

Министерство сельского хозяйства России
Департамент научно-технологической политики и образования
ФГБОУ ВО "Иркутский государственный аграрный университет
имени А.А. Ежевского"



Методические указания и контрольные задания
по дисциплине
«Основы фармации»
(разделы «Токсикологическая химия». «Фармацевтическая
химия», «Фармацевтическая технология»)
для студентов
специальности 36.05.01 - Ветеринария

Молодежный 2019

УДК 619: 615(075.8)

Методические указания составлены в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 36.05.01 Ветеринария

Составители:

канд. фармацевт. наук, доцент Ломбоева С.С.

д-р. ветеринар. наук, профессор Кушеев Ч.Б.

PhD Павлов С.А.

Рекомендовано учебно-методической комиссией факультета биотехнологии и ветеринарной медицины ИрГАУ в качестве методических указаний для студентов специальности 36.05.01 - Ветеринария, квалификация - специалист
«9» декабря 2019 г., протокол №3.

Рецензенты:

Зав. кафедрой химии

ФГБОУ "Иркутский ГАУ имени А.А.Ежевского"

канд. хим. наук, доцент

А.К.Подшивалова

Зав. отделом ФГБУ "Иркутская межобластная ветеринарная лаборатория",

канд. ветеринар. наук

А.А. Плиски

В данных методических указаниях приведены задания для выполнения контрольных работ, основные темы для изучения дисциплины «Основы фармации», глоссарий по фармации

Методические указания составлены на основе программ, учебников, учебных пособий, справочников по дисциплине «Основы фармации». Данная дисциплина является комплексной, в нее включены следующие разделы:

- Токсикологическая химия
- Фармацевтическая химия
- Фармацевтическая технология
- Фармакогнозия
- Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации
- Управление и экономика фармации.

Целью изучения раздела «Токсикологическая химия» является формирование у студентов знаний, умений и практические навыки, в основу которых положены вопросы изучения строения, физических и химических свойств токсичных веществ, взаимосвязи их химической структуры с токсикодинамикой и токсикокинетикой, а также применяемых химических и физико-химических методов изолирования, обнаружения и определения ядовитых и сильнодействующих веществ в жидкостях, органах и тканях животного (частично и растительного) организма и во внешней среде, а также методов оценки качества лекарственного сырья и сильнодействующих средств и препаратов.

Основными задачами раздела «Токсикологическая химия» являются изучение теоретических законов различных процессов преобразования сильнодействующих веществ; изучение методов химико-токсикологического анализа, изучение общей специфики и закономерностей влияния на биологический объект различных классов химических соединений.

Целью изучения раздела «Фармацевтическая химия» является формирование у студентов знаний, умений и практические навыки, в основу которых положены вопросы изучения строения, физических и

химических свойств лекарственных веществ, взаимосвязи их химической структуры с фармакодинамикой и фармакокинетикой, способов получения и стандартизации лекарственных средств, а также методов оценки качества лекарственного сырья и лекарственных средств и препаратов.

Основными задачами раздела «Фармацевтическая химия» являются изучение теоретических законов различных процессов преобразования лекарственных веществ; изучение методов фармацевтического анализа, общих принципов испытаний на подлинность лекарственных веществ, принципов контроля лекарственных препаратов; формирование у студентов практических умений изготовления, оценки качества, использования лекарственных средств.

Целью изучения раздела «Фармацевтическая технология» является формирование у студентов знаний, умений и практические навыки, в основу которых положены вопросы технологии производства и получения фармацевтических препаратов.

Основными задачами раздела «Фармацевтическая технология» являются изучение теоретических законов различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы; изучение теоретических обоснований существующих методов изготовления лекарственных форм, совершенствования способов изготовления и создания новых лекформ и препаратов на основании использования современных научных достижений; обучение студентов способности к выбору состава и рациональной технологии лекарственных форм на основе современных методов; формирование у студентов практических умений составления и выписывания рецептов; формирование у студентов практических умений изготовления, оценки качества, использования лекарственных средств.

Приступая к самостоятельной работе, студенты, прежде всего,

знакомятся с содержанием данных дисциплин.

Контроль знаний, полученных студентами, осуществляется путем проверки выполнения контрольных работ и сдачи студентами зачетов по соответствующим дисциплинам.

В учебном плане по каждой из дисциплин предусматривается выполнение одной контрольной работы и сдача зачета.

Цель контрольной работы – установить степень выполнения самостоятельной работы студента по усвоению теоретического материала

На установочных занятиях студенты получают методические указания по выполнению контрольных работ, где имеется до 35 вариантов, содержащих 2 -3 вопроса.

Методические указания по выполнению контрольных работ

Контрольные работы выполняются согласно заданному варианту после проработки вопросов по основной и, при необходимости, дополнительной литературы.

Студент за 15 дней до начала сессии должен зарегистрировать и сдать выполненную контрольную работу на кафедру специальных ветеринарных дисциплин факультета биотехнологии и ветеринарной медицины Иркутского государственного аграрного университета. К началу сессии студенту сообщается результат рецензирования работы или, если контрольная работа не зачтена, ее возвращают студенту для доработки и устранения замечаний. Повторно выполненная контрольная работа должна быть сдана не позднее начала занятий по данной дисциплине.

Оформление контрольной работы должно отвечать следующим требованиям:

1. Контрольная работа представляется в печатном виде (машинописный текст); объем контрольной работы не должен превышать

15-18 страниц компьютерного текста. Шрифт 12-14, поля слева 3 см, справа 1 см, сверху и снизу 2 см.

2. Допускается выполнение контрольной работы в отдельной тетради, при этом работа должна быть написана разборчиво, аккуратно оформлена, для замечаний рецензента необходимо оставлять поля шириной 4-5 см;

3. Излагать ответы на задания нужно в том порядке, в котором они указаны в данном руководстве;

4. Ответы на вопросы задания не должны быть односложными; необходимо подтверждать свои выводы примерами, литературными данными;

5. В конце работы необходимо указать список использованной литературы, поставить дату и свою подпись;

6. Необходимо оставлять поля для пометок преподавателя.

7. Выполненная работа должна иметь титульный лист установленного образца. На первой странице указывается № варианта. Оформление титульного листа контрольной работы приводится ниже.

Контрольная работа, не отвечающая указанным требованиям, а также выполненная не по своему варианту, к проверке и рецензированию не принимается и возвращается обратно исполнителю.

По вопросам, связанным с рецензированием контрольных работ, с использованием дополнительной литературы по предмету можно обращаться непосредственно на кафедру специальных ветеринарных дисциплин (Учебная ферма ИрГАУ).

(титульный лист контрольной работы - образец)

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ФГБОУ ВО "ИРКУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ им. А.А. ЕЖЕВСКОГО"

Факультет БИОТЕХНОЛОГИИ И ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ
Кафедра СПЕЦИАЛЬНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ДИСЦИПЛИН

" ____ " _____ 201__ г.

Деканат
заочного отделения _____

" ____ " _____ 201__ г.

Кафедра СВД _____

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА

по дисциплине _____

Вариант № _____ (зачетная книжка № _____).

*Работу выполнил студент
IV курса факультета БВМ
заочной формы обучения
Иванов Иван Иванович.*

Иркутск 201__ г.

Токсикологическая химия

Содержание раздела

- 1 Введение в дисциплину, объекты и области исследования токсикологической химии. Основные направления и особенности химико-токсикологического анализа.
- 2 Биотрансформация ксенобиотиков в организме животных и человека
- 3 Критерии химико-токсикологического анализа. Выбор методов изолирования ядовитых веществ. Методы обнаружения ядовитых веществ в извлечениях из объектов
- 4 Химико-токсикологический анализ ксенобиотиков - лекарственных и наркотических веществ
- 5 Химико-токсикологический анализ ксенобиотиков - «летучих» ядов
- 6 Химико-токсикологический анализ ксенобиотиков - пестицидов
- 7 Химико-токсикологический анализ ксенобиотиков – токсичных металлов и металлоидов, ядовитых газов
- 8 Химико-токсикологический анализ ядовитых веществ животного и растительного происхождения

Задания для выполнения контрольной работы по разделу «Токсикологическая химия»

1 вариант

1. Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды. Возможность прогнозирования сроков годности сильнодействующих средств. Взаимосвязь сроков годности и чистоты сильнодействующих средств.
2. Группа веществ, изолируемых дистилляцией. Законы и правила перегонки токсических веществ с водяным паром.

2 вариант

1. Изолирование и методы обнаружения синильной кислоты. Чувствительность методов.
2. Атомно-абсорбционная и атомно-эмиссионная спектроскопии в химико-токсикологическом анализе «металлических» ядов в минерализатах органов и биожидкостей.

3 вариант

1. Токсикологическое значение, токсикокинетика и химико-токсикологический анализ соединений бария, свинца, марганца, хрома, серебра, меди, кадмия, цинка, висмута, сурьмы, таллия, мышьяка, ртути.
2. Методы количественного определения синильной кислоты.

4 вариант

1. Факторы, определяющие эффективность выделения исследуемых веществ на различных этапах экстракции.
2. Сравнительная характеристика общих методов изолирования лекарственных соединений из биологических объектов.

5 вариант

1. Частные методы изолирования. Их характеристика и оценка.
2. Способы очистки и концентрирования извлечений.

6 вариант

1. Характеристика методов обнаружения лекарственных соединений, используемых при химико-токсикологических исследованиях. Схема обнаружения лекарственных соединений в извлечениях из биологических объектов.
2. Иммуноферментный анализ в судебно-химическом и химико-токсикологическом исследованиях.

7 вариант

1. ТСХ – скрининг — предварительный метод идентификации лекарственных и наркотических соединений.
2. Количественное определение лекарственных и наркотических соединений
 - a. Дифференциальная спектрофотометрия на примере производных барбитуровой кислоты.

8 вариант

1. Значение данных количественного анализа для оценки результатов исследования.
2. Фотометрия на основе реакции окрашивания и экстракционно-фотометрический метод анализа.

9 вариант

1. Особенности химико-токсикологического анализа на содержание наркотических средств
2. Летальный синтез как метаболический процесс.

10 вариант

1. Аналитический скрининг на группы лекарственных веществ на основе тонкослойной хроматографии.
2. Ненаправленный химико-токсикологический анализ с целью диагностики острых отравлений.

11 вариант

1. Пестициды. Физико-химические свойства, токсичность, токсикокинетика. Клиника отравлений, клиническая диагностика. Методы детоксикации при отравлении.
2. Пестициды. Методы изолирования. Энзиматический и хроматографические методы анализа. Специфичность методов исследования.

12 вариант

1. Синтетические пиретроиды. Физико-химические свойства. Токсичность. Метаболизм. Химико-токсикологический анализ биологических проб.
2. Исследование на мышьяк. Количественное определение. Интерпретация результатов исследования.

13 вариант

1. Исследование на свинец. Осадочные и микрокристаллические реакции на свинец. Количественное определение.
2. Исследование на марганец. Реакции обнаружения ионов марганца

14 вариант

1. Исследование на хром. Реакции обнаружения хрома

2. Исследование на серебро. Осадочные микрокристаллические реакции на серебро. Количественное определение.

