

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений и условных обозначений	14
Предисловие	16
Глава 1. Технология лекарственных форм как наука	18
1.1. Основные термины, используемые в технологии лекарственных форм.	19
1.1.1. Термины [Федеральный закон ФЗ № 429 «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарст- венных средств”» (с изменениями на 27 декабря 2019 г.)]	20
1.2. Взаимосвязь основных терминов технологии лекарственных форм с терминами других отраслей науки	25
1.3. Примеры экономической целесообразности медикаментозного лечения в сравнении с хирургическими и другими методами медицины	27
1.4. Проблемы и перспективы экстенпорального изготовления лекарств	28
Глава 2. Стандартизация и нормирование в фармации	39
2.1. Основы стандартизации	39
2.2. Виды стандартов.	40
2.3. Нормативные документы по стандартизации в области здравоохранения	42
2.4. Цели и задачи стандартизации в фармации	43
2.5. Система стандартизации в фармации.	43
2.6. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов	44
2.6.1. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов	46
2.6.2. Ограничение круга лиц, которым разрешается изготавливать лекарственные препараты (право на фармацевтическую деятельность).	66
2.6.3. Нормирование условий производства и изготовления лекарственных препаратов	70
2.6.4. Нормирование условий и технологических процессов изготовления лекарственных препаратов	75
2.7. Направления государственного нормирования качества субстанций, применяемых для изготовления лекарственных препаратов	87

2.8. Оборудование, используемое для приготовления лекарственных препаратов	87
2.9. Направления государственного контроля лекарственных средств.	88
Глава 3. Асептика, стерилизация	103
3.1. Асептический блок	104
3.2. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий.	111
3.3. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха	114
3.4. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования	118
3.5. Подготовка персонала к работе в асептических условиях	122
3.6. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов.	123
3.7. Стерилизации лекарственных средств, вспомогательных веществ тары и материалов	128
3.7.1. Термическая стерилизация	130
3.7.2. Стерилизация фильтрованием	137
3.7.3. Стерилизация ультрафиолетовой радиацией	141
3.7.4. Радиационная стерилизация	141
3.7.5. Химическая стерилизация	142
Глава 4. Биофармация — теоретическая основа технологии лекарственных форм	155
4.1. Основные механизмы всасывания лекарственных средств	157
4.2. Распределение лекарственных средств в организме; биологические барьеры	157
4.3. Биодоступность	164
4.4. Виды биодоступности	165
4.5. Биоэквивалентность	167
4.6. Терапевтическая неэквивалентность	170
4.7. Фармацевтические факторы	170
4.7.1. Вид лекарственной формы	171
4.7.2. Влияние вспомогательных веществ, их природа, физическое состояние, количество	171
4.7.3. Химическая природа фармацевтической субстанции.	173
4.7.4. Физическое состояние лекарственного вещества (размер частиц, форма кристаллов, наличие или отсутствие заряда на поверхности частиц и др.).	173
4.7.5. Фармацевтическая технология и субмодальные факторы	174

Глава 5. Вспомогательные вещества	183
5.1. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам	185
5.2. Классификация вспомогательных веществ	186
5.3. Преимущества и недостатки природных вспомогательных веществ	187
5.4. Основные представители природных вспомогательных веществ	187
5.4.1. Крахмал	187
5.4.2. Альгинаты	189
5.4.3. Агар-агар	189
5.4.4. Пектин	191
5.4.5. Целлюлоза	192
5.4.6. Коллаген	194
5.4.7. Желатин	194
5.5. Неорганические природные полимеры, используемые в фармацевтической технологии	196
5.5.1. Бентониты	196
5.5.2. Аэросил*	197
5.5.3. Тальк	198
5.6. Полусинтетические вспомогательные вещества	199
5.6.1. Отдельные представители полусинтетических вспомогательных веществ	199
5.6.2. Карбоксиметилцеллюлоза	200
5.6.3. Модифицированные крахмалы	200
5.7. Синтетические вспомогательные вещества	201
5.7.1. Поливинол	201
5.7.2. Поливинилпирролидон*	202
5.7.3. Полиакриламид	202
5.7.4. Полиэтиленоксида	203
5.7.5. Спены	203
5.7.6. Твины	204
5.7.7. Силиконы	204
5.8. Применение вспомогательных веществ в фармацевтической технологии	207
5.8.1. Стабилизирующие вспомогательные вещества	207
5.8.2. Антиокислители (антиоксиданты)	207
5.8.3. Противомикробные стабилизаторы	209
5.8.4. Эмульгаторы	212
5.8.5. Солюбилизаторы	215

