

## **Тема 2 Занятие 2. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Государственная фармакопея России.**

Лекарственные средства получают промышленным способом и в условиях ветеринарных аптек.

*Промышленное производство лекарств* предусматривает использование технологической инструкции (регламента) и документа о составе и качестве лекарственного средства (технических условий, ГОСТа, стандарта организации СТО).

Технологический регламент составляется организацией-производителем. Имеется ГОСТ Р 54763-2011 «Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения» [1].

Технологический регламент - основной технологический документ, являющийся частью организационно-распорядительной (ГОСТ Р 51141) и организационно-технологической (ГОСТ Р 52550) систем документации предприятия, а также системы менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001).

В зависимости от назначения технологические регламенты подразделяют на:

- лабораторные;
- опытно-промышленные;
- пусковые;
- промышленные.

*Лабораторный регламент* устанавливает методы изготовления продукции и условия, обеспечивающие воспроизводимость технологических процессов в лабораторных условиях со стабильными выходами.

Описываемые в лабораторном регламенте параметры технологических процессов и операций изготовления нового продукта (новой технологии), а также способы (методы) контроля, мониторинга критических точек, сроки и

условия хранения продукта определяют в процессе научно-исследовательской работы на основе спланированных сравнительных, рандомизированных, контролируемых исследований с математической обработкой результатов.

*Опытно-промышленный регламент* на новую продукцию (технология) должен содержать данные на проектирование опытно-промышленной (или промышленной) технологической линии заданной мощности, контрольно-измерительного и испытательного оборудования, используемых в технологическом процессе; технико-экономические показатели для уточнения и дополнения технико-экономического обоснования (бизнес-плана), а также данные токсиколого-гигиенических исследований для обоснования гигиенических нормативов.

Опытно-промышленный регламент на новую продукцию разрабатывается одновременно с фармакопейной статьей или другим нормативным документом на данное лекарственное средство.

*Пусковой (временный) регламент* - технологический документ, на основании которого осуществляют освоение промышленного производства вновь созданного ЛС.

*Промышленный регламент* состоит из следующих разделов:

- характеристика готового продукта;
- технологическая схема производства;
- аппаратная схема производства и спецификация оборудования;
- характеристика сырья, промежуточных продуктов, исходных и упаковочных материалов (вспомогательных материалов);
- изложение технологического процесса;
- материальный баланс;
- переработка и обезвреживание отходов производства;
- контроль производства;
- безопасная эксплуатация производства;
- охрана окружающей среды;

- перечень производственных инструкций;
- технико-экономические нормативы;
- информационные материалы.

В рамках ЕЭК приняты рекомендации №3 «О руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов». В приложении к этому документу дан пример процесса производства таблеток массой по 200 мг [2].

*Изготовление ветеринарных препаратов в условиях аптеки* предусмотрено законом «Об обращении лекарственных средств» ФЗ 61 [5].

Закон (ФЗ 61) регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Источниками для получения лекарственной формы являются действующие и вспомогательные вещества, а так же тара и упаковка.

Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство 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.

Существенным отличием изготовленных лекарств от произведенных на заводах является то обстоятельство что они не подлежат государственной

регистрации в качестве лекарственных средств. Однако, должны быть зарегистрированы в качестве лекарств их действующие вещества.

Часть 5 статьи 13 ФЗ 61 гласит - Государственной регистрации не подлежат: лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций.

Приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности установлен Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность:

II. В сфере обращения лекарственных средств  
для ветеринарного применения

включающий в том числе:

***8. Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения***

Вопросы собственно изготовления ветеринарных препаратов изложены в статье 56 ФЗ 61. Статья 56. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов гласит:

1. Изготовление лекарственных препаратов ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При изготовлении лекарственных препаратов ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр

лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

3. Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в [части 1](#) настоящей статьи.

4. Аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Зарегистрированные в РФ лекарственные субстанции размещены на сайте Россельхознадзора по адресу: <https://galen.vetrif.ru/#/registry/substance/registry?page=1>

*Вспомогательные вещества для изготовления лекарств для животных.* Выбирают в зависимости от агрегатного состояния лекарства. Так для получения жидких лекарственных форм используют растворители – воду, спирт этиловый, масла и другие. Для получения твердых – наполнители – глюкозу, глину, тальк, отруби и другие. Для мягких, например мазей – вазелин, ланолин, глицерин и другие. Законодательных требований к вспомогательным веществам в лекарствах для животных нет.

В качестве пособий по изготовлению отдельных лекарственных форм могут использоваться издания Государственной фармакопеи, учебники по технологии лекарственных форм для высших и средних профессиональных заведений.

**Государственная Фармакопея России** (далее - ГФ РФ). Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 предусмотрено введение в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, включенных в Государственную фармакопею XIII издания, с 1 января 2016 года [3].

Установлено, что общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные этим приказом, общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», составляют Государственную фармакопею XIII издания.

Фармакопейные статьи, составляющие ГФ РФ XIV издания, утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей...» [4].

Документы Минздрава не являются источниками полномочий для Россельхознадзора, подведомственного Минсельхозу, из чего следует, что существующие издания фармакопеи предназначены только для медицинских целей, а в ветеринарии могут использоваться лишь как справочные данные для контроля качества лекарственных средств.

#### **Литература:**

1. ГОСТ Р 54763-2011 «Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
2. Рекомендации ЕЭК №3 от 29 01 2019 «О руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов».
3. Государственная Фармакопея России 13 издание (размещена на сайте <http://www.femb.ru/feml>).
4. Государственная Фармакопея России 14 издание (размещена на сайте

<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php> ).

5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».