15 вариант

1. Исследование на цинк. Качественное и количественное определение. Интерпретация результатов исследования.

2. Исследование на кадмий. Качественное и количественное определение. Интерпретация результатов исследования.

16 вариант

1. Исследование на висмут. Качественное и количественное определение. Интерпретация результатов исследования.

2. Исследование на сурьму. Качественное и количественное определение. Интерпретация результатов исследования.

17 вариант

1. Клинические симптомы отравления органическими соединениями ртути. Этилмеркурхлорид: изолирование, обнаружение, количественное определение.

2. Клинические симптомы отравления неорганическими соединениями ртути. Их изолирование, обнаружение и количественное определение.

18 вариант

1. Изолирование, методы обнаружения и количественного определения синильной кислоты. Чувствительность методов.

2. Метиловый спирт. Токсичность, токсикокинетика, биотрансформация. Методы качественного и количественного определения.

19 вариант

1. Этиловый спирт. Токсичность, токсикокинетика, биотрансформация.

Химические и биохимические методы исследования.

2. Газохроматографический метод исследования этанола. Оформление акта судебно-химического исследования на спирты.

20 вариант

1. Хлорофос. Метаболизм, изолирование, обнаружение и количественное определение.

2. Токсичность и химико-токсикологический анализ соединений фтора.

21 вариант

1. Иммуноферментный анализ. Применение в судебно-химической экспертизе и химико-токсикологических исследованиях.

2. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты в ИФА.

22 вариант

1. Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды. Возможность прогнозирования сроков годности сильнодействующих средств. Взаимосвязь сроков годности и чистоты сильнодействующих средств.

2. Группа веществ, изолируемых дистилляцией. Законы и правила перегонки токсических веществ с водяным паром.

Список учебной и справочной литературы по разделу

«Токсикологическая химия»

а) Основная литература:

1. Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др. Ветеринарная фармация / Под ред. В.Д. Соколова. – СПб: Изд-во Лань, 2011. - 512 с.
2. Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др. Ветеринарная фармация / Под ред. В.Д. Соколова. – М.: КолосС, 2003. – 496 с.
3. Вергейчик Т.Х. Токсикологическая химия. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 400 с.
4. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов. Учебное пособие + CD / Под ред. проф. Н.И. Калитиной. - М.: Гэотар-Медиа, 2008. - 1016 с.
5. Токсикологическая химия /Под ред. Т.В. Плетеневой.- М.: Гэотар-Медиа, 2005.- 512 с.
6. Руководство к лабораторным занятиям по токсикологической химии. / Под ред. А. П. Арзамасцева. - М., 1987;
7. Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. / Пятигорская гос. фармацев. акад. – Пятигорск, 2006. – Вып. 61. – 632 с.
8. Саушкина А.С. Сборник задач по токсикологической химии: учебное пособие по токсикологической химии для студентов фармацевтических вузов и фармацевтических факультетов медицинских вузов / под ред. В.Г. Беликова. – Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2006. – 306 с., ил. 5

б) Дополнительная литература:

1. Беликов В.Г. Токсикологическая химия. В 2 ч.: Ч. 1. Общая токсикологическая химия; Ч. 2. Специальная токсикологическая химия: учеб. пособие для студентов заочного отделения фармацевтических ВУЗов (факультетов). — Пятигорск, 2006. — 320 с.

2. Беликов В. Г. Токсикологическая химия. - М., 1985;
3. Беликов В.Г. Токсикологическая химия, т.1 и т.2, М., Высшая школа, 1993,1997 г.
4. Мелентьева Г.А. Токсикологическая химия. Т.1 и 2 М., Медицина, 1976 г.
5. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М. и др. Анализ сильнодействующих смесей. - М., Компания "Спутник", 2001.
6. Крамаренко В.Ф. Токсикологическая химия. - К.: Выща школа, 1989. - 447 с.
7. Бушкова М.Н. Анализ лекарств в условиях аптеки. Киев, 1975 г.
8. Бокий Г.Б., Голубкова Н.А. Введение в номенклатуру ИЮПАК. М.: 1989 г.
9. Государственная Фармакопея X изд., М., 1968.
10. Государственная фармакопея СССР, 11 изд., в. 1, М., 1987, вып.2, 1990 г.
11. Денеш И. Титрование в неводных средах. М.: Мир, 1971 г.
- Ю.Яхонтов Л.Н., Глушков Р.Г Синтетические лекарственные средства. М.: Медицина, 1983 г. Несмеянов А.Н., Несмеянов Н.А. Начала органической химии. М.: Химия, 1969 г.
12. Кулешова М.И., Гучева Л.Н. Пособие по химическому анализу лекарств. М.: 1974 г.
13. Машковский М.Д Лекарственные средства, М.: Медицина, 1994 г.
14. Международная Фармакопея. Изд.третье, т.2., т.3 , ВОЗ,Женева, 1983 г.
15. Муравьева Д.А. Фармакогнозия, М., Медицина, 1991, 560 с.
16. Орлов Б.Н. Ядовитые животные и растения СССР. М., Высш.шк., 1990, 272с
17. Пастушенков Л.В., Лесновская Е.Л. Фармакотерапия с основами фитотерапии. Санкт-Петербург, 1995, 1 и 2 часть
18. Полюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ. - Ленинград:

Химия, 1981

19. Правила сбора и сушки сильнодействующих растений. М., Медицина, 1985, 328с

20. Руководство к лабораторным занятиям по токсикологической химии: Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др. - М.: Медицина, 2000

21. Сиггиа С., Ханна Дж. Г. Количественный органический анализ по функциональным группам: Пер. с англ. - М.: Химия, 1983

Фармацевтическая химия

Содержание раздела

- 1 Предмет и основное содержание, объекты и области исследования фармацевтической химии
- 2 Источники и пути получения новых лекарственных средств Методы получения ЛС: химический, биологический синтез, частичный синтез на основе природных веществ, современные приемы биотехнологии
- 3 Критерии фармацевтического анализа
- 4 Общие принципы испытаний подлинности лекарственных веществ: физические методы установления подлинности
- 5 Общие принципы испытаний подлинности лекарственных веществ: химические методы установления подлинности
- 6 Общие принципы испытаний подлинности лекарственных веществ: методы установления подлинности органических лекарственных веществ
- 7 Природа и характер примесей. Источники появления примесей в лекарственных средствах. Общие принципы и методы их определения
- 8 Состояние и перспективы использования физико-химических методов в фармацевтическом анализе. Оптические методы анализа: рефрактометрия, поляриметрия
- 9 Фотометрические методы, используемые в фармацевтическом анализе: флуориметрия, фотоэлектроколориметрия.
- 10 Абсорбционные методы фармаанализа: спектрофотометрия в УФ- и видимой области спектра, атомно-абсорбционная спектрофотометрия
- 11 Современные инструментальные методы установления структуры

- и подлинности лекарственных веществ: УФ-, ИК-, ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия
- 12 Электрохимические методы анализа лекарственных средств: потенциометрия и полярография.
 - 13 Хроматографические методы анализа лекарственных средств: бумажная, тонкослойная, колоночная и ионообменная хроматография. Газожидкостная и высокоэффективная жидкостная хроматография
 - 14 Биологические методы анализа лекарственных средств
 - 15 Общие принципы оценки качества лекарственных форм. Нормативные требования к качеству лекарственных форм
 - 16 Качественный и количественный анализ лекарственных форм
 - 17 Экспресс-анализ лекарственных средств

Задания для выполнения контрольной работы по разделу «Фармацевтическая химия»

Вариант 1

1. Классификация лекарственных средств. Преимущества и недостатки различных подходов к классификации. Источники и способы получения лекарственных средств. Эмпирический и направленный поиск (получение лекарственных веществ с заданным фармакологическим действием).
2. Вода очищенная и вода для инъекций. Требования к качеству и методы анализа. Источники попадания примесей и возможности изменений при хранении.

Вариант 2

1. Общие положения фармакопеи для определения примесей. Источники примесей. Приемы установления пределов допустимых примесей. Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси.

Фармакопейные методы определения примеси мышьяка.

2. Перекись водорода и ее соединения как лекарственные средства. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства, обуславливающие способы получения, выбор методов оценки качества. Требования к качеству, методы анализа раствора перекиси водорода. Перманганатометрия в фарманализе. Фармакопейный метод количественного определения раствора перекиси водорода и натрия нитрита

Вариант 3

1. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Виды фармацевтического анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи. Структура фармакопейных статей. Понятие о стандартных образцах.

2. Лекарственные средства группы галогенидов. Обоснование требований к чистоте в связи со способами получения. Качественный и количественный анализ галогенидов в лекарственных формах.

Вариант 4

1. Проблемы, связанные со стабильностью лекарственных средств во время хранения. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.

2. Натрия гидрокарбонат. Лития карбонат. Требования к качеству, методы анализа. Сравнительная характеристика карбонатов и гидрокарбонатов.

Вариант 5

1. Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды. Возможность прогнозирования

сроков годности лекарственных средств. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств.

2. Медицинское значение соединений кальция, магния, бария в зависимости от физических и химических свойств. Требования к качеству и методы анализа. Возможные изменения лекарственных средств при хранении

Вариант 6

1. Общая характеристика и методы анализа неорганических лекарственных средств, содержащих атом бора. Кислота борная и натрия тетраборат как лекарственные средства Государственной фармакопеи.

2. Общая характеристика и методы анализа соединений висмута, цинка, алюминия, серебра и меди. Возможные изменения лекарственных средств при хранении. Комплексометрия в фармакоанализе. Особенности фармакопейного метода количественного определения висмута нитрата основного. Цинка сульфат и цинка оксид как лекарственные средства Государственной фармакопеи. Фармакопейный метод количественного определения серебра нитрата. Йодометрия в фармакоанализе. Фармакопейный метод количественного определения меди сульфата.

Вариант 7

1. Железа (II) сульфат, комплексные соединения железа. Значение лекарственных средств для медицины, получение, свойства, способы очистки, методы анализа и требования к качеству. Условия хранения.

2. Радиофармацевтические лекарственные средства. Предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях. Терминология (радиоактивность, радиоизотоп, радионуклид, период полураспада и т.п.). Особенности стандартизации радиофармпрепаратов. Радиоизотопная и радиохимическая чистота, химическая чистота, методы анализа. Условия хранения, меры

предосторожности при обращении.

Вариант 8

1. Галогенопроизводные ациклических алканов: хлорэтил, галотан (фторотан), хлоралгидрат, бромкамфора, тиреоидин. Выбор методов анализа в зависимости от природы галогена и химической структуры. Йодированные производные ароматических аминокислот: лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин), тиреоидин. Фармакопейный метод количественного определения тиреоидина.

2. Спирт этиловый. Значение физических констант для характеристики степени чистоты и количественного содержания. Требования к качеству и методы анализа.

Вариант 9

1. Эфир медицинский, эфир для наркоза. Устойчивость, причины возникновения примесей, стабилизация.

