10 настоящего Порядка.

*ПРИКАЗ МЗ РФ

от 20 декабря 2012 года N 1175н

Рецептурный бланк формы N 107/у-НП "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество"

**СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК
НА НАРКОТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО ИЛИ ПСИХОТРОПНОЕ ВЕЩЕСТВО**

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
форма № 107/у-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

штамп медицинской организации

РЕЦЕПТ

Серия

--	--	--	--	--

 №

--	--	--	--	--	--	--	--

"__" _____ 20__ г.
(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский - нужное подчеркнуть)

ф.И.О. пациента _____

Возраст _____

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования _____

Номер медицинской карты _____

ф.И.О. врача _____
(фельдшера, акушерки)

Rp:

Подпись и личная печать врача
(подпись фельдшера, акушерки) _____ М.П.

ф.И.О. и подпись уполномоченного лица медицинской организации _____ М.П.

Отметка аптечной организации об отпуске _____

ф.И.О. и подпись работника аптечной организации _____ М.П.

Срок действия рецепта 15 дней.

На рецептурном бланке по форме N 107/у-НП выписываются наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 года N 681

Бланк рецепта формы 148-1/у-88

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Национальный институт
медицинской организации

Код формы по ОКУД 31 08805
Медицинская документация
Форма № 148-1/у-88
Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 декабря 2012 года № 1175н

Серия №

РЕЦЕПТ

__ __ 20__ г.
(Дата выписки рецепта)

(взрослый, детский - указать под чертой)

Ф.И.О. пациента _____
(полностью)

Возраст _____

Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в
амбулаторных условиях _____

Ф.И.О. лечащего врача _____
(полностью)

Руб. Кол. Др.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Рецепт действителен в течение 15 дней

Предназначен для выписывания:

1. наркотических и психотропных ЛП списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов (психотропные лекарственные препараты списка III Перечня);
2. иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ;
3. ЛП, обладающих анаболической активностью;
4. ЛП содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества
5. ЛП индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.

*Приказ МЗ РФ от 30 июня 2015 года N 386н.

*Приказ МЗ РФ от 17 мая 2012 года N 562н

4. УСТАНОВЛЕНИЕ НОРМ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Нормативная документация направленная на регламентацию производства и контроля качества лекарственных средств

- Государственная фармакопея (ГФ), ГОСТы, ОСТы
- Приказы, инструкции, методические указания (рекомендации), утвержденные МЗ РФ
- Производственные технологические регламенты (для условий промышленного производства)
- Временные (ВФС), фармакопейные(ФС) статьи (В том числе фармакопейные статьи предприятий(ФСП), утвержденные уполномоченными органами

Фармакопея

- (от греческого *pharmakon* — лекарство и *poieo* — делаю), сборник официальных документов (свод стандартов и положений), устанавливающих нормы качества лекарственного сырья — медицинских субстанций, вспомогательных веществ, диагностических и лекарственных средств и изготовленных из них препаратов.

ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ НОРМЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Основные требования и нормативы установлены в приказе МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г.

«Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»

Основные положения и требования установлены приказами МЗ РФ № 377 от 13.11.1996 г.

«Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ N 706н от 23 августа 2010 г.

«Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

**ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И НОРМАТИВЫ
ПРИКАЗА МЗ РФ № 309 ОТ 21.10.1997 Г.
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО САНИТАРНОМУ
РЕЖИМУ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

Санитарные требования к помещению и оборудованию аптеки, в том числе и асептического блока

Условия содержания помещения и инвентаря

Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек

Санитарно-гигиенические требования к получению, транспортировке, хранения воды очищенной и воды для инъекций

Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях и нестерильных лекарственных форм

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ ПРИКАЗА МЗ РФ

№ 377 ОТ 13.11.1996 Г.

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»

Общие требования к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Хранение изделий медицинского назначения

Хранение пластмассовых изделий

Хранение перевязочных средств и вспомогательного материала

Хранение изделий медицинской техники

**ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ ПРИКАЗА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РФ N 706Н ОТ 23 АВГУСТА 2010 Г.
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»**

- Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света,
- Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги,
- Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания,
- Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры,
- Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры,
- Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде,
- Хранение пахучих и красящих лекарственных средств,
- Хранение дезинфицирующих лекарственных средств,
- Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения,
- Хранение лекарственного растительного сырья,
- Хранение медицинских пиявок,
- Хранение огнеопасных лекарственных средств,
- Хранение взрывоопасных лекарственных средств,
- Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств,
- Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

5. НОРМИРОВАНИЕ УСЛОВИЙ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 N 61-ФЗ (РЕД. ОТ 03.07.2016) «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» (С ИЗМ. И ДОП., ВСТУП. В СИЛУ С 15.07.2016)

Статья 45. Производство лекарственных средств

- Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- Производство ЛС осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств.