5.8.6. Пролонгирующие вещества (пролонгаторы)	216
5.8.7. Корректирующие вещества	218
Глава 6. Метрологическое обеспечение точности в фармации.	
Дозирование по массе и объему	226
6.1. Метрология	226
6.2. Измеренное значение и погрешность	227
6.3. Методы измерений	228
6.4. Основные метрологические показатели средств измерения	229
6.5. Государственная система обеспечения единства измерений	230
6.6. Дозирование	231
6.6.1. Дозирование по массе	231
6.6.2. Дозирование по объему	240
6.6.3. Дозирование каплями	243
6.7. Представление результата измерения, дозирования, вычислений	245
Глава 7. Классификация лекарственных средств	251
7.1. Классификация лекарственных средств	251
7.2. Дозы лекарственных средств	256
7.2.1. Правила расчета доз с учетом возраста	256
7.2.2. Правила оформления дозы прописью в рецепте	256
7.3. Проверка выписанных доз	258
7.3.1. Массы веществ в прописи рецепта выписаны распределительным способом	258
7.3.2. Массы веществ в прописи рецепта выписаны разделительным способом	260
7.4. Требования к оформлению надписей на штангласах	263
Приложение 7.1. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения	264
Приложение 7.2. (Справочное) для решения задач (Государственная фармакопея X)	267
Глава 8. Классификация лекарственных форм	276
8.1. Общие требования, предъявляемые к лекарственным формам	276
8.2. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию	277
8.2.1. Твердые лекарственные формы	277

8.2.2. Мягкие лекарственные формы	278
8.2.3. Жидкие лекарственные формы	278
8.2.4. Газообразные лекарственные формы	279
8.3. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования	279
8.4. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа и пути введения в организм	279
8.5. Дисперсологическая классификация лекарственных форм (на основе строения дисперсных систем)	281
8.5.1. Свободно дисперсные системы (системы без связей между частицами)	282
8.5.2. Связнодисперсные системы	284
8.5.3. Комбинированные и микрогетерогенные системы	284
8.6. Особенности технологии	285
Заключение	285
Глава 9. Порошки	292
9.1. Преимущества порошков перед другими лекарственными формами	292
9.2. Недостатки порошков в сравнении с другими лекарственными формами	293
9.3. Требования Государственной фармакопеи к качеству порошков	293
9.4. Свойства порошков	295
9.4.1. Химические свойства	295
9.4.2. Физические свойства	295
9.4.3. Технологические свойства порошков	297
9.5. Технология изготовления порошков	300
9.6. Примеры приготовления сложных порошков	315
9.7. Фармацевтическая несовместимость порошков	321
9.7.1. Отсыривание смесей твердых веществ	322
Заключение	325
Глава 10. Капсулы	358
10.1. Твердые желатиновые капсулы; виды и размеры	359
10.2. Технология капсулирования	361
10.3. Упаковка и контроль качества	368
10.4. Регулирование фармакокинетики	369
Заключение	370
Глава 11. Жидкие лекарственные формы. Термины и определения	376

Глава 12. Растворы	380
12.1. Растворители	381
12.1.1. Вода	382
12.2. Растворимость веществ по Государственной фармакопее ...	391
Глава 13. Растворы, изготавливаемые в концентрации по массе и по объему. Неводные растворы	399
13.1. Характеристика неводных растворов	400
13.2. Отдельные органические растворители, применяемые для изготовления лекарственных форм.	401
13.3. Спирт этиловый [▲] . правила разведения, отпуска и учета ...	403
13.3.1. Разведение спирта	405
13.3.2. Примеры решения задач по разведению спирта	406
13.4. Этанольные растворы твердых веществ	407
13.4.1. Технология неводных и этанольных растворов	409
13.5. Растворы лекарственных средств в нелетучих растворителях	411
13.5.1. Лекарственные препараты на основе нелетучих растворителей.	411
13.5.2. Лекарственные препараты на основе Глицерина [▲] и пропиленгликоля	413
Глава 14. Растворы, изготавливаемые в массо-объемной концентрации. Водные растворы. Методы изготовления	433
14.1. Стадия 1. Подготовительная	434
14.1.1. Определение общего объема	434
14.1.2. Расчет массы навески вещества или объема концентрированного или стандартного раствора	436
14.1.3. Проверка доз веществ списков А и Б	437
14.1.4. Выбор растворителя	438
14.1.5. Расчет объема растворителя	438
14.1.6. Подготовка рабочего места, лекарственных средств и вспомогательных материалов.	442
14.2. Стадия 2. Растворение	443
14.3. Стадия 3. Фильтрация или процеживание	445
14.4. Стадия 4. Введение в состав раствора жидких лекарственных средств	448
14.5. Стадия 5. Упаковка, укупорка растворов	450
14.6. Стадия 6. Оформление	451
14.7. Стадия 7. Контроль качества	453
Заключение	454

Глава 15. Стандартные растворы	467
15.1. Приготовление растворов кислоты хлористоводородной . . .	468
15.2. Изготовление растворов аммиака и кислоты уксусной	469
15.3. Изготовление растворов стандартных жидкостей, имеющих два названия.	469
Глава 16. Концентрированные растворы лекарственных веществ для бюреточных установок	474
16.1. Технология концентрированных растворов	475
16.2. Исправление концентрации полученных растворов	476
16.3. Оформление концентрированных растворов	478
16.4. Оценка качества концентрированных растворов.	478
Глава 17. Изготовление жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды	484
Глава 18. Капли	488
18.1. Требования нормативной документации, предъявляемые к каплям	489
18.2. Преимущество капель перед другими лекарственными формами.	489
18.3. Недостатки капель для внутреннего применения	490
18.4. Технология получения капель для внутреннего и наружного применения	490
18.5. Капли для носа	493
18.6. Капли отоларингологические [<i>Guttae otologicae (otoguttae)</i>]	497
Заключение	500
Глава 19. Растворы высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов.	511
19.1. Свойства и особенности изготовления растворов природных высокомолекулярных соединений	512
19.2. Примеры приготовления растворов некоторых природных высокомолекулярных соединений	514
19.3. Приготовление растворов синтетических и полусинтетических высокомолекулярных соединений	515
19.4. Растворы защищенных коллоидов	517
Глава 20. Суспензии	528
20.1. Преимущества суспензий	528
20.2. Недостатки суспензий	529
20.3. Физические свойства суспензий	529
20.4. Методы изготовления суспензий	531