2. Альдегиды и их производные: раствор формальдегида, хлоралгидрат и метенамин (гексаметилентетрамин) как лекарственные средства Государственной фармакопеи. Свойства, методы идентификации и количественного определения по альдегидной группе. Йодометрия в фарманализе. Метод количественного определения раствора формальдегида. Прямая и обратная ацидиметрия. Прямая и обратная алкалиметрия.

Вариант 10

1. Глюкоза. Устойчивость и стабилизация растворов. Требования к качеству, методы анализа. Использование рефрактометрии для подтверждения подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных веществ. Фармакопейный метод количественного определения раствора глюкозы для инъекций.

2. Соли карбоновых кислот и α -оксикарбоновых кислот: калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат. Требования к качеству, методы анализа. Кальция лактат как лекарственное средство Государственной фармакопеи. Ацидиметрия в среде неводных растворителей. Фармакопейный метод количественного определения калия ацетата. Фармакопейные методы идентификации солей карбоновых кислот и α -оксикарбоновых кислот по кислотному остатку (ацетаты, бензоаты, салицилаты, лактаты и цитраты).

Вариант 11

1. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая как лекарственное средство Государственной фармакопеи. Способ получения, требования к качеству и методы анализа.

2. Лекарственные средства группы аминокислот. Кислота глютаминовая, метионин, цистеин. Свойства, общие и частные методы анализа аминокислот. Метод формольного титрования. Фармакопейные методы количественного определения кислоты глютаминовой и таблеток натрия пара-аминосалицилата. Определение азота в органических соединениях. Фармакопейный метод количественного определения кислоты глютаминовой. Фармакопейный метод количественного определения метионина.

Вариант 12

1. Пенициллины. Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли; феноксиметилпенициллин. Общая химическая структура, ее особенности. Связь между строением и биологическим действием. Общие методы анализа. Бензилпенициллина калиевая соль как лекарственное средство Государственной фармакопеи. Целенаправленный полусинтез на основе 6-аминопенициллановой кислоты (6-АПК). Полусинтетические пенициллины.

2. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфокаин. Камфора и бромкамфора как лекарственные средства Государственной фармакопеи. Метод Фольгарда в модификации Кольтгофа. Фармакопейный метод количественного определения бромкамфоры.

Вариант 13

1. Цефалоспорины. Химические превращения бензилпенициллина и получение 7-аминодезацетоксицефалоспороновой кислоты. Природный цефалоспорин С как источник получения 7-аминоцефалоспороновой кислоты. Цефалексин, цефалотин. Ингибиторы бета-лактамаз. Сульбактам, кислота clavulanic acid.

2. Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А). Ретинола ацетат как лекарственное средство Государственной фармакопеи.

Вариант 14

1. Антибиотики – аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат и их полусинтетические производные (амикацин). Стрептомицина сульфат как лекарственное средство Государственной фармакопеи.

2. Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Источники получения, требования к качеству и методы анализа. Валидол как лекарственное средство Государственной фармакопеи. Методы анализа по гидроксильной группе. Фармакопейный метод количественного определения ментола.

Вариант 15

1. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Особенности структуры, классификация, источники получения, биологическая активность. Общие методы анализа.

2. Карденолиды (сердечные гликозиды). Классификация. Связь между строением и биологическим действием. Стандартизация сердечных гликозидов. Факторы, влияющие на стабильность. Методы идентификации и количественного определения кардиотонических стероидов. Фармакопейный метод анализа дигитоксина.

Вариант 16

1. Кальциферолы (витамины группы Д) как продукты превращения стероидов. Особенности строения. Требования к качеству и методы анализа масляного раствора эргокальциферола. Фотоэлектроколориметрия в фармакологии и ее использование при количественном определении масляного раствора эргокальциферола.

2. Производные прегнана – кортикостероиды. Зависимость между строением и биологической активностью. Дезоксикортиона ацетат (дезоксикортикостерона ацетат), кортизона ацетат, гидрокортизон и преднизолон. Фторзамещенные вещества: дексаметазон. Общие методы анализа. Спектрофотометрия в ультрафиолетовой области и ее использование в анализе витаминов и стероидных гормонов. Характеристика дезоксикортиона ацетата (дезоксикортикостерона ацетата), кортизона ацетата как лекарственных средств Государственной фармакопеи. Фармакопейный метод количественного определения преднизолона и таблеток преднизолона.

Вариант 17

1. Производные прегнана. Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон и норэтистерон (норколут) как лекарственные средства Государственной фармакопеи.

2. Лекарственные средства группы фенолов: фенол, тимол, резорцин, тамоксифен. Свойства, требования к качеству, методы анализа (общие и частные), обоснование условий хранения. Броматометрия, её

использование в анализе фенолов. Особенности фармакопейных методов количественного определения резорцина и тимола.

Вариант 18

1. Производные андростана – андрогенные гормоны. Тестостерона пропионат, метилтестостерон как лекарственные средства Государственной фармакопеи. Свойства и реакции кето-группы. Фармакопейный метод количественного определения раствора тестостерона пропионата.

2. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Связь между строением и биологическим действием. Синтетический водорастворимый аналог по действию – менадиона натрия бисульфит (викасол). Требования к качеству и методы анализа.

Вариант 19

1. Производные эстрана – эстрогенные гормоны. Взаимосвязь между строением и биологическим действием. Эстрон, эстрадиол. Предпосылки для получения полусинтетических производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Этинилэстрадиол как лекарственное средство Государственной фармакопеи. Реакции азосочетания в фарманализе. Фармакопейный метод количественного определения таблеток этинилэстрадиола.

2. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры. Гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбэстрол как лекарственные средства Государственной фармакопеи. Свойства и реакционная способность фенолов. Фармакопейный метод количественного определения гексэстрола (синэстрола) и диэтилстильбэстрола. Количественное определение масляного раствора синэстрола.

Вариант 20

1. Тетрациклины. Общая характеристика химической структуры и свойств. Связь между строением и биологическим действием. Эпимеризация тетрациклинов. Требования к качеству и методы анализа.

2. Производные пара-аминофенола. Парацетамол как лекарственное средство Государственной фармакопеи. Свойства и реакции амидной группы. Фармакопейные методы количественного определения таблеток парацетамола.

Вариант 21

1. Кислота салициловая, натрия салицилат. Амиды салициловой кислоты: осалмид (оксафенамид). Сложные эфиры: кислота ацетилсалициловая. Аминопроизводные: натрия пара-аминосалицилат. Сравнительная характеристика фармакологических свойств в зависимости от структуры. Методы анализа (общие и частные). Особенности идентификации и количественного определения ацетилсалициловой кислоты.

2. Основные предпосылки и способы получения местноанестезирующих лекарственных средств. Эфиры парааминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин). Диэтиламиноацетанилиды: тримекаина гидрохлорид, лидокаин. Требования к качеству, методы анализа. Нитритометрия в фарманализе. Фармакопейный метод количественного определения бензокаина (анестезина) и других первичных ароматических аминов, тетракаина гидрохлорида (дикаина).

Вариант 22

1. Фенилалкиламины: эпинефрин (адреналин), норэпинефрин (норадреналин), эфедрин и их соли; изопреналина гидрохлорид (изадрин). Биохимические предпосылки получения лекарственных средств в ряду фенилалкиламинов. Требования к качеству и методы анализа. Эфедрин гидрохлорид и эпинефрина (адреналина)

гидротартрат как лекарственные средства Государственной фармакопеи.

2. Нитрофенилалкиламины: хлорамфеникол (левомицетин) и его эфиры (стеарат, сукцинат). Связь между строением и биологическим действием, роль стереоизомерии. Требования к качеству и методы анализа.

Вариант 23

1. История получения и применения сульфаниламидов и их роль в развитии целенаправленного синтеза лекарственных веществ. Различные фармакологические группы в зависимости от заместителей в амидной аминогруппе и ароматическом кольце бензолсульфонамидов: противомикробные, диуретические, противодиабетические и антисептические лекарственные средства.

2. Государственная система контроля качества лекарственных средств. Виды фармацевтического анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи. Структура фармакопейных статей. Понятие о стандартных образцах.

Вариант 24

1. Физико-химические свойства и общие методы анализа сульфаниламидных лекарственных средств: сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий), сульфаниламид (стрептоцид), сульфален, фталилсульфаметизол (фталазол), салазопиридазин, сульфадиметоксин, бисептол. Пути конструирования лекарственных средств направленного действия, а также пролонгированного действия; пути повышения растворимости. Характеристика сульфацетамида-натрия (сульфацила-натрия) и фталилсульфаметизола (фталазола) как лекарственных средств Государственной фармакопеи.

2. Лекарственные средства нитрофуранового ряда: фурацилин, фуразолидон, фурадонин, фурагин. Общие и частные методы анализа,

требования к качеству.

Вариант 25

1. Выбор методов идентификации и количественного определения сульфаниламидов, исходя из кислотно-основных свойств, реакций ароматического цикла, наличия заместителей по амидной и аминогруппе. Свойства и реакционная способность незамещенной и замещенной сульфамидной группы.
2. Хромановые соединения – токоферолы (витамины группы E) как лекарственные и профилактические средства. Токоферола ацетат, окислительно-восстановительные свойства.

Вариант 26

1. Флавоноиды: рутин, кверцетин. Источники и методы получения, требования к качеству, методы анализа.
2. Производные пиррола: цианкобаламин, оксикобаламин, кобамамид. Особенности структуры, требования к качеству, методы анализа.

Вариант 27

1. Производные эрголина (дигидроэрготамин, дигидроэргокристин, ницерголин и др.). Общая характеристика.
2. Производные пиразола (антипирин, анальгин, бутадиион). Общий метод синтеза, общие методы анализа. Производные имидазола – пилокарпина гидрохлорид, дибазол, клофелин, метронидазол, нафтизин. Требования к качеству, методы анализа.

Вариант 28

1. Гистамина дигидрохлорид, методы анализа. Производные гистамина и близкие по структуре соединения: димедрол, супрастин, ранитидин, фамотидин, характеристика структуры.

2. Производные пиридина, классификация, основные представители. Общие методы анализа в связи с системой пиридина и наличием функциональных групп. Количественное определение таблеток и драже пиридоксина гидрохлорида.

Вариант 29

1. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: никотиновая кислота, ее амид, диэтиламид. Общий метод получения, анализ лекарственных средств и их лекарственных препаратов (таблетки, драже никотиновой кислоты, ее амида и диэтиламида; кордиамин).

2. Производные тропана. Общие методы анализа. Химическая структура основных представителей группы: атропина сульфат, гоматропина гидробромид, скополамина гидробромид, тропацин, апрофен.

Вариант 30

1. Производные 4-замещенных хинолина: хинин, хинидин; значение изомерии, требования к качеству, методы анализа препаратов. Производные 8-замещенных хинолина: хинозол, хлорхинальдол, нитроксолин. Требования к качеству, методы анализа.

2. Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид и его аналог - дротаверина гидрохлорид. Требования к качеству, методы анализа общие и частные.

Вариант 31

1. Производные фенантренизохинолина: морфин, кодеин и их препараты; апоморфина гидрохлорид, требования к качеству, методы анализа, общие условия хранения.