Статья 46. Маркировка лекарственных средств

- Установление требований к маркировке:
 - Первичной упаковки
 - Вторичной упаковки
 - Упаковки лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта
 - На транспортную тару



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РФ
ПРИКАЗ N 916 ОТ 14 ИЮНЯ 2013 ГОДА
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ *
(С ИЗМЕНЕНИЯМИ НА 18 ДЕКАБРЯ 2015 ГОДА)**

Правила надлежащей производственной практики устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения. Приказ гармонизирован с правилами GMP (Good Manufacturing Practice for medicinal products) Европейского союза. Настоящий приказ формулирует следующие принципы:

Принципы фармацевтической системы качества

Принципы организации производства и контроля качества лекарственных средств

Принципы организации деятельности персонала, включая его гигиену и обучение

Общие требования к помещениям и оборудованию, производственной зоне, складской зоне, зоне контроля качества, вспомогательным зонам

Принципы надлежащего документального оформления различных процессов и оценки каких-либо наблюдений

Производственные принципы, направленные на получение продукции требуемого качества и соответствуют лицензии на производство лекарственных средств и регистрационному досье. Валидация. Технологические операции.

Требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья

МЗ РФ ПРИКАЗ N 751Н ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»

Особенности изготовления твердых лекарственных форм

- в форме порошков
- в форме тритураций гомеопатических
- в форме гранул гомеопатических



**МЗ РФ ПРИКАЗ N 751Н ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

Особенности изготовления жидких лекарственных форм (ЖЛФ)

- Особенности изготовления ЖЛФ массо-объемным методом
- Изготовление концентрированных растворов
- Изготовление ЖЛФ, содержащих ароматные воды в качестве растворителя
- Разведение стандартных фармакопейных растворов
- Изготовление ЖЛФ на неводных растворителях
- Изготовление растворов высокомолекулярных веществ
- Изготовление капель
- Изготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья
- Изготовление растворов защищенных коллоидов
- Изготовление суспензий и эмульсий
- Изготовление растворов гомеопатических и разведений гомеопатических
- Изготовление гомеопатических смесей, капель, сиропов
- Изготовление настоек гомеопатических матричных и жидких гомеопатических разведений (по Ганеману)



**МЗ РФ ПРИКАЗ N 751Н ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

Особенности изготовления мазей

- Изготовление гомогенных мазей
- Изготовление суспензионных мазей
- Изготовление эмульсионных мазей
- Изготовление комбинированных мазей
- Изготовление гомеопатических мазей
- Изготовление гомеопатического масла



**МЗ РФ ПРИКАЗ N 751Н ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

Особенности изготовления суппозиториев

- Особенности изготовления гомеопатических суппозиториев
- Изготовление суппозиториев методом выкатывания
- Изготовление суппозиториев методом выливания



**МЗ РФ ПРИКАЗ N 751Н ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях

- Изготовление инъекционных и инфузионных лекарственных форм
- Особенности изготовления инъекционных гомеопатических растворов
- Изготовление офтальмологических лекарственных форм
- Особенности изготовления глазных гомеопатических капель
- Изготовление глазных мазей
- Изготовление лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года



**МЗ РФ ПРИКАЗ N 751Н ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

**Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для
медицинского применения**

Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, оформляются соответствующими этикетками:

- "Внутреннее";
- "Наружное";
- "Для инъекций", "Для инфузий";
- "Глазные капли", "Глазная мазь", "Растворы для орошения";
- "Гомеопатический" или "Гомеопатическое лекарственное средство".

Наименование аптечной организации (АО), местонахождение АО, номер рецепта (присваивается в аптеке), Ф.И.О. пациента, наименование или состав лекарственного препарата, способ применения лекарственного препарата, предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме, дата изготовления лекарственного препарата, срок годности лекарственного препарата, цена лекарственного препарата.

6. ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РФ
ПРИКАЗ N 916 от 14 июня 2013 года
Об утверждении Правил надлежащей производственной практики *
(с изменениями на 18 декабря 2015 года)

• КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (ГЛАВА 6)

- Принцип: Контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний и проверок на соответствие требованиям спецификаций, инструкций и других документов, организацию работы, документальное оформление и выдачу разрешений на выпуск. Цель контроля качества - не допустить к использованию или реализации материалы или продукцию, не удовлетворяющие установленным требованиям. Контроль качества не ограничивается лабораторными работами, он должен сопровождать принятие всех решений, касающихся качества продукции. основополагающим принципом для удовлетворительной работы подразделения контроля качества считается его независимость от производственных подразделений.
- Общие требования
- Правила надлежащего лабораторного контроля качества
- Документация
- Отбор проб
- Проведение испытаний
- Программа последующего изучения стабильности



**МЗ РФ ПРИКАЗ N 751Н ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2015 ГОДА
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

Контроль качества лекарственных препаратов

- Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:
 - приемочного контроля;
 - письменного контроля;
 - опросного контроля;
 - органолептического контроля;
 - физического контроля;
 - химического контроля;
 - контроля при отпуске лекарственных препаратов.
- Допустимые отклонения в массе, объеме, концентрации и погрешности при измельчении при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения



ДОМАШНЕЕ ЗАДАНИЕ

Учебная литература	Задание
<p>«Фармацевтическая технология Технология лекарственных форм» И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, М.- «Гэотар-Медиа» 2013г.</p>	<p>Стр. 63-87 Ответить на контрольные вопросы: стр.88</p>
<p>Подготовить сообщение на тему:</p>	
<p>Международный стандарт GMP. Актуальные события в производстве медицинских препаратов.</p>	
<p>Особенности оформления рецептурных бланков, их учета и хранения.</p>	
<p>Маркировка лекарственных препаратов: нормативная документация, требования.</p>	
<p>Санитарные требования, предъявляемые к аптечным организациям и фармацевтическим производственным предприятиям.</p>	
<p>Техника безопасности и охрана труда персонала.</p>	