20.5. Вспомогательные вещества, применяемые для стабилизации суспензий	531
20.6. Технология получения суспензий	532
Заключение	536
Глава 21. Эмульсии	550
21.1. Определения и характеристики	550
21.2. Введение фармацевтических субстанций в состав эмульсий	554
21.2.1. Эмульгаторы	555
21.2.2. Инверсия фаз	560
21.2.3. Стабильность эмульсий от расслаивания	560
21.3. Технология получения эмульсий	560
Заключение	566
Глава 22. Сборы (<i>Species</i>)	572
22.1. Технология приготовления сборов	573
22.2. Состав некоторых сборов	574
Глава 23. Настои и отвары (<i>Infusa et decocta</i>)	579
23.1. Теоретические основы процесса экстракции	580
23.2. Факторы, влияющие на эффективность экстракции и качество водных извлечений	582
23.3. Технологическая схема получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья	585
23.4. Частная технология получения водных извлечений	587
23.5. Технология извлечений с использованием экстрактов-концентратов	590
23.6. Оборудование для изготовления водных извлечений	595
23.7. Технология изготовления сложных лекарственных препаратов, содержащих водные извлечения	595
23.8. Оформление и упаковка	598
Заключение	598
Глава 24. Фармацевтическая несовместимость жидких лекарственных форм и способы ее предотвращения	613
24.1. Несовместимость, обусловленная физико-химическими явлениями	613
24.2. Несовместимость лекарственных средств, вызванная химическими явлениями	616
24.3. Предотвращение фармацевтической несовместимости	622
Глава 25. Инъекционные лекарственные формы	628
25.1. Лекарственные формы	628

25.2. Растворители, лекарственные средства и вспомогательные материалы, применяемые для изготовления инъекционных растворов	634
25.3. Взаимная несовместимость инъекционных растворов	641
25.4. Стабилизация инъекционных растворов	643
25.4.1. Стабилизация растворов солей слабых оснований и сильных кислот (растворы солей алкалоидов и синтетических азотистых оснований)	644
25.4.2. Стабилизация растворов солей слабых кислот и сильных оснований	646
25.4.3. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ	646
25.4.4. Примеры стабилизации растворов для инъекций	648
25.5. Технология изготовления растворов для инъекций	649
25.6. Контроль растворов на отсутствие механических включений	652
25.7. Общие требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам Государственной фармакопеей	654
25.8. Маркировка растворов для инъекций	654
25.9. Хранение растворов для инъекций	655
Заключение	655
Глава 26. Плазмозамещающие растворы (<i>Solutiones plasmosubstituentes</i>)	666
26.1. Требования, предъявляемые к плазмозамещающим растворам	666
26.2. Классификация плазмозамещающих растворов	670
26.3. Технология изготовления инфузионных растворов	670
26.4. Примеры инфузионных растворов	674
26.5. Растворы для ионофореза	675
Глава 27. Мази (<i>Unguenta</i>)	684
27.1. Характеристика мазей	684
27.2. Основы мазей	688
27.3. Отдельные примеры основ для мазей	688
27.4. Технология изготовления мазей	696
27.4.1. Выбор основы для мазей	697
27.4.2. Приготовление мазевых основ	697
27.4.3. Введение фармацевтических субстанций в мази	698
27.5. Примеры изготовления мазей	699
27.6. Оборудование для изготовления, расфасовки и упаковки мазей	706

27.7. Оформление, оценка качества, срок годности мазей	706
27.8. Несовместимость ингредиентов мазей.	709
27.8.1. Физическая несовместимость	709
27.8.2. Химическая несовместимость	709
27.9. Гели для фонофореза.	710
27.10. Медицинские карандаши и помады	713
Заключение	716
Глава 28. Линименты	739
28.1. Технология изготовления линиментов	739
28.1.1. Примеры изготовления линиментов	740
28.1.2. Оценка качества линиментов	742
Глава 29. Суппозитории.	745
29.1. Классификация суппозиторияев.	745
29.2. Основы для изготовления суппозиторияев	747
29.2.1. Гидрофобные основы	748
29.2.2. Дифильные (липофильно-гидрофильные) основы	749
29.2.3. Гидрофильные основы	749
29.3. Технология изготовления суппозиторияев	751
29.4. Методы изготовления суппозиторияев	751
29.4.1. Метод ручного формования (выкатывания).	751
29.4.2. Правила введения фармацевтических субстанций в основу суппозиторияев	752
29.4.3. Изготовление суппозиторияев методом литья в формы	754
29.5. Оборудование для изготовления суппозиторияев методом литья	757
29.6. Технология изготовления суппозиторияев методом литья	757
29.7. Упаковка и хранение суппозиторияев	758
29.8. Анализ качества изготовленных суппозиторияев.	759
Заключение	759
Глава 30. Глазные лекарственные формы.	773
30.1. Требования Государственной фармакопеи к глазным каплям	775
30.2. Технология изготовления глазных капель.	775
30.2.1. Обеспечение стерильности	775
30.2.2. Обеспечение отсутствия механических включений	778
30.2.3. Обеспечение точности дозирования лекарственных средств	778
30.2.4. Обеспечение комфортности	778
30.2.5. Регулирование рН	780