2. Производные пиримидина, связь между строением и действием, классификация с примерами химических структур основных представителей. Производные пиримидин-2,4-диона: метилурацил,

фторурацил, фторафур, зидовудин, ставудин, методы анализа.

Вариант 32

1. Производные пиридин-2,4,6-триона: взаимосвязь структуры и действия, стабильность, хранение. Химические структуры фенобарбитала, гексенала, тиопентал-натрия, бензонала, барбитала. Общие и частные методы анализа кислотных и солевых форм производных барбитуровой кислоты.

2. Общая характеристика производных пиримидино-тиазола как лекарственных средств: тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин.

Вариант 33

1. Общие методы синтеза кофеина, теофиллина, теобромина. Общие методы анализа производных ксантина, основанные на реакциях окисления и гидролитического расщепления пиримидинового и имидазольного циклов, частные методы анализа кофеина, теофиллина, теобромина, дипрофиллина, ксантина никотината, пентоксифиллина.

2. Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин, характеристика структуры, методы анализа.

Вариант 34

1. Производные изоаллоксазина (витамины группы В2) как лекарственные и профилактические свойства: рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид, требования к качеству, методы анализа.

2. Производные фенотиазина, классификация, связь между строением и действием, метод получения на примере синтеза аминазина, общие свойства, методы анализа, стабильность.

Вариант 35

1. Производные бензодиазепина: диазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам, хлордиазепоксид, требования к качеству и методы анализа.
2. Общая характеристика структуры клозапина, дилтиазема, карбамазепина, amitриптилина, анализ по функциональным группам

Список учебной и справочной литературы по разделу
«Фармацевтическая химия»

а) Основная литература:

1. Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др. Ветеринарная фармация / Под ред. В.Д. Соколова. – СПб: Изд-во Лань, 2011. - 512 с.
2. Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др. Ветеринарная фармация / Под ред. В.Д. Соколова. – М.: КолосС, 2003. – 496 с.
3. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: учебн. пособие для вузов/ В.Г. Беликов. - 3 - е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 615с.
4. Фармацевтическая химия / Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П.- М.: Гэотар-Медиа, 2008. - 640 с.
5. Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. / Под ред. А.П. Арзамасцева.- М. Медицина, 2001.- 348 с.
6. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч. 1. Общая фармацевтическая химия; Ч. 2. Специальная фармацевтическая химия: учеб. пособие для студентов заочного отделения фармацевтических ВУЗов (факультетов). — Пятигорск, 2006. — 320 с
7. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия - М., 1985;
8. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия, т.1 и т.2, М., Высшая школа, 1993,1997 г.
9. Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия. Т.1 и 2 М., Медицина, 1976 г.
10. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. /

Под ред. А. П. Арзамасцева. - М., 1987;

11. Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. / Пятигорская гос. фармац. акад. – Пятигорск, 2006. – Вып. 61. – 632 с.

12. Саушкина А.С. Сборник задач по фармацевтической химии: учебное пособие по фармацевтической химии для студентов фармацевтических вузов и фармацевтических факультетов медицинских вузов / под ред. В.Г. Беликова. - Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2006. – 306 с., ил. 5

б) Дополнительная литература:

1. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М. и др. Анализ лекарственных смесей. - М., Компания "Спутник", 2001.

2. Арзамасцев А.П. Фармацевтический анализ. М., Медицина, 1971 г.

3. Арзамасцев А.П., Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных веществ. М.: Медицина, 1978 г.

4. Бушкова М.Н. Анализ лекарств в условиях аптеки. Киев, 1975 г.

5. Бокий Г.Б., Голубкова Н.А. Введение в номенклатуру ИЮПАК. М.: 1989 г.

6. Государственная Фармакопея X изд., М., 1968.

7. Государственная фармакопея СССР, 11 изд., в. 1, М., 1987, вып.2, 1990 г.

8. Денеш И. Титрование в неводных средах. М.: Мир, 1971 г. Ю. Яхонтов Л.Н., Глушков Р.Г Синтетические лекарственные средства. М.: Медицина, 1983 г. Несмеянов А.Н., Несмеянов Н.А. Начала органической химии. М.: Химия, 1969 г.

9. Кулешова М.И., Гучева Л.Н. Пособие по химическому анализу лекарств. М.: 1974 г.

10. Машковский М.Д Лекарственные средства, М.: Медицина, 1994 г.

11. Международная Фармакопея. Изд. третье, т.2, т.3, ВОЗ, Женева,

1983 г.

12. Муравьева Д.А. Фармакогнозия, М., Медицина, 1991, 560 с.
13. Орлов Б.Н. Ядовитые животные и растения СССР. М., Высш.шк., 1990, 272с
14. Пастушенков Л.В., Лесновская Е.Л. Фармакотерапия с основами фитотерапии. Санкт-Петербург, 1995, 1 и 2 часть
15. Полюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ. - Ленинград: Химия, 1981
16. Правила сбора и сушки лекарственных растений. М., Медицина, 1985, 328с
17. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др. - М.: Медицина, 2000
18. Сиггиа С., Ханна Дж. Г. Количественный органический анализ по функциональным группам: Пер. с англ. - М.: Химия, 1983
19. Система сертификации лекарственных систем сертификации ГОСТ Р (Положение о Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р), 1998, 28 с.
20. Скуг Д., Уэст Д. Основы аналитической химии. - М.: Мир, 1979
21. Тюкавкина Н.А., Бауков Ю.И. Биоорганическая химия. М.: Медицина, 1991 г.
22. Фармацевтический анализ лекарственных средств / Под ред. В.А. Шаповаловой./ Харьков: ИМП Рубикон, 1995. - 396 с.
23. Юинг Г. Инструментальные методы химического анализа: Пер. с англ. - М.:Мир,1989

Фармацевтическая технология

Содержание раздела

- 1 Введение в фармацевтическую технологию Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Направления государственного нормирования производства лекарственных средств. Списки лекарственных средств Фармакологического, Фармакопейного комитетов и ПККН. Характеристика и номенклатура вспомогательных веществ. Структура рецепта.
- 2 Измельчение в фармацевтической технологии. Сборы из лекарственного растительного сырья. Технология порошков
- 3 Твердые лекарственные формы: таблетки, драже, гранулы, капсулы, глазные пленки
- 4 Рецептатура твердых лекарственных форм
- 5 Жидкие лекарственные формы. Технологические особенности приготовления растворов
- 6 Гетерогенные лекарственные формы. Стабилизация гетерогенных лекарственных форм. Технология микстур
- 7 Технология суспензий и эмульсий
- 8 Водные извлечения из лекарственного растительного сырья (настои и отвары). Теоретические основы экстрагирования. Технология изготовления настоев и отваров
- 9 Технология получения настоек, экстрактов, новогаленовых препаратов, аэрозолей.
- 10 Рецептатура жидких ЛФ
- 11 Мягкие лекарственные формы: мази, линименты, пасты. Классификация и характеристика мазевых основ. Технология изготовления мазей и линиментов
- 12 Мягкие лекарственные формы: каши, болюсы, суппозитории,

пластыри. Технология изготовления суппозиторий методом выкатывания и выливания

13 Рецепт мягких ЛФ

14 Гомеопатические лекарственные формы

15 Несовместимые сочетания ингредиентов в лекарственных формах. Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов

Задания для выполнения контрольной работы по разделу «Фармацевтическая технология»

Вариант 1

1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов, Государственная фармакопея, ФС. Нормирование фармакопеей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. ГФ XI изд., ее структура и особенности, фармакопеи - Международная, США и др.

2. Суспензии, определение, характеристика, требования к ним. Технологическая схема получения суспензий различными методами. Технология суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Оценка качества.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Вариант 2

1. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов в аптеках. Правила GMP, приказы, инструкции по изготовлению и контролю качества в аптеках.

2. Эмульсии, определение, характеристика, классификация. Требования к ним. Технологическая схема получения эмульсии.

3. Средняя масса таблетки по регламенту составляет 0,3. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,303; 0,296; 0,309; 0,280; 0,306; 0,295; 0,292; 0,309; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,306; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

Вариант 3

1. Организация изготовления лекарственных препаратов по

индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах аптек. Рецепт, его медицинское, технологическое, экономическое значение и его функции как юридического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления.

2. Водные извлечения, определение, характеристика, требования к ним. Основные закономерности экстрагирования.

3. Сколько потребуется добавить воды к 12 литрам 85% спирта, чтобы получить 70% спирт?

Вариант 4

1. Лекарственные средства. Классификация по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения лекарственных веществ. Ядовитые, сильнодействующие вещества и вещества общего списка, их дозировка. Правила хранения, учета, отпуска.

2. Особые случаи изготовления настоев и отваров: из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Введение в настои и отвары лекарственных веществ. Изготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов. Оценка качества. Условия и сроки хранения. Направления совершенствования водных извлечений.

3. Сколько потребуется 70% спирта и воды, чтобы получить 50 кг 40%. Какой объем безводного спирта при 20°C содержится в полученном спирте?

Вариант 5

1. Вспомогательные вещества: назначение, классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность, на микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Обеспечение стандартности.

2. Суппозитории, определение, характеристика, требования, предъявляемые к ним. Классификация. Оценка качества. Основы для суппозиториев. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура гидрофобных, гидрофильных и дифильных основ. Расчет количества основы.

3. Обоснуйте состав фармакопейной прописи раствора новокаинамида 10% для инъекций. Какой из ее компонентов играет роль стабилизатора и в чем механизм его действия?

Вариант 6

1. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения, способу применения. Дисперсологическая классификация лекарственных форм и ее значение для фармацевтической технологии.

2. Общая характеристика фитопрепаратов. Классификации по степени очистки, действующим веществам, виду экстрагента. Лекарственное растительное сырье как система, содержащая комплекс веществ. Значение экстракционных препаратов. Требования ГФ XI к экстракционным препаратам.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Вариант 7

1. Дозирование по массе. Виды аптечных весов их устройство и метрологические характеристики. Факторы, влияющие на точность отвешивания. Уход за весами и гирями, их госповерка.

2. Линименты, их характеристика, классификация. Стадии изготовления линиментов. Технология гомогенных, эмульсионных, суспензионных и комбинированных линиментов. Примеры.

3. Средняя масса таблетки по регламенту составляет 0,3. Отдельные

таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,303; 0,296; 0,309; 0,280; 0,306; 0,295; 0,292; 0,309; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,306; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

Вариант 8

1. Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность отмеривания жидкости. Приборы и аппараты, используемые при дозировании по объему. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Дозирование каплями. Стандартный и нестандартный каплемеры.

2. Медицинские капсулы. Определение, характеристика. Требования, предъявляемые к ним, виды и ассортимент. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Аппаратурное оформление. Ректальные, вагинальные капсулы. Тубатины.

3. Сколько потребуется добавить воды к 12 литрам 85% спирта, чтобы получить 70% спирт?

Вариант 9

1. Порошки, определение. Требования, предъявляемые к ним, классификация. Стадии технологии. Основные правила смешивания ингредиентов.

2. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение, классификация, характеристика. Требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам и их обоснование. Нормативно-техническая документация, регламентирующая правила изготовления и контроля качества растворов для инъекций.

