

*Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:*

<https://stuservis.ru/kurovaya-rabota/358761>

**Тип работы:** Курсовая работа

**Предмет:** Химия

## СОДЕРЖАНИЕ

### СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

#### ВВЕДЕНИЕ

#### 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

##### 1.1 Теоретические основы качества лекарственных препаратов

###### 1.1.1 Основные понятия контроля качества

##### 1.2 Нормативное регулирование производства лекарственных препаратов

###### 1.2.1 Государственная фармакопея Российской Федерации

###### 1.2.2 Общая фармакопейная статья

##### 1.3 Контроль качества лекарственных препаратов

###### 1.3.1 Установление подлинности

###### 1.3.2 Доброкачественность

###### 1.3.3 Количественный анализ

###### 1.3.4 Относительные показатели

###### 1.3.4.1 Контроль внешнего вида

###### 1.3.4.2 Органолептический контроль

###### 1.3.4.3 Физический контроль

###### 1.3.5 Контроль микробиологической чистоты

##### 1.4 Квалификация и валидация

###### 1.4.1 Квалификация

###### 1.4.2 Валидация технологического процесса

###### 1.4.3 Валидация очистки

###### 1.4.4 Валидация и верификация аналитических методик

###### 1.4.5 Контроль измерений

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

#### ВЫВОДЫ

#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

#### ВВЕДЕНИЕ

Сохранение здоровья населения занимает основное место в глобальных вопросах национальной безопасности нашей страны. Серьезное внимание уделяется созданию и развитию фармацевтической отрасли, способной производить эффективные и широкодоступные лекарственные препараты (ЛП). Значимость лекарственной терапии не вызывает сомнений. Значительный вклад в развитие медицины и фармакологии вносят лекарственные средства. Благодаря научно-техническому прогрессу, результаты которого используются как в повседневной жизни, так и в инновационном секторе государства, в том числе в исследованиях в области медико-биологических наук, общество вышло на новый уровень технологий создания лекарственных средств, их адресной доставки в клетки-мишени [1].

Необходимо понимать, что положительный эффект от воздействия ЛП может быть достигнут только при их соответствии определенным критериям качества, которые будут проконтролированы на всех стадиях производственного процесса [2].

Отрасли, связанные с исследованием, разработкой, массовым производством, изучением рынка, хранением, рекламой и распределением лекарственных средств, преимущественно предназначенных для профилактики, облегчения, лечения болезней и поддержания жизни до сих пор оказываются в зонах повышенного риска. Именно поэтому многие страны устанавливают строгий контроль за этими зонами риска в соответствии с международными правовыми нормами. Перенос основного внимания с контроля качества готовой продукции на обеспечение качества на всех этапах обращения лекарственных препаратов

относится к одной из немногих позиций межгосударственного взаимодействия, где присутствует единая идеология. Перед регуляторными органами сферы обращения ЛП стоит острая задача по разработке и внедрению современной системы обеспечения качества, застрагивающей все этапы производства лекарственного препарата и отвечающей вызовам времени [3].

Обеспечение качества ЛС является актуальной задачей практической фармации, решение которой связано со стандартизацией ЛС и последующим контролем их качества. Актуальность рассматриваемой темы подтверждается сохраняющейся проблемой допустимой опасности, исходящей от ЛП не соответствующих критериям доброкачественности. Случаи возникновения осложнений от применения не качественных препаратов до сих пор возникают даже на территориях стабильно развивающихся государств. Тем не менее, основные принципы, касающиеся качества лекарственных препаратов до сих пор осознаются и понимаются не всеми.

Цель настоящей работы – изучение особенностей обеспечения постадийного контроля качества ЛС на производстве.

Для реализации цели решались следующие задачи:

1. ознакомление с актуальной нормативно – правовой документацией на лекарственные средства и оценка их роли в повышении качества ЛС;
2. изучение видов контроля качества лекарственных средств на производстве.
3. анализ, сравнение и обобщение литературных данных, касающихся регулирования и контроля качества лекарственных средств на всех этапах производства.

### 1.1 Теоретические аспекты качества лекарственных средств

Получение лекарственных форм — это серийное производство лекарственных препаратов в соответствии с утвержденными соответствующим федеральным органом нормами и правилами. Производство ЛП может быть осуществлено только на предприятиях, имеющих лицензию. Федеральные и территориальные госорганы вправе осуществлять контроль качества ЛП. Они имеют право на:

- свободный проход на любое предприятие-производитель ЛП и контрольное изъятие производимых лекарственных форм;
- запрос и реализацию копирования документооборота, требуемого для осуществления контроля производства и качества ЛС;
- запрет производства и продажи уже произведенных ЛП в случаях: 1) если лекарственная форма по каким либо причинам не прошла процедуру государственной регистрации (исключение составляют ЛС предназначенные для клинических исследований); 2) отсутствия лицензии на производство; 3) производство ЛС происходило с нарушением статьи 13 Государственного Закона о лекарственных средствах [4].