30.2.6. Обеспечение химической стабильности	781
30.2.7. Обеспечение пролонгирования действия	782
30.3. Тара и упаковка для фасовки офтальмологических растворов	783
30.4. Оборудование для изготовления глазных капель.	784
30.5. Технологическая схема изготовления глазных капель и растворов.	785
30.6. Примеры изготовления глазных капель.	786
30.7. Глазные растворы.	790
30.8. Глазные мази.	794
30.8.1. Основы для глазных мазей	794
30.8.2. Технология изготовления глазных мазей	795
Приложение.	796
Глава 31. Лекарственные формы для детей	808
31.1. Особенности фармакокинетики лекарственных средств детского организма.	809
31.2. Технология изготовления лекарственных форм для детей.	811
31.2.1. Особенности технологии изготовления лекарственных форм для детей	812
31.3. Лекарственные формы леденцов для рассасывания	816
Глава 32. Лекарственные формы с антибиотиками.	829
32.1. Общая характеристика антибиотиков	830
32.2. Классификация антибиотиков	831
32.3. Лекарственные формы антибиотиков	831
32.4. Отдельные представители антибиотиков. Основные свойства и лекарственные формы.	833
32.5. Правила и примеры изготовления лекарственных форм с антибиотиками.	837
32.6. Упаковка лекарственных форм антибиотиков	840
32.7. Оценка качества лекарственных форм с антибиотиками	840
Заключение	841
Предметный указатель.	850

Глава 1

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ КАК НАУКА

В настоящее время невозможно представить жизнь общества без лекарств. Именно организация лекарственного обеспечения позволяет обеспечивать комфортную и продолжительную жизнедеятельность человека. Академик И.П. Павлов отмечал, что лекарственный препарат является универсальным оружием врача и что никакие вмешательства, будь то хирургические, акушерские или другие, не обходятся без использования лекарственных препаратов.

Более 100 лет назад Н.И. Пирогов указывал, что будущее принадлежит медицине медикаментозной.

Действительно, в настоящее время 90% всех назначений врача приходится на использование лекарственных препаратов. Лекарственные препараты широко применяются для лечения послеоперационных осложнений, при пересадке органов и тканей, лечении сердечно-сосудистых, онкологических, эндокринных, вирусных заболеваний, а также болезней нервной системы. Таким образом, лекарственное обеспечение является основой жизнедеятельности современного общества.

Ни одно новое лекарственное средство (ЛС) не может быть использовано без переработки с целью получения эффективного лекарственного препарата. Действительно, как употребить 0,0005 г нитроглицерина (НГЦ)? Для этого должна быть изготовлена удобная для применения лекарственная форма (ЛФ) — или твердая (таблетка), или жидкая (раствор), содержащая на один прием данную дозу ЛС.

При этом ЛФ должна быть рациональной с точки зрения обеспечения максимально возможной эффективности ЛС, его стабильности при хранении.

В частности, НГЦ разрушается в кислоте желудка, но хорошо всасывается слизистой оболочкой ротовой полости. Поэтому оптимальной является ЛФ в виде таблетки для сублингвального всасывания.

Кроме того, НГЦ — легколетучая жидкость. Поэтому необходимо предусмотреть, чтобы он мало испарялся из таблетки, т.е. надо ввести вспомогательные вещества, снижающие пористость таблетки [в нашем

случае это полимеры полиэтиленгликоль (ПЭГ) и повидон (Поливинилпирролидон*) (ПВП)], при этом их количество не должно ухудшать скорость высвобождения НГЦ из таблетки и всасываемость через слизистую оболочку.

Препарат должен быть стабилен при хранении, т.е. гарантированно в течение срока годности содержать дозу ЛС, указанную на упаковке. Сказанное выше свидетельствует: для создания эффективного и безопасного лекарственного препарата необходимо использование всех самых последних достижений науки и технологии. Поэтому технология ЛФ — отдельная отрасль научных знаний, основанная на достижениях науки и техники, целью которой является создание эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

1.1. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Фармацевтическая наука (фармация) — система научных знаний об изыскании, свойствах, производстве, анализе ЛС и препаратов, а также об организации фармацевтической службы и маркетинга.

Технология ЛФ является составной частью фармацевтической науки.

Технология ЛФ — наука о теоретических основах и производственных процессах переработки ЛС и вспомогательных веществ в лекарственные препараты путем придания им определенной ЛФ.

Задача технологии ЛФ — изучение теоретических и технологических процессов изготовления ЛФ и на основании установленных физических, химических, механических и других закономерностей реализация на практике наиболее эффективных и экономичных производственных процессов.