3. Сколько потребуется 70% спирта и воды, чтобы получить 50 кг 40%. Какой объем безводного спирта при 20°C содержится в полученном

спирте?

Вариант 10

1. Измельчение. Основные физико-химические факторы, влияющие на процесс измельчения ингредиентов порошков. Объемное и поверхностное измельчение. Влияние степени дисперсности порошков на биодоступность лекарственных веществ, скорость абсорбции и растворения.

2. Факторы, влияющие на экстракцию действующих веществ из лекарственного растительного сырья. Технологическая схема получения водных извлечений. Аппаратура.

3. Обоснуйте состав фармакопейной прописи раствора новокаинамида 10% для инъекций. Какой из ее компонентов играет роль стабилизатора и в чем механизм его действия?

Вариант 11

1. Оценка качества, дозирование и упаковка порошков. Условия и сроки хранения. Особенности оформления порошков с ядовитыми и наркотическими веществами. Совершенствование технологии порошков.

2. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов и растворением лекарственных веществ. Необходимые расчеты. Контроль качества микстур. Направление совершенствования растворов.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Вариант 12

1. Истинные растворы низкомолекулярных соединений, определение, характеристика, классификация, требования к ним. Обозначение концентрации растворов в рецептах. Стадии изготовления

растворов. Факторы, ускоряющие процесс растворения. Нормативная документация, нормирующая изготовление жидких лекарственных форм.

2. Оценка качества мазей. Влияние размера частиц лекарственных веществ на их биологическую доступность. Упаковка, хранение мазей. Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.

3. Средняя масса таблетки по регламенту составляет 0,3. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,303; 0,296; 0,309; 0,280; 0,306; 0,295; 0,292; 0,309; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,306; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

Вариант 13

1. Растворимость лекарственных веществ как одна из основных физико-химических характеристик лекарственных и вспомогательных веществ. Обозначение растворимости в Государственной фармакопее.

2. Общие свойства суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Виды устойчивости, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий и эмульсий.

3. Сколько потребуется добавить воды к 12 литрам 85% спирта, чтобы получить 70% спирт?

Вариант 14

1. Фармацевтические несовместимости. Характеристика. Классификация. Основные виды физико-химической несовместимости. Примеры. Факторы, влияющие на несовместимость лекарственных веществ в различных лекарственных формах. Основные виды химической несовместимости. Примеры. Способы преодоления фармацевтической несовместимости.

2. Растворы водные. Характеристика. Изготовление растворов серебра нитрата, калия перманганата, йода, ртути дихлорида, натрия гидрокарбоната и др. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.

3. Сколько потребуется 70% спирта и воды, чтобы получить 50 кг 40%. Какой объем безводного спирта при 20°C содержится в полученном спирте?

Вариант 15

1. Стабилизация инъекционных растворов. Виды деструкции лекарственных веществ. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах. Использование основных положений теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов в технологии растворов для инъекций. Примеры. Стабилизация растворов глюкозы, новокаина, кофеина-натрия бензоата, кислоты аскорбиновой.

2. Мази, определение, характеристика. Классификации мазей. Требования, предъявляемые к ним.

3. Обоснуйте состав фармакопейной прописи раствора новокаинамида 10% для инъекций. Какой из ее компонентов играет роль стабилизатора и в чем механизм его действия?

Вариант 16

1. Неводные растворы. Характеристика, особенности технологии. Изготовление растворов на этаноле, нелетучих и комбинированных растворителях.

2. Мазевые основы и требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика и номенклатура липофильных, гидрофильных и дифильных основ. Составы дифильных основ. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние

на терапевтическую активность мазей.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Вариант 17

1. Характеристика стерильных лекарственных форм. Система мероприятий, обеспечивающая стерильность лекарственных форм. Асептика и ее значение. Требования к помещению аптеки, персоналу, оборудованию. Подготовка вспомогательного материала, посуды.

2. Жидкие экстракты. Характеристика. Технологическая схема получения. Очистка извлечений. Стандартизация. Номенклатура.

3. Средняя масса таблетки по регламенту составляет 0,3. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,303; 0,296; 0,309; 0,280; 0,306; 0,295; 0,292; 0,309; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,306; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

Вариант 18

1. Термическая стерилизация лекарственных форм в соответствии со статьей ГФ XI (Стерилизация). Стерилизация паровая, воздушная. Режим стерилизации в зависимости от свойств объекта. Аппараты и правила работы с ними. Контроль эффективности стерилизации.

2. Характеристика и классификация медицинских аэрозолей. Виды аэрозолей. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

3. Сколько потребуется добавить воды к 12 литрам 85% спирта, чтобы получить 70% спирт?

Вариант 19

1. Пирогенные вещества, их природа. Методы определения пирогенности инъекционных растворов. Депирогенизация растворов и исходных веществ.

2. Характеристика таблеток как лекарственной формы. Классификации по способам получения, применению. Требования ГФ XI изд. к качеству таблеток. Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей. Используемая аппаратура.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Вариант 20

1. Стерилизация лекарственных форм фильтрованием, перспективность ее применения. Фильтры глубинные и мембранные. Установка для стерилизации фильтрованием. Стерилизация УФ - лучами и возможность ее использования. Бактерицидные облучатели различной конструкции и их эксплуатация. Радиационная стерилизация.

2. Твердые лекарственные формы: порошки и сборы в фармацевтическом производстве. Технологические схемы получения, используемая аппаратура. Номенклатура порошков и сборов.

3. Обоснуйте состав фармакопейной прописи раствора новокаинамида 10% для инъекций. Какой из ее компонентов играет роль стабилизатора и в чем механизм его действия?

Вариант 21

1. Химическая стерилизация лекарственных форм. Использование стерилизующих растворов и газов. Объекты стерилизации. Режимы.

2. Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и

методики определения. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Вариант 22

1. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к ним. Классификация и современный ассортимент экстрагентов. Влияние физико-химических свойств экстрагентов на скорость и полноту экстрагирования. Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

2. Глазные мази. Характеристика. Требования к ним и их обоснование. Основы для глазных мазей, требования к ним. Особенности технологии мазей. Оценка качества. Упаковка и хранение.

3. Средняя масса таблетки по регламенту составляет 0,3. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,303; 0,296; 0,309; 0,280; 0,306; 0,295; 0,292; 0,309; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,306; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

Вариант 23

1. Промышленные методы экстрагирования – мацерация, перколяция, реперколяция. Способы интенсификации. Аппаратура для экстрагирования.

2. Глазные капли, глазные растворы, требования к ним. Стадии технологического процесса. Виды упаковки и ее значение для обеспечения качества глазных капель, растворов. Частная технология глазных капель растворением сухих веществ и с использованием концентрированных растворов.

3. Сколько потребуется добавить воды к 12 литрам 85% спирта, чтобы получить 70% спирт?

Вариант 24

1. Вода для инъекций. Требования ФС к ней. Получение воды для инъекций в аптечных условиях. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов, позволяющие получить апирогенную воду. Сбор и хранение воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители для инъекционных растворов. Характеристика, требования к ним, достоинства и недостатки.

2. Настойки. Определение, характеристика. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Очистка, стандартизация и хранение.

3. Средняя масса таблетки по регламенту составляет 0,3. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,303; 0,296; 0,309; 0,280; 0,306; 0,295; 0,292; 0,309; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,306; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

Вариант 25

1. Упаковка готовых лекарственных препаратов. Влияние материала упаковки на условия хранения и качество лекарственных препаратов. Ассортимент упаковочных материалов.

2. Густые и сухие экстракты. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы получения. Методы получения и очистки извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов.

3. Обоснуйте состав фармакопейной прописи раствора новокаинамида 10% для инъекций. Какой из ее компонентов играет роль стабилизатора и в чем механизм его действия?

Вариант 26

1. Вспомогательные вещества: назначение, классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность, на микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Обеспечение стандартности.

2. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение, характеристика. Технологические схемы получения. Вспомогательные вещества в производстве микрокапсул. Оценка качества. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Вариант 27

1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов, Государственная фармакопея, ФС. Нормирование фармакопеей производства и качества лекарственных, вспомогательных веществ и лекарственных форм. ГФ XI изд., ее структура и особенности, фармакопеи - Международная, США и др.

2. Пластыри. Характеристика и классификация. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Технологическая схема получения смоляно-восковых и свинцовых пластырей. Номенклатура.

3. Средняя масса таблетки по регламенту составляет 0,3. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,303; 0,296; 0,309; 0,280; 0,306; 0,295; 0,292; 0,309; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,306; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

Вариант 28

1. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию,

путям введения, способу применения. Дисперсологическая классификация лекарственных форм и ее значение для фармацевтической технологии.

2. Характеристика экстрактов-концентратов. Их классификация, назначение, ассортимент. Технологические схемы получения сухих и жидких экстрактов-концентратов. Очистка, стандартизация.

3. Сколько потребуется добавить воды к 12 литрам 85% спирта, чтобы получить 70% спирт?

Вариант 29

1. Дозирование по массе. Виды аптечных весов их устройство и метрологические характеристики. Факторы, влияющие на точность отвешивания. Уход за весами и гирями, их госповерка.

2. Масляные экстракты. Технологическая схема получения. Способы получения и очистка извлечений. Стандартизация. Современная номенклатура.

3. Сколько потребуется 70% спирта и воды, чтобы получить 50 кг 40%. Какой объем безводного спирта при 20°C содержится в полученном спирте?

Вариант 30

1. Лекарственные средства. Классификация по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения лекарственных веществ. Ядовитые, сильнодействующие вещества и вещества общего списка, их дозировка. Правила хранения, учета, отпуска.

2. Фитопрепараты индивидуальных веществ. Классификация. Общая технологическая схема получения. Способы выделения и очистки суммы индивидуальных веществ. Частная технология фитопрепаратов индивидуальных веществ (дигитоксин, целанид). Форма выпуска,

стандартизация, хранение.

3. Обоснуйте состав фармакопейной прописи раствора новокаинамида 10% для инъекций. Какой из ее компонентов играет роль стабилизатора и в чем механизм его действия?

Вариант 31

1. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов в аптеках. Правила GMP, приказы, инструкции по изготовлению и контролю качества в аптеках.

2. Препараты из свежего растительного сырья. Определение, классификация. Технологические схемы получения экстракционных препаратов, соков. Очистка извлечений. Стандартизация.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Вариант 32

1. Организация изготовления лекарственных препаратов по индивидуальным прописям в рецептурно-производственных отделах аптек. Рецепт, его медицинское, технологическое, экономическое значение и его функции как юридического документа. Структура рецепта и единые правила его оформления.

2. Препараты биогенных стимуляторов. Определение, характеристика. Сырье, используемое для их получения. Способы получения. Частная технология фитопрепаратов биогенных стимуляторов (соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ и биосед) и препаратов из лиманных грязей и торфа (пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот). Форма выпуска, стандартизация, хранение.

3. Средняя масса таблетки по регламенту составляет 0,3. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,303; 0,296; 0,309; 0,280; 0,306; 0,295; 0,292; 0,309; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,306; 0,295;

0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?

