**Тема** «**Государственное нормирование качества лекарственных средств**».

На основе теоретических знаний и практических умений обучающийся должен

**знать**:

* Нормативную документацию, применяемую при изготовлении различных лекарственных форм
* Определение ФС, ВФС и ФСП, ГОСТ, ОСТ.
* Определение и структуру ГФ
* Виды тары и укупорочного материала

**уметь:**

* Пользоваться ГФ
* Применять НД в своей работе
* Выбирать необходимую тару для различных лекарственных форм

**1.Контроль исходного уровня знаний.**

Ответьте на вопросы:

1. Что представляет собой государственное нормирование?
2. Каковы основные его направления?
3. Какая нормативная документация (НД) регламентирует качество лекарственных средств?
4. Дать определение ГФ.
5. Структура ГФ.
6. О чем говориться в общих статьях ГФ?
7. О чем сказано в частных статьях ГФ?
8. Дать определение фармакопейной статье (ФС). Какие ФС бывают? Их схожесть и отличия назвать.
9. Что такое GMP?
10. Перечислить основные действующие приказы соблюдение, которых необходимо при приготовлении лекарственных форм в аптеках.

**2. Содержание темы.**

**1) НД в аптечной практике.**

Специфика фармацевтического продукта в том, что потребитель не в состоянии установить качество лекарственных препаратов. Поэтому самое серьезное внимание уделяют системе государственной регламентации изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.

От качества препарата зависят не только сила фармакологического эффекта, но и отсутствие побочного, нередко токсического действия.

Государственная регламентация представляет комплекс требований (узаконенных соответствующими документами) к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, технологическому процессу и изготовленным лекарственным препаратам.

В настоящее время приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливает Федеральный закон «О лекарственных средствах». Он регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контроля их качества, эффективности, безопасности и с торговлей.

Регламентация изготовления и обеспечения контроля качества лекарственных препаратов осуществляется с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международной федерации фармацевтов (МФФ) путем разработки, утверждения и издания нормативных документов (НД) уполномоченными на то органами.

Через систему соответствующих учреждений государственная регламентация осуществляется по четырем основным направлениям:

- право на фармацевтическую деятельность,

- состав лекарственных препаратов,

- условия изготовления (обеспечивающее качество препарата, технику безопасности и охрану труда персонала) и собственно технологический процесс,

- контроль качества лекарственных препаратов на стадиях изготовления и готового препарата.

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

ГФ, ГОСТ, ОСТ, Приказы, инструкции, методические указания (рекомендации), утвержденные Минздравом России, Производственные технологические регламенты (для условий промышленного производства) ,

Временные (ВФС и ФСП), фармакопейные статьи (ФС), утвержденные Фармакологическим и Фармакопейным комитетами Минздрава России.

**2) Тара и укупорочный материал в аптечной практике.**

То во что помещено лекарственное средство, что обеспечивает его защиту от окружающей среды, повреждения, потерь, облегчает процесс использования, называют «упаковкой».

Тару, этикетку, пробку называют элементами упаковки. Качество лекарственных средств, срок их годности существенно зависит от вида и свойств упаковочных материалов, поэтому упаковочные материалы должны удовлетворять требованиям:

- обеспечивать сохранность лекарственной формы или лекарственных веществ,

- быть химически и физически индифферентными к лекарственному и вспомогательным веществам,

- быть прочными и противостоять механическим воздействиям,

- обладать барьерной устойчивостью к микроорганизмам,

- быть дешевыми и доступными.

Упаковочные материалы принято делить на тару и укупорочные средства.

Тара – это изделия, служащие для упаковки, хранения, производства и транспортировки. Изготавливают из металла, стекла, фарфора, целлюлозы, пластмассы. Каждый вид тары предназначен для различных лекарственных форм (как готовых, так и для приготовленных в аптеке).

Укупорочные средства – предметы, служащие для герметизации тары. К ним относят пробки, колпачки, крышки. Изготавливают из резины определенной марки, пластмассы, алюминия.

**3. Самостоятельная работа.**

1. ознакомится через интернет источники с ГФ и другими НД, которые необходимо соблюдать при изготовлении, хранении лекарственных форм и отпуске;

2. сделать краткий конспект структуры ГФ; отразить чем схожи и чем отличаются ГФ-Х, XI, XII, XIII, XIV (в виде таблицы);

3. найти и законспектировать в тетрадь общую фармакопейную статью «порошки»;

4. найти какую – либо частную фармакопейную статью, ознакомиться со структурой статьи на субстанции и сделать краткий конспект;

5.ознакомиться с видами тары и укупорочного материала, используемых при изготовлении лекарственных форм через интернет источники, зарисовать, подписать названия и для каких лекарственных форм используется;

6. Оформить этикетки для экстемпоральной рецептуры на лек.форму:

- для внутреннего применения по рецепту,

- для наружного применения по требованию для мед.организации;

- для ВАЗ.

**4. Подведение итогов.**

**Оценивается качество выполненой самостоятельной работы.**

**5. Домашнее задание**

Учить темы:

1. Фармацевтическая технология. Терминологический словарь. Биофармация.
2. Государственное нормирование качества лекарственных средств.
3. Дозирование в фармацевтической технологии.
4. Работа фармацевта по приему рецептов, изготовлению и отпуску лекарственных форм.
5. Приказ МЗ РФ № 4н - формы рецептурных бланков, правила заполнения их.
6. Приказ МЗ РФ № 403н – оформление рецептурных бланков во время отпуска лек.формы по рецепту.
7. Приказ № 751н раздел «маркировка лекарственных форм»

Готовиться к семинару по теме «Введение. Общая часть. Экспертная оценка умений работать с нормативной документацией, с приборами дозирования по массе и объему; проводить отвешивание и отмеривание лекарственных веществ сыпучих, густых, вязких»