Основные направления технологии ЛФ включают:

- разработку теоретических обоснований существующих методов изготовления ЛФ;
- создание новых ЛФ, в которых максимально проявляется лечебный эффект, минимально-побочное действие и которые удобны при использовании больными;
- совершенствование старых способов изготовления ЛФ и создание новых на основании использования современных достижений смежных наук.

Основные пути решения задач технологии ЛФ состоят:

- в применении знаний медицины, химии и биохимии для изготовления эффективных и безопасных лекарственных препаратов;
- использовании современного оборудования для изготовления ЛФ;
- расширении ассортимента вспомогательных веществ, концентратов и полуфабрикатов для изготовления ЛФ в условиях аптек;
- применении физико-химических методов оценки качества ЛФ;
- использовании современных упаковочных материалов.

Любая технология, в том числе и фармацевтическая, опирается на технику, в которой материализованы знания и производственный опыт, накопленные в процессе развития общественного производства. В нашем случае техника представлена как совокупность машин, механизмов, приборов, устройств, используемых в фармацевтическом производстве.

Технология ЛФ сравнительно молодая наука. Только в 30-х гг. XX в. она перестала считаться областью эмпирических знаний и завоевала право быть наукой.

В связи с этим фармацевтическая технология как учебная дисциплина включает следующие разделы: законодательные основы изготовления и производства ЛС, процессы и аппараты фармацевтической технологии, технология производства и изготовления ЛФ.

1.1.1. Термины [Федеральный закон ФЗ № 429 «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”» (с изменениями на 27 декабря 2019 г.)]

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.

Фармацевтические субстанции — ЛС в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ

вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Вспомогательные вещества — вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

Лекарственные препараты — ЛС в виде ЛФ, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Лекарственная форма — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Дозировка — содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с ЛФ либо для некоторых видов ЛФ количество высвобождаемого из ЛФ действующего вещества за единицу времени.

Наркотические ЛС — лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства (НС) и включенные в Перечень НС, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о НС 1961 г.

Психотропные ЛС — лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества (ПВ) и включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о ПВ 1971 г.

Радиофармацевтические ЛС — ЛС, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивные изотопы).

Референтный лекарственный препарат — лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований ЛС и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требо-

ваниями части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Воспроизведенный лекарственный препарат — лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же ЛФ, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

Взаимозаменяемый лекарственный препарат — лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, ЛФ и способ введения.

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) — свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства ЛС организациями-производителями ЛС или для изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Лекарственный растительный препарат — лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида ЛРС или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.

Международное непатентованное наименование ЛС — наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Торговое наименование ЛС — наименование ЛС, присвоенное его разработчиком.

Общая фармакопейная статья (ОФС) — документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и/или методов контроля качества конкретной ЛФ, ЛРС, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для медицинского применения,

а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья (ФС) — документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества ЛС для медицинского применения.

Нормативная документация — документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества ЛС для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.

Нормативный документ (НД) — документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и/или методов контроля качества ЛФ, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа ЛС для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем.

Качество ЛС — соответствие ЛС требованиям ФС либо в случае ее отсутствия нормативной документации или НД.

Безопасность ЛС — характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Эффективность лекарственного препарата — характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Комплексная оценка лекарственного препарата — оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов.

Обращение ЛС — разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС.

Фармацевтическая деятельность — деятельность, включающая в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и/или розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Организация оптовой торговли ЛС — организация, осуществляющая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

Аптечная организация — организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

Фальсифицированное ЛС — ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе.

Недоброкачественное ЛС — ЛС, не соответствующее требованиям ФС либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или НД.

Контрафактное ЛС — ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Производство ЛС — деятельность по производству ЛС организация-производителями ЛС на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных ЛС.

Производитель ЛС — организация, осуществляющая производство ЛС в соответствии с требованиями законодательства.

Изготовление ЛС аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, 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.

1.2. ВЗАИМОСВЯЗЬ ОСНОВНЫХ ТЕРМИНОВ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ С ТЕРМИНАМИ ДРУГИХ ОТРАСЛЕЙ НАУКИ

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.

Терминология технологии ЛФ включает:

- термины технологии ЛФ;
- международные химические термины;
- термины специальных фармацевтических наук (фармацевтическая химия, фармакогнозия, организация и экономика фармации и др.);
- термины медицинских наук;
- технические термины (аппараты, процессы, материалы).

Все термины, используемые в технологии ЛФ взаимосвязаны, т.е. определяют отдельные стадии жизненного цикла лекарства, но объединены в связанную цепочку понятий и определений. Например, на схеме 1 показана взаимосвязь терминов, характеризующих разработку и производство лекарственных препаратов.

Законодательно установлено: к ЛС относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Фармацевтические субстанции больным для лечебных целей не назначаются, они служат лишь исходным материалом для изготовления лекарственных препаратов. Поэтому необходимо различать понятия «лекарственное средство» и «лекарственная форма». Для изготовления ЛФ, поскольку это сложная композиция (система), необходим, помимо ЛС, еще один компонент — вспомогательные вещества. Это дополнительные вещества, используемые для изготовления ЛФ. Вспомогательные вещества весьма разнообразны по своей природе и технологическому назначению (см. схему 1).