Вариант 33

1. Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность отмеривания жидкости. Приборы и аппараты, используемые при дозировании по объему. Бюреточные установки и правила их эксплуатации. Дозирование каплями. Стандартный и нестандартный каплемеры.

2. Препараты из животного сырья. Классификации органопрепаратов. Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей. Лекарственные формы, стандартизация.

3. Сколько потребуется добавить воды к 12 литрам 85% спирта, чтобы получить 70% спирт?

Вариант 34

1. Фармацевтические несовместимости. Характеристика. Классификация. Основные виды физико-химической несовместимости. Примеры. Факторы, влияющие на несовместимость лекарственных веществ в различных лекарственных формах. Основные виды химической несовместимости. Примеры. Способы преодоления фармацевтической несовместимости.

2. Характеристика ферментных препаратов. Частная технология препаратов ферментов: пепсин, панкреатин, лидаза, ронидаза. Форма выпуска, стандартизация, хранение.

3. Сколько потребуется 70% спирта и воды, чтобы получить 50 кг 40%. Какой объем безводного спирта при 20°C содержится в полученном спирте?

Вариант 35

1. Растворимость лекарственных веществ как одна из основных физико-химических характеристик лекарственных и вспомогательных веществ. Обозначение растворимости в Государственной фармакопее.

2. Биологически активные добавки на основе фитопрепаратов. Определение, характеристика, показатели качества. Номенклатура.

3. Сколько нужно добавить воды к 9,5 л ледяной уксусной кислоты (100%), чтобы получить 30% раствор?

Список учебной и справочной литературы по разделу «Фармацевтическая технология»

а) Основная литература:

1. Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др. Ветеринарная фармация / Под ред. В.Д. Соколова. – СПб.: Изд-во Лань, 2011.- 512 с.

2. Ветеринарная фармация / Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др.- М.: КолосС, 2003. - 496 с.

3. Набиев Ф.Г., Ямаев Э.И. Практикум по ветеринарной рецептуре с основами технологии лекарственных форм. - М.: КолосС, 2008.- 176 с.

4. Рабинович, М.И. Практикум по ветеринарной фармакологии и рецептуре. – М.: КолосС, 2003. – 240 с.

5. Ващекин Е.П., Маловастый К.С. Ветеринарная рецептура. - СПб.: Лань, 2010.- 237 с.

6. Государственная Фармакопея XI издания. - М.: Медицина. - ч.1. - 334 с.- ч. 2.- 397 с. 1990.

7. Государственные стандарты. Лекарственное растительное сырье, ч.1,2, 1994

8. Государственная фармакопея РФ. - М.: Изд-во НЦЭСМП, 2008.- 704 с.

9. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В. – М.: Гэотар-Медиа, 2011. -

656 с.

10. Практикум по технологии лекарственных форм / под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. - М.: Издательский центр «Академия», 2006. - 432 с.

11. М.Д. Машковский. Лекарственные средства. В 2-х томах. Изд. 13. Харьков Торсинг. 1997. - ч. 1,2.

12. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1./ Под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с. 496.; ил., т. 2/Под ред. Л.А. Ивановой-М.: Медицина, 1991, - 544с.: ил.

13. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. / Под ред. Т.С. Кондратьевой. - М.: - Медицина, 1986. - 271с.

14. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. / Под ред. А.И. Тенцовой. - М.: Медицина, 1986. - 271 с.

б) Дополнительная литература:

1. Федеральный закон № 86-ФЗ от 22.06.1998 «О лекарственных средствах»

2. Федеральный закон № 3-ФЗ от 10.12.1997 «О наркотических средствах и психотропных веществах»

3. Л.Е. Холодов, Б.П. Яковлев. Клиническая фармакокинетика. - М.: Медицина, 1985. - 463 с.

4. И.С. Ажгихин, А.И. Тенцова. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. - М.: Медицина, 1976, - 336 с.

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ № 377 от 13.11.1996 «Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

6. ОСТ 91500.05.0007.2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях».
7. Руководство по стандартизации лекарственных средств // Под ред. Чл.-корр. РАМН, проф. Р.У.Хабриева, проф. Багировой, проф. В.Б. Герасимова, - М., 2006 г.
8. Клиническая фармакология / Под ред. В.Д. Соколова. - М.: Колос, 2002
9. А.Н. Плановский, П.И.Николаев. Процессы и аппараты химической и нефтехимической технологии: Учебник для вузов. М.: Химия, 1987. - 495 с.
10. Ю.И. Дытнерский. Процессы и аппараты химической технологии: Учебник для вузов. Изд 2-е. В 2-х кн. Ч. 1,2. 1995.
11. Е.Д. Новиков, О.А. Тютенков и др. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1980 - 296 с.

Справочная литература

1. Государственный реестр лекарственных средств, разрешённых к применению в медицинской практике и к промышленному производству. – М., 1998.
2. Государственный реестр лекарственных средств. Том 1 и 2. Официальное издание. – ISBN 5-225-04067-5.

ГЛОССАРИЙ

Аккредитация	Процедура, посредством которой авторитетный орган официально признает правомочность лица или органа выполнять конкретные работы. При этом процедура аккредитации должна проходить в рамках правил и управления (система аккредитации), установленных специальным уполномоченным органом по аккредитации.
Аккредитация аналитической (измерительной) лаборатории (центра)	Признание технической компетентности лаборатории (центра) Госстандартом России с выдачей аттестата с областью аккредитации на право проведения измерений определенных параметров (воздуха, воды, сжатых газов, пара и др.) при производстве лекарственных средств с использованием аттестованных методик выполнения измерений и средств измерений, прошедших поверку и калибровку. Полученные результаты оформляются в виде валидационного протокола.
Аккредитация органа по сертификации	<p>Признание организации или учреждения в качестве органа, который имеет право проводить сертификацию лекарственных средств и может выдавать сертификаты соответствия.</p> <p>Аккредитацию органов (центров) по сертификации и контрольных (испытательных) лабораторий организует и проводит орган управления в установленном порядке. Аккредитованные в установленном порядке лаборатория (центр), орган (центр) по сертификации лекарственных средств получают Аттестат аккредитации.</p>
Активный фармацевтический ингредиент	Вещество (или соединение), которое предназначено для использования в производстве фармацевтического препарата в качестве фармакологически активного ингредиента
Аллергены, аллергоиды	Вещества антигенной или гаптенной природы, применяющиеся для гипосенсибилизации и

	аллергодиагностики.
Алфавит кода	Знаки, используемые в системе кодирования. В зависимости от задач используются различные варианты алфавита кода (цифровой, буквенный, смешанный, штриховой, цветовой и др.).
Ампула	Разовая потребительская тара с цилиндрическим корпусом и вытянутой горловиной (стеблем), герметично запаиваемой после наполнения продукцией с плоским или выпуклым дном. Вскрывается разрушением горловины.
АМФП	Ассоциация Международных Фармацевтических Производителей — <i>Association of International Pharmaceutical Manufacturers, APM</i> . Некоммерческая организация, которая представляет профессиональные и деловые интересы более 50 крупнейших мировых компаний — производителей оригинальных лекарственных средств, осуществляющих операции I в России. Основана в сентябре 1994 г.
Анализ	Метод научного исследования, состоящий в мысленном или фактическом разложении целого на составные части. Химический анализ — совокупность операций, имеющих целью установить, из каких веществ состоит исследуемый объект (качественный анализ) или в каких количественных соотношениях входят в него те или иные вещества (количественный анализ).
Аналитическая методика	Аналитическая методика описывает способ выполнения анализа. Она должна подробно описывать все этапы, необходимые для выполнения каждого аналитического испытания.
Аналитический паспорт продукта	Документ предприятия-производителя, содержащий необходимые сведения о выпускаемой им продукции, результаты испытания данной серии продукции по всем показателям качества, предусмотренным спецификацией, вывод о соответствии (несоответствии) качества продукта и его срока годности, подписанный

	уполномоченным лицом.
Анатоксины	Бактериальные экзотоксины, утратившие токсичность в результате воздействия инактиватора (например, формалина), но сохранившие антигенные свойства.
Анатомо-терапевтическая и химическая классификация, АТС	Система классификации лекарственных средств, при которой лекарства разбиты на группы в зависимости от органа или системы человеческого тела, на который они оказывают действие, а также в зависимости от их терапевтических и химических свойств.
Ангро	(см. нерасфасованная продукция — bulk product).
Антибиотики	Вещества биологического происхождения, подавляющие рост бактерий и других микроорганизмов
Антиоксиданты	Антиокислители — вещества, задерживающие окисление органических веществ. Одна из категорий вспомогательных веществ, используемых в изготовлении и производстве дозированных лекарственных форм.
Аэрозоль	Аэродисперсная система с газообразной дисперсионной средой и свободными твердыми или жидкими частицами дисперсной фазы. В фармации аэрозоли — лекарственная форма, в которой лекарственные и вспомогательные вещества находятся под давлением газа-вытеснителя (пропеллента) в аэрозольном баллоне, снабженном клапанно-распылительной системой (дозировочной или недозировочной).
Антисептика	Способ биологического и химического обеззараживания помещений, оборудования, предметов и т. д. в контролируемой среде. Антисептика является важнейшим элементом процесса производства стерильных лекарственных средств (см. асептика, асептическое производство, асептические производственные зоны).
Антисептики	Антисептические средства — химические вещества, вызывающие гибель микробов при соприкосновении с

	ними. В фармацевтической промышленности применяются для дезинфекции помещений, оборудования, рук персонала и т.д.
Апирогенная вода	см.: Вода для инъекций.
Асептика	Комплекс мер, направленных на предупреждение микробной контаминации лекарственных средств в процессе их производства и хранения.
Асептические условия	Условия изготовления стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов.
Асептическое производство	Включает все операции лекарственных средств в контролируемых производственных условиях.
Аттестат аккредитации	Документ удостоверяющий, что лаборатория (центр), орган (центр) по сертификации лекарственных средств аккредитованы в установленном порядке.
Аттестация лаборатории	Проверка испытательной лаборатории с целью определения ее соответствия установленным критериям аккредитации лабораторий.
АФП	Ассоциация фармацевтических предприятий. Некоммерческое объединение участников фармацевтического рынка — Фармамир (зарегистрирована 15.05.2000 г.).
Бактериолитики	Химические соединения или продукты природного происхождения, которые при контакте с микроорганизмами вызывают их гибель.
Бактериофаги	Вирусы, способные проникать в бактериальную клетку, размножаться в ней, вызывать ее лизис или переход в состояние лизогении (фагоноительства).
Бактерицидный	Убивающий бактерии. Группа противомикробных средств, характеризующихся способностью убивать бактерии, т.е. оказывать бактерицидный эффект.
Банка	Потребительская тара, преимущественно из медицинского бесцветного или оранжевого стекла или из полимеров с цилиндрическим корпусом, с горловиной,