Федеральный орган исполнительной государственной власти вправе выдать лицензию на производство лекарственного препарата сроком не меньше, чем на 5 лет. В случае смены условий технологического процесса организация-производитель обязана получить новую лицензию. Контроль качества ЛС является частью надлежащей производственной практики, обеспечивающей правильность процедуры отбора образцов, пробоподготовки, определения действующего вещества, принятия решения о приеме испытуемого материала в соответствии с требованиями, установленными в нормативных документах (ФСП, спецификации).

Контроль качества на фармпредприятии обеспечивается отделом контроля качества (ОКК) и, в обязательном порядке, включает в себя входной контроль поступающего на производство сырья, полупродуктов производства, лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм.

Основополагающим фактором в обеспечении качества готовых лекарственных форм является должным образом составленная документация, которая находится во взаимосвязи со всеми разделами правил и отражает их основные требования. Для предупреждения производства некачественной продукции и минимизации ошибок введены единые нормы для осуществления контроля за производством ЛП. Эти требования получили название Good Manufacturing Practices (GMP), или надлежащие правила производства [3].

Все применяемые в процессе производства должны быть должным образом разработаны, составлены и утверждены. Инструкции производства ЛП в обязательном порядке должны содержать в себе: название препарата, его вид и дозировку ЛС; подлинность, количество и качество каждого вида исходного сырья для всех стадий производства; описание операций по производству и хранению полупродуктов; теоретический

выход и допустимые пределы фактического выхода готового продукта на разных стадиях; описание способов упаковки и маркировки ЛС; описание необходимых контрольных анализов на каждой стадии производства и название подразделений, осуществляющих контроль [3].

Основная цель постадийного контроля изготовления лекарственных форм состоит в том, чтобы не допустить на рынок продукт, не соответствующий требованиям и нормам. Периодичность проверок конкретного продукта осуществляется согласно имеющимся действующим отраслевым документам, технологическим регламентам и письменным инструкциям. В ходе такого контроля осуществляется проверка на соответствие требованиям нормативной документации (НД) используемого сырья, полупродуктов, вспомогательных, упаковочных и других материалов; санитарно-гигиеническое состояние цехов, рабочих мест и оборудования; выполнение технологических операций и соблюдение технологических режимов работы. Результаты проверок отражаются в соответствующих журналах. При выявлении отклонений от режимов и норм технологического процесса необходимо выявить причины и принять меры по их ликвидации, которые также документируются и вносятся в досье [5].

#### 1.1.1 Основные понятия контроля качества

#### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Липецкой, М.С. Биомедицина-2040. Горизонты науки глазами ученых / В.Н. Княгинина. – СПб.: Фонд «Центр стратегических разработок «Северо-Запад», 2017. – 95 с.
2. Глущенко, Н.Н. Фармацевтическая химия: Учебник для студ. сред. проф. учеб. заведений / Н.Н. Глущенко, Т.В. Плетенева, В.А. Попков. – М.: Издательский центр «Академия», 2004. – 384 с.
3. Гэд, Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование / В.В. Береговых/ – СПб.: «Профессия», 2013. – 900 с.
4. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815
5. Хосева, Е.Н., Морозова Т.Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России // Качественная клиническая практика. – 2013. № 2. – С.53-58.
6. International Conference on Harmonization (1999). Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological. Biological Products (Q6A).
7. Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 560 с.
8. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.
9. Федеральная электронная медицинская библиотека: официальный сайт. –[Электронный ресурс] – <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
10. Илларионова, Е. А. Фармакопейный анализ неорганической лекарственных веществ: учебное пособие / Е. А. Илларионова, И. П. Сыроватский; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. – Иркутск: ИГМУ, 2016. – 132 с.
11. Фармакопейный анализ. Химические методы анализа лекарственных средств. Учебное пособие / Д.В. Моисеев, В.А. Куликов и др. – Витебск: ВГМУ, 2011. – 137 с.
12. Кочеровец, В.И. Введение в фармацевтическую микробиологию: учеб. пособие / В.А. Галынкина, В.И. Кочеровца, СПб.: Проспект Науки, 2014, 238 с.
13. Галынкин В.А., Кочеровец В.И., Габидова А.Э. Фармацевтическая микробиология. М.: Арнебия, 2015. – 240 с
14. Приказ Минпромторга «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14 июня 2013 года N 916. –[Электронный ресурс] –<https://docs.cntd.ru/document/499029882>.
15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». – [Электронный ресурс] –<https://docs.cntd.ru/document/4560260997-8>
16. Краснокутская Е.А. Системный подход к обеспечению качества лекарственных средств: учебное пособие / сост. Е.А. Краснокутская, Н.П. Пикула, Ю.А. Лесина, В.П. Трухин. – Томск : Изд-во Томского политехнического университета, 2022. – 161 с.
17. Общая фармакопейная статья «Валидация микробиологических методик». ОФС.1.1.0021.18.

Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I. -. [Электронный ресурс] –  
<https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol1/423/>

18. ГОСТ 33044-2014. Принципы надлежащей лабораторной практики. – Москва : Стандартиформ, 2019.  
–27 с.

*Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:*

<https://stuservis.ru/kurovaya-rabota/358761>