Изготовление ЛФ из ЛС обычно сопровождается приданием им определенных геометрических форм. Например, таблетки имеют форму дисков, пилюли — шариков, свечи — конуса и т.д. Причем геометрическая форма подбирается таким образом, чтобы обеспечить максимальное терапевтическое действие ЛС и удобство применения. Иногда трудно провести резкую границу между понятиями «лекар-



Схема 1. Взаимосвязь терминов в дисциплине «Технология лекарственных форм»

«Лекарственная форма» и «лекарственное средство», особенно в тех случаях, когда технологические операции, которым подвергались ЛС при изготовлении ЛФ, были простыми. Например, ацетилсалициловая кислота, находящаяся в одной большой упаковке (штанглас, пакет), является ЛС, а именно фармацевтической субстанцией, но та же ацетилсалициловая кислота, развешенная на отдельные дозы по 0,3 г и упакованная в бумажные капсулы, является ЛФ с определенным способом применения. В то же время ацетилсалициловая кислота, взятая из штангласа, может быть использована для изготовления и других ЛФ (мазей, свечей и др.). Другой пример: валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка (Валерианы настойка[▲]), находясь в емкости вместимостью 10 л, является ЛС, а именно галеновым препаратом. Эта же Валерианы настойка[▲], расфасованная во флаконы по 30 мл, которую назначают как капли для внутреннего применения, является ЛФ — каплями.

Понятия «лекарственная форма» и «лекарственное средство» тесно связаны между собой. Общим между ЛС и ЛФ является то, что они содержат одно и то же лекарственное вещество (субстанцию).

Разница заключается в том, что они имеют различную геометрическую форму, полученную посредством введения наполнителей. ЛФ подбирается в соответствии со способом применения. ЛС — в соответствии с фармакологическим действием.

Например, метамизол натрия (Анальгин[★]) выпускается в следующих ЛФ: порошки, таблетки, раствор и др. Однако метамизол натрия как ЛС применяется в качестве обезболивающего, независимо от ЛФ, его содержащей. Следует отметить, что одна ЛФ может включать разные лекарственные субстанции, например таблетки Цитрамон[★] содержат ацетилсалициловую кислоту, парацетамол и кофеин.

1.3. ПРИМЕРЫ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ МЕДИКАМЕНТОЗНОГО ЛЕЧЕНИЯ В СРАВНЕНИИ С ХИРУРГИЧЕСКИМИ И ДРУГИМИ МЕТОДАМИ МЕДИЦИНЫ

Лекарственное обеспечение — основа жизни современного общества. В настоящее время производство и изготовление лекарств — отрасль мировой экономики, объем которой равен объему производства всех химических веществ.

Рассмотрим некоторые примеры экономической целесообразности производства ЛС и препаратов.

Туберкулез. До появления антибиотиков каждый заболевший туберкулезом проводил 3–4 года в специализированном санатории (при ежегодной стоимости пребывания там более чем 70 тыс. долларов в ценах 1993 г.). За период с 1947 г. более чем 10 млрд долларов были сэкономлены в результате терапии туберкулеза лекарственными препаратами изониазида и рифампицина.

Шизофрения. Ежегодная стоимость медикаментозного лечения — 4500 долларов; при лечении в стационаре стоимость лечения одного пациента превышает 73 тыс. долларов. Эффективные препараты позволили 400 тыс. пациентов обходиться без психиатрических клиник, сэкономив, таким образом, для бюджета страны около 25 млрд долларов.

Язвенная болезнь желудка. Операция резекции желудка стоит почти 30 тыс. долларов. В результате разработки и внедрения современных H₂-блокаторов стоимость терапии язвы желудка снизилась до 900 долларов в год. В период с 1977 по 1987 г. наблюдалось 80% сокращение количества случаев хирургического лечения язвенной болезни желудка, что сэкономило 224 млн долларов в ежегодных затратах на здравоохранение (по данным The Boston Consulting Group Inc.).

В скором будущем на рынке появятся эффективные лекарственные препараты для лечения наиболее значимых болезней человечества:

- излишней массы тела — таблетки, снижающие аппетит;
- гепатита В и С;
- депрессии — аналоги флуоксетина;
- не вызывающие привыкания обезболивающие;
- болезни Паркинсона и Альцгеймера.

Недалеко время, когда будут созданы лекарства для окончательной победы человечества над онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями.

1.4. ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

Ежегодно в мире растет количество людей, которым не помогают препараты, выпускаемые промышленностью. Для них предписание лечения на основе лекарств индивидуального изготовления — единственная надежда на выздоровление. Кроме того, если добавить к терапии химическими ЛС вещества природного происхождения, а также рецепты старинные или народные, то преимущества индивидуального изготовления лекарств становятся очевидными. Кроме того, фармацевты, в отличие от врачей, могут в комплексе определить химическую и физиологическую несовместимость лекарственных препаратов; оценить устойчивость, эффективность и безопасность ЛФ, взаимосвязь режима приема с видом ЛФ, состоянием организма больного, условиями приема пищи, сна, отдыха и т.п.

Далеко не всем порошкам и микстурам можно найти промышленную замену, особенно если они выписываются для новорожденных. Во-первых, потому что для их изготовления берутся ничтожно малые дозы ингредиентов, а во-вторых, учитываются индивидуальные особенности пациента, что в заводском исполнении сделать невозможно.