	диаметр которой равен диаметру корпуса или незначительно меньше его, с плоским или вогнутым дном, вместимостью от 10 до 3000 см ³ .
Безопасность лекарственных средств	Характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью.
Биологическая нагрузка	Общее количество живых микроорганизмов в продукте перед процессом стерилизации.
Биологический индикатор	Определенные термостабильные штаммы микроорганизмов с известной сопротивляемостью стерилизации, которые используются для контроля качества или валидации процесса стерилизации.
Бланк протокола серии	Документ или комплект документов, служащий основой для составления протокола серии.
ВАЗ	Всемирная Ассамблея Здравоохранения — высший руководящий орган ВОЗ
Вакцины	Лекарственные средства, получаемые из живых аттенуированных штаммов или убитых культур микроорганизмов или их антигенов, предназначенные для активной иммунизации.
Вакцины	Препараты, получаемые из живых аттенуированных штаммов или убитых культур микроорганизмов возбудителей инфекционных болезней или их антигенов, предназначенные для активной иммунизации.
Валидационный план	Документ, который описывает философию, стратегию и методологию предприятия по проведению валидации.
Валидационный протокол	Документ, отражающий результаты валидации процессов (PV) и квалификации: проектной документации (DQ), монтажа (IQ), функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) оборудования, инженерных систем, "чистых" помещений и др.
Валидация	Документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к

	результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости.
Валидация сопутствующая	Валидация, проводимая во время серийного, ранее не валидированного, производства.
Валидация перспективная	Выполняется на этапе разработки посредством провокационных испытаний технологического процесса, который разбивается на отдельные стадии; затем они оцениваются на основании приобретенного опыта, чтобы определить, могут ли они привести к критическим ситуациям.
Валидация процесса (process validation — PV)	Документальное подтверждение того, что комплексная система в целом функционирует в соответствии с предъявляемыми требованиями при номинальных параметрах окружающей среды.
Валидация ретроспективная	Валидация процесса производства продукта, который был отправлен на реализацию, основанная на анализе собранных данных о производстве и контроле партий.
ВМП	Валидационный мастер-план.
Вода деминерализованная	Вода, прошедшая процесс деминерализации путем дистилляции, использования ионообменных смол либо другим эффективным способом.
Вода дистиллированная	Вода, прошедшая процесс дистилляции.
Вода для инъекции	Вода, соответствующая требованиям фармакопейной статьи.
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения (World Health Organization, WHO). Одна из специализированных организаций системы ООН, являющаяся полномочным руководящим и координирующим органом в сфере международной деятельности по охране здоровья. Организация была основана в 1948 г.
Воспроизведенное лекарственное средство	см. Дженерик.
Время деконтаминации	Показатель, характеризующий способность "чистой

	комнаты" к самоочищению, т.е. показывает, насколько быстро удаляются все виды загрязняющих частиц, генерируемых в процессе производства.
Вспомогательные материалы	Материалы, используемые в процессе производства фармацевтической продукции: упаковочные материалы (первичные и вторичные), технологические материалы (например, фильтры).
ВФС	Временная фармакопейная статья.
Выборка	Количество штучной продукции, отобранной из контролируемой серии (партии).
Гели	Мази вязкой консистенции, способные сохранять форму и обладающие упругостью и пластичностью.
Герметичная тара	Тара, конструкция, свойства материала и применяемые укупорочные средства которой обеспечивают непроницаемость газов, паров и жидкостей из внешней среды, и содержащейся в таре продукции.
Гибкие упаковки	Упаковки, изготовленные из легко сгибаемых упаковочных материалов на основе бумаги, фольги, полимеров. Различают формованные и неформованные гибкие упаковки.
Глазные капли	Стерильные водные или масляные растворы, тончайшие суспензии и эмульсии для инсталляции (лат. instillation — введение капель, закапывание) в конъюнктивальный мешок.
ГЛС	Готовое лекарственное средство (лекарственный препарат).
Государственный реестр лекарственных средств	Официальное издание Министерства здравоохранения РФ, включающее перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации. В реестре приведены номера и даты регистрации лекарственных средств, а также их международные названия.
Государственный реестр системы сертификации	Специальный вид учета различных элементов системы после их соответствующей регистрации (документы,

лекарственных средств	магнитные носители, информационно-поисковые системы и др.) осуществляемый Министерством здравоохранения РФ.
Готовая продукция	Продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества, и готовая к реализации.
Готовое лекарственное средство (лекарственный препарат)	Лекарственное средство, прошедшее все стадии производственного процесса, включая маркировку, упаковку, лабораторный контроль, и предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю в удобной для применения (дозированной) форме.
Гранулирование	Процесс превращения порошкообразного материала в частицы (зерна) определенной величины.
Гранулы	Твердая дозированная лекарственная форма для внутреннего применения в виде агломератов (крупинки) шарообразной, цилиндрической или неправильной формы, содержащих смесь активно действующих и вспомогательных веществ.
Групповая тара	Тара, объединяющая определенное количество продукции медицинского назначения в потребительской таре.
ГСКЛС	Государственные стандарты качества лекарственных средств. К ГСКЛС относятся Общая фармакопейная статья (ОФС) и Фармакопейная статья (ФС). Они должны обеспечивать гарантированное качество и безопасность лекарственного средства. Требования ГСКЛС являются обязательными для всех предприятий и организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств.
ГСО	Государственный стандартный образец. Стандартный образец, параметры качества которого регламентируются ФС, утвержденной в установленном порядке.
ГФ	Государственная фармакопея. Сборник государственных стандартов качества лекарственных

	средств, имеющий законодательный характер.
Дата изготовления	За дату изготовления серии лекарственного средства принимается дата подписания протокола анализа, на основании которого серия разрешается к отгрузке (реализации).
Дата истечения срока годности	Дата, поставленная производителем в незакодированном виде и основанная на стабильности готового лекарственного средств в естественных условиях.
Дата переконтроля	Дата, после которой образцы фармацевтической субстанции должны быть проверены на соответствие требованиям стандарта качества для подтверждения того, что субстанция все еще пригодна для использования. Эта дата устанавливается для каждой серии путем прибавления периода переконтроля к дате изготовления.
Движение радиоактивных веществ, в том числе радиофармацевтических препаратов	Документальное оформление передачи радиоактивных веществ от одного подразделения (ответственного лица) другому. В данном случае имеется в виду не физическое перемещение, а перенесение ответственности за сохранность и правильное использование веществ.
Дезинфицирующие средства	Средства, применяемые для уничтожения членистоногих, являющихся переносчиками инфекционных заболеваний.
Дезинфицирующие средства	Противомикробные средства, применяемые для обеззараживания помещений, каких-либо предметов или частей тела.
Действующее начало лекарственных средств	см. Субстанция
Денситометрия	Измерение относительной плотности жидкостей и твердых тел. физико-химический метод, применяемый в анализе лекарственных средств.
Детергенты	Синтетические поверхностно активные вещества, которые используются в качестве моющих и

	дезинфицирующих средств.
Дженерик	Лекарственное средство, являющееся аналогом оригинального препарата и поступившее в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальное лекарственное средство.
Диагностические иммунобиологические лекарственные средства	Лекарственные средства, предназначенные для диагностики инфекционных заболеваний.
Диагностические иммунобиологические препараты	Препараты, предназначенные для диагностики инфекционных заболеваний.
Доза	Определенное количество лекарственного средства, вводимого в организм больного и выражающееся в весовых, объемных и других единицах.
Драже	Твердая дозированная лекарственная форма для внутреннего применения, получаемая путем многократного наслаивания лекарственных и вспомогательных веществ на микрочастицы инертных носителей (гранулы, крупинки) с использованием сахарного сиропа.
Дурулы	см. Таблетки желудочно-резистентные.
Желудочно-резистентные таблетки	см. Таблетки.
Затраты, связанные с качеством	Затраты, возникающие при обеспечении и гарантировании удовлетворительного качества, а также затраты, связанные с потерями в том случае, когда не достигнуто удовлетворительное качество.
Знак соответствия (для сертификации)	Защищенный в установленном порядке знак, применяемый или выданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающий, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что данная продукция, процесс или услуга соответствует конкретному стандарту или другому нормативному

	документу.
Значение D	Время, необходимое при данной температуре, для уменьшения количества микроорганизмов на 1 порядок по десятичной логарифмической шкале или на 90%.
Изготовление лекарственных средств	Все операции, связанные с изготовлением фармацевтического препарата, начиная с получения сырья, затем обработки и упаковки и завершая получением готового продукта.
Имитирующий продукт	Материал, близкий по своим физическим и, когда можно, химическим характеристикам (например, вязкость, размер частиц, pH и пр.) к продукту, к которому относится валидация.
Иммунобиологические лекарственные средства	Лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии.
Иммуноглобулины (антитела)	Иммунологически активная белковая фракция сыворотки (плазмы) крови человека или животного, содержащая антимикробные и/или антитоксические антитела.
Иммуномодуляторы	Вещества, изменяющие уровень иммунного ответа организма, в том числе цитокины, интерфероны и др.
Инспекция	Орган надзора, осуществляющий контроль за правильностью действий подведомственных органов, предприятий и отдельных лиц по выполнению законов или других нормативных актов в какой-либо специальной области.
Инспекция производителей лекарственных средств	Обязательная процедура государственного контроля производства лекарственных средств на соответствие Правилам надлежащей производственной практики — GMP во всех странах, производящих лекарственные средства.
Инхалеры	см. Аэрозоли.
ИСО	Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO).

	Международная, неправительственная организация.
Испытание на чистоту	Проверка лекарственного средства на наличие примесей.
Испытания стабильности лекарственных препаратов	Общей целью испытания стабильности лекарственных препаратов является, получение информации относительно того, каким образом меняется их качество с течением времени под влиянием факторов окружающей среды (температуры, влажности освещения). Для этого используются различные методы: стресс-испытания, ускоренные испытания стабильности и исследования в реальном времени, иначе — долгосрочные. Полученные данные используются для установления периодов переконтроля, сроков годности и рекомендаций относительно условий хранения.
Капли	Жидкая лекарственная форма, содержащая одно или несколько активных действующих веществ, растворенных, суспендированных или эмульгированных в соответствующем растворителе и дозируемая каплями. Различают капли для внутреннего и наружного применения Жидкая лекарственная форма, содержащая одно или несколько активных действующих веществ, растворенных, суспендированных или эмульгированных в соответствующем растворителе и дозируемая каплями. Различают капли для внутреннего и наружного применения.
Капсулы	Дозированная лекарственная форма, состоящая: из твердой или мягкой желатиновой оболочки, содержащей одно или несколько активных действующих веществ с добавлением или без вспомогательных веществ. Различают следующие типы капсул: твердые, мягкие, микрокапсулы, пеллеты, желудочно-резистентные. Мягкие капсулы — цельные капсулы различной формы (шарообразной, яйцевидной, продолговатой и др.) с жидкими или пастообразными веществами. Твердые капсулы — цилиндрической формы с полусферическими