К тому же при некоторых заболеваниях в мазях, детских микстурах, суспензиях и препаратах должны присутствовать специальные вещества, а промышленность такие лекарства не выпускает. В условиях аптечного производства изготавливаются лекарственные препараты, нестойкие при хранении, что не позволяет производить их массово на промышленных предприятиях. Препараты заводского изготовления рассчитаны на длительное хранение (не менее 2 лет).

И самое главное, производственные аптеки также должны сохраняться и потому, что в соответствии с учением академика И.П. Павлова при лечении используется индивидуальный подход к больным. Многие прописи сложного состава с индивидуальными дозировками могут быть приготовлены только в условиях аптечного производства, где имеются высококвалифицированные работники. Зарубежный опыт показывает, что индивидуализация лечения может быть успешно реализована только с помощью изготовления препаратов с несколькими вариантами дозировок в условиях рецептурно-производственных отделов аптек.

Таким образом, технология ЛФ — это:

- наука, базирующаяся на достижениях медицины, химии, физики, биохимии;
- конечная стадия превращения фармакологически активных лекарственных веществ в готовый для применения продукт практической медицины;
- социально значимая и высокодоходная отрасль мировой экономики.

Правило

Изготовленные в аптеке препараты отличаются от произведенных в промышленности, так как они:

- прописаны и изготовлены с учетом индивидуальных особенностей пациента, в то время как промышленные препараты предназначены для среднестатистического пациента с массой тела 70 кг;
- более эффективны, так как лечащий врач может вносить изменения в состав препарата и дозировку в процессе лечения;
- более безопасны, так как можно определить, кто и когда изготавливал каждую капсулу и каждый раствор.

Лозунг медицины сегодняшнего дня: каждому пациенту — грамотного врача и ответственного фармацевта. Только при объединении усилий врача, провизора и пациента можно достичь выздоровления.

Контрольные вопросы

1. Что такое термин?
2. Почему недопустимо различное толкование научных терминов?
3. Каковы основные термины технологии ЛФ? Какая связь существует между ними?
4. Какое значение имеет лекарственное лечение в современной медицине?
5. Какая взаимосвязь имеется между аптечным и промышленным производством лекарственных препаратов?
6. Какие основные задачи стоят перед технологией ЛФ? Каковы пути их решения?

Ситуационные задачи

- Приведите пример обсуждения с врачом эффективности назначения препаратов экстенпорального изготовления.
- Предложите конспект диалога фармацевта с посетителем аптеки о преимуществах препаратов экстенпорального изготовления.

Тесты к главе 1

Выберите все правильные ответы.

1. Фармакологическое средство — это:
 - a) ЛС в виде определенной ЛФ;
 - b) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний;
 - c) дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата;
 - d) ЛС, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество.
2. ЛС — это:
 - a) вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
 - b) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний;
 - c) дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата;
 - d) индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество.

3. Лекарственные препараты — это:
 - а) твердые дозированные ЛС, готовые к применению;
 - б) твердые и жидкие дозированные ЛС, готовые к применению;
 - с) дозированные ЛС, готовые к применению;
 - д) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний.
4. Фармацевтические субстанции — это:
 - а) ЛС в виде действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, предназначенных для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
 - б) лекарственные препараты в виде действующих веществ, обладающих фармакологической активностью, предназначенных для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
 - с) дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата;
 - д) индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество.
5. Проведение в РФ единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ относится к полномочиям:
 - а) органов исполнительной власти субъектов РФ;
 - б) федеральных органов исполнительной власти;
 - с) аптечных организаций;
 - д) организаций-производителей лекарственных препаратов.
6. В соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не запрещается продажа:
 - а) фальсифицированных ЛС;
 - б) ЛС аптечного изготовления;
 - с) контрафактных ЛС;
 - д) лекарственных препаратов, не зарегистрированных для применения в РФ.
7. Согласно ст. 56 Федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не имеют право осуществлять изготовление лекарственных препаратов:
 - а) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
 - б) аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;

- с) медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации;
 - д) ветеринарные аптечные организации.
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:
- а) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке лекарственного препарата;
 - б) рецептам на ветеринарные лекарственные препараты;
 - с) требованиям ветеринарных организаций;
 - д) рецептам на лекарственные препараты по требованиям медицинских организаций.
9. Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения возложено на:
- а) органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ;
 - б) Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальные органы (Роспотребнадзор);
 - с) Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы (Росздравнадзор);
 - д) Минздрав России.
10. Сертификат качества свидетельствует о:
- а) соответствии серии ЛС действующему НД (ФСП);
 - б) высоком качестве ЛС;
 - с) легальности продажи;
 - д) валидированном процессе производства.
11. Соответствие ЛС требованиям ФС либо в случае ее отсутствия нормативной документации или НД — это:
- а) эффективность ЛС;
 - б) безопасность ЛС;
 - с) качество ЛС;
 - д) обращение ЛС.
12. Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью, — это:
- а) качество ЛС;
 - б) безопасность ЛС;