	<p>концами, состоящие из двух частей, которые входят одна в другую, не образуя зазоров. Капсулы могут быть наполнены порошками, гранулами, микрокапсулами пеллетами, таблетками. Микрокапсулы — капсулы, состоящие из тонкой оболочки из полимерного или другого материала, шарообразной или неправильной формы, размером от 1 до 2000 мкм, содержащие твердые или жидкие активные действующие вещества с добавлением или без добавления вспомогательных веществ. Пеллеты — покрытые оболочкой твердые частицы шарообразной формы, содержащие одно или несколько активных действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, имеющие размеры от 2000 до 5000 мкм. Желудочно-резистентные капсулы, обеспечивающие высвобождение лекарственных средств в кишечном соке.</p>
Карандаш лекарственный	<p>Твердая лекарственная форма в виде цилиндра с заостренным или закругленным концом, предназначенная для наружного применения.</p>
Карантин	<p>Статус исходного сырья, вспомогательных, упаковочных, маркировочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, изолированной физически или другим эффективным способом, пока ожидается решение об их использовании в производстве, реализации, отбраковке или переработке.</p>
Качество лекарственных средств	<p>Соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств.</p>
Квалификация (Qualification)	<p>Оценка и документированное подтверждение того, что проектная документация, оборудование, инженерные системы и другие условия производства способны обеспечить достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов.</p>
Квалификация	<p>Оценка и документальное подтверждение соответствия</p>

проектной документации (Design Qualification - DQ)	проектной документации требованиям правил GMP.
Квалификация функционирования (Operational Qualification — OQ)	Оценка и документированное подтверждение соответствия работоспособности технологического и лабораторного оборудования, инженерных систем, оснащенных "чистых" помещений и др. требованиям нормативной и технической документации.
Квалификация эксплуатации (Performance Qualification — PQ)	Оценка и документированное подтверждение соответствия надежности и эффективности эксплуатационных параметров технологического оборудования, инженерных систем, функционирующих "чистых" помещений и др., требованиям нормативной и технической документации.
Класс "чистоты" помещения	Статус "чистой" зоны или "чистого" помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1 м ³ воздуха.
КОЕ	Колониеобразующие единицы. Показатель, характеризующий микробиологическую "чистоту" или, напротив, степень бактериальной загрязненности. Оценивается по числу живых микроорганизмов, содержащихся в определенных объемах исследуемых проб по проросшим единичным колониям на плотных питательных средах.
Колпачок	Укупорочное средство, закатываемое или обжимное на горловине тары после ее укупоривания резиновыми пробками и обеспечивающее герметичность укупоривания.
Контаминация	Загрязнение продукции в процессе производства, отбора проб, упаковки, хранения или внутрипроизводственной транспортировки.
Контрафактная продукция	см. Фальсифицированные лекарственные средства

Контроль изменений	Формализованная система, с помощью которой квалифицированные специалисты соответствующих профилей рассматривают предлагаемые или произошедшие изменения условий производства, могущие повлиять на порядок валидации производственных процессов. Эта система определяет необходимость в действиях, которые должны обеспечить и документировать поддержание системы в статусе "валидировано".
Контроль качества	Мероприятия по обеспечению качества, позволяющие определить количественные и качественные показатели свойств и характеристик изделий и процессов.
Контурная безъячейковая упаковка (Стрип)	Гибкая упаковка с продукцией медицинского назначения, запечатанной между двумя заготовками гибких упаковок, из которых продукция извлекается путем разрыва упаковки или вскрытия.
Контурная ячейковая упаковка (Блистер)	Гибкая упаковка, в которой единичная доза продукции медицинского назначения зафиксирована в отформованных ячейках в определенном положении и извлекается продавливанием или вскрытием.
Корригенты	Вещества, которые добавляют в лекарственные средства для придания им приятного вкуса и запаха.
Кремы	Мази мягкой консистенции, представляющие собой эмульсии типа масла в воде или вода в масле.
Критические поверхности	Поверхности, находящиеся в зоне выполнения асептических операций, непосредственно контактирующие со стерильным материалом (емкостями, инструментарием и пр.).
Критические производственные зоны	Локальные зоны асептического производства, в которых совершаются асептические манипуляции с продуктом, асептический монтаж оборудования, операции наполнения и укупорки, где продукт подвергается наибольшему риску контаминации.
Критический процесс	Процесс (зона, операция, параметр и т.д.), который

(зона, операция, параметр и т. д.)	может быть причиной изменения качества промежуточной или готовой продукции.
ЛАЛ-тест	Способ лабораторного определения пирогенности лекарственных средств, прежде всего воды для инъекций, инъекционных и инфузионных растворов.
Ланолин	Животный воск, получаемый при промывании шерсти овец; используется как основа различных мазей.
Лекарственная форма	Придаваемое лекарственному средству, или лекарственному растительному сырью, удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.
Лекарственное вещество	Вещество, обладающее лечебными или профилактическими свойствами и предназначенное для изготовления готовых лекарственных средств.
Лекарственные средства	Вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности; полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий, «лекарственным средствам относятся так же вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для изготовления лекарственных препаратов.
Лекарственные формы для инъекций	Стерильные лекарственные формы для парентерального применения в виде растворов, суспензий, эмульсий, а также твердых лекарственных веществ (порошки, таблетки, пористые массы), которые растворяют в стерильном растворителе непосредственно перед введением.
Лекарственный препарат	Дозированные лекарственные средства, готовые к применению.
Лекарственный	Лекарственная форма, представляющая собой смесь

растительный сбор	нескольких видов высушенных, чаще измельченных лекарственных растений или их частей, иногда с добавлением лекарственных средств иного происхождения. Обычно используются для приготовления настоев и отваров.
Линименты	Мази в виде вязкой жидкости.
Лиофилизация	Способ сушки влагосодержащих материалов, продуктов и биологических объектов при низкой температуре в вакууме. Используется при хранении и консервировании продуктов биологического происхождения, получения сухой плазмы крови, сывороток и вакцин, антибиотиков, ферментов и других препаратов, нестабильных в виде водных растворов
Лицензия	Разрешение (право) на осуществление лицензируемого вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.
ЛП	Лекарственный препарат
ЛС	Лекарственное средство
Мази	Мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки и состоящая из основы и равномерно распределенных в ней лекарственных веществ.
Маркировка лекарственных средств	Информация о лекарственных средствах, которая наносится на первичную или вторичную упаковку.
Маршрутная карта	Внутрипроизводственный документ, заполняемый при производстве каждой серии продукта и включающий в себя всю необходимую информацию для получения объективного доказательства о проделанной работе и достигнутых результатах на каждой производственной операции. Маршрутная карта может представлять собой совокупность протоколов операций.
Материальный баланс	В рамках концепции GMP материальный баланс

	(reconciliation) — сравнение теоретически возможного и практически полученного выхода готового продукта (соотношение между количествами исходных материалов, полученного готового продукта, отходами производства и материальными потерями).
Микробная обсемененность воздуха производственных помещений	Общее количество жизнеспособных микроорганизмов, содержащихся в 1 м ³ воздуха.
Настойки	Спиртовые и водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые без нагревания и удаления экстрагента.
Неактивное фармацевтическое вещество	Вещества или смесь веществ, помимо лекарственного вещества, используемые в процессе производства готовых (дозированных) лекарственных форм, включая те, которые не присутствуют в готовой продукции. Обычно это индифферентные химические вещества, не обладающие каким-либо воздействием на организм.
Незначительное изменение	Изменение в процессе производства или контроля качества, по мнению специалистов, ответственных за контроль изменений, не требующее повторной валидации.
Нестерильные лекарственные средства	Лекарственные средства, не относящиеся к стерильным лекарственным средствам.
Нестерильные поддерживающие зоны	Зоны с контролируемой средой, не входящие в асептические производственные зоны и не являющиеся частью критических и других производственных зон.
Номер серии	Комбинация цифр и/или букв, позволяющая идентифицировать серию фармацевтической продукции на этикетке, упаковке и/или сопроводительном документе.
НЦ ЭГКЛС МЗ РФ	Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации. Организован Приказом

	Министерства здравоохранения РФ - 58 от 22.02.99 (изменения - Приказ - 85 от 16.03.99) с целью обеспечения организационно-методического руководства, координации действий, исключения дублирования в работе учреждений, входящих в государственную систему контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
Обеспечение качества	Все планируемые и систематически осуществляемые виды деятельности в рамках системы качества, а также подтверждения, необходимые для создания достаточной уверенности в том, что объект будет выполнять требования к качеству.
Обращение лекарственных средств	Обобщенное понятие 3, деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность или с истекшим сроком годности, и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.
ОКК	Отдел контроля качества. В соответствии с ОСТ 42-510-98 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)" предприятия-производители лекарственных средств должны иметь в своей структуре Отдел контроля качества. ОКК должен быть самостоятельным и независимым структурным подразделением фармацевтического предприятия и возглавляться квалифицированным специалистом с достаточным стажем работы.
ОПР	Опытно-промышленный регламент.
Ответственность за качество продукции	Общий термин, описывающий обязательства, возлагаемые на изготовителя или других лиц по возмещению ущерба из-за нанесения травм, повреждения собственности или другого вреда,

	вызванного продукцией.
Отчет о проведении валидации	Документ предприятия, отражающий и оценивающий результаты валидации процессов (PV) и всех стадий квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ).
ОФС	Общая фармакопейная статья
Оценка качества	Систематическая проверка способности объекта выполнять установленные требования.
Парентеральный способ введения лекарственных средств	Парентеральное введение (подкожное, внутримышечное, непосредственно в кровеносную или лимфатическую системы).
Паровая стерилизация на месте	Операция стерилизации оборудования без его демонтажа, выполняемая по полному циклу в соответствии с письменной инструкцией. Операция стерилизации оборудования без его демонтажа, выполняемая по полному циклу в соответствии с письменной инструкцией.
Пасты	Мази плотной консистенции, содержание порошкообразных веществ в которых превышает 25%.
Патентованные лекарственные средства	Лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется патентным законодательством Российской Федерации.
Пеллеты	Покрытые оболочкой твердые частицы шарообразной формы, содержащие одно или несколько активных действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, имеющие размер от 2000 до 5000 мкм.
Первоначальный срок годности	Срок годности, установленный временно в связи с тем, что к моменту регистрации нового лекарственного средства еще не получены результаты стабильности в полном объеме.
Перекрестная контаминация	Загрязнение исходного сырья, промежуточной или готовой продукции другим исходным или окончательным продуктом во время технологического процесса/транспортировки или хранения.

Период переконтроля лекарственного вещества, лекарственной субстанции	Период времени, в течение которого свойства лекарственного вещества при правильном хранении должны оставаться в пределах спецификации. По истечении этого периода вещество может быть использовано для изготовления дозированных форм только после переконтроля, установившего соответствие вещества всем требованиям спецификации.
Пессарии	см. Суппозитории
Пилотная серия продукта	Серия экспериментально-промышленного размера. Обычно она выпускается в промышленных условиях производства, но для проведения клинических или других испытаний.
Пилотная установка	Технические средства для производства (лекарственного средства) в опытно-промышленном масштабе.
Пилюля	Твердая, дозированная лекарственная форма в виде шарика (вес 0,1-0,5 г), приготовленная из однородной пластичной массы, содержащей лекарственные средства и вспомогательные вещества, предназначенная для внутреннего применения.
Планирование качества