- c) эффективность ЛС;
 - d) обращение ЛС.
13. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности — это:
- a) обращение ЛС;
 - b) качество ЛС;
 - c) безопасность ЛС;
 - d) эффективность ЛС.
14. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о составе и/или производителе ЛС, — это:
- a) ПВ;
 - b) патентованное ЛС;
 - c) НС;
 - d) фальсифицированное ЛС.
15. Оригинальный препарат — это:
- a) новое ЛС, впервые появившееся на фармацевтическом рынке, которое зарегистрировано в законодательном порядке и охраняется патентом;
 - b) ЛС, продающееся под международным непатентованным названием либо под патентованным названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата;
 - c) новое ЛС в новой ЛФ;
 - d) препарат, обладающий принципиально новым механизмом действия.
16. В 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного ЛС:
- a) ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства;
 - b) ЛС, не соответствующее требованиям ФС либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или НД;
 - c) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
 - d) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе.
17. В 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение недоброкачественного ЛС:
- a) ЛС, не соответствующее требованиям ФС либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или НД;

- b) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
 - c) ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства;
 - d) ЛС с истекшим сроком годности.
18. В 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение контрафактного ЛС:
- a) ЛС, не соответствующее требованиям ФС либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или НД;
 - b) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе;
 - c) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
 - d) ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства.
19. Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, — это:
- a) международное непатентованное наименование ЛС;
 - b) торговое наименование ЛС;
 - c) группировочное наименование лекарственного препарата;
 - d) наименование референтного лекарственного препарата.
20. Наименование ЛС, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, — это:
- a) международное непатентованное наименование ЛС;
 - b) торговое наименование ЛС;
 - c) группировочное наименование лекарственного препарата;
 - d) наименование референтного лекарственного препарата.
21. Наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ, — это:
- a) группировочное наименование лекарственного препарата;
 - b) международное непатентованное наименование ЛС;
 - c) торговое наименование ЛС;
 - d) наименование референтного лекарственного препарата.

22. Лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же ЛФ, что и референтный лекарственный препарат, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями, называется _____ лекарственный препарат:
- а) контрафактный;
 - б) воспроизведенный;
 - в) фальсифицированный;
 - г) недоброкачественный.
23. Наименование ЛС, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, является:
- а) группировочным;
 - б) международным непатентованным;
 - в) торговым;
 - г) химическим.
24. Не подлежат государственной регистрации:
- а) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
 - б) воспроизведенные лекарственные препараты;
 - в) оригинальные лекарственные препараты;
 - г) экстемпоральные лекарственные препараты.
25. Официальным источником информации о ЛС, зарегистрированных для применения на территории РФ, является:
- а) Государственная фармакопея;
 - б) регистр ЛС России;
 - в) энциклопедия ЛС;
 - г) государственный реестр ЛС.
26. Документом, подтверждающим качество лекарственных препаратов, является:
- а) удостоверение о качестве и безопасности;
 - б) технологический регламент;
 - в) декларация о соответствии;
 - г) регистрационное удостоверение.
27. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата — это:
- а) документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

- b) количество ЛС, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;
 - c) кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;
 - d) кодовое обозначение, присвоенное результату единовременно-го исследования химической эквивалентности лекарственных препаратов.
28. Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» аптечная организация определена как:
- a) организация, осуществляющая поставку ЛС медицинским и аптечным организациям;
 - b) организация, осуществляющая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку;
 - c) организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
 - d) организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям.
29. Согласно положению о лицензировании фармацевтической деятельности фармацевтическая деятельность не включает следующие работы и услуги в сфере обращения ЛС для медицинского применения:
- a) оптовая торговля ЛС для медицинского применения;
 - b) распространение лекарственных препаратов;
 - c) перевозка ЛС (лекарственных препаратов) для медицинского применения;
 - d) розничная торговля, отпуск, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.
30. Фармацевтическую деятельность не осуществляют:
- a) организации оптовой торговли ЛС;
 - b) организации-производители ЛС;
 - c) аптечные организации, индивидуальные предприниматели;
 - d) медицинские организации и их структурные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.
31. К видам аптек, утвержденным Минздравом России, не относится аптека:
- a) межбольничная;

- b) готовых ЛФ;
 - c) производственная;
 - d) производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.
32. Розничную торговлю лекарственными препаратами могут осуществлять все, кроме:
- a) аптеки медицинской организации;
 - b) аптечных организаций;
 - c) индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность;
 - d) медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерско-акушерские пункты и т.д.), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.
33. Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» в перечень организаций, имеющих право осуществлять фармацевтическую деятельность, не включены:
- a) аптечные организации, ветеринарные аптечные организации;
 - b) организации оптовой торговли ЛС;
 - c) центры контроля качества ЛС;
 - d) индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.
34. Перечень товаров, разрешенных к реализации через аптечные организации, установлен:
- a) правилами продажи отдельных видов товаров;
 - b) приказом Минздрава России от 04.03.2003 г. № 80;
 - c) Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» (ст. 55);
 - d) приказом Минздравсоцразвития России № 785 от 14.12.2005 г.
35. Согласно законодательству РФ к обращению ЛС не относится:
- a) распространение ЛС;
 - b) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества;
 - c) производство, изготовление, хранение;
 - d) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама.

Ответы к тестам

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
b	a	c	a	b	b	c	d	c	a
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
c	b	d	d	a	d	a	b	a	b
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
a	b	c	d	d	c	a	c	b	b
31	32	33	34	35					
a	a	c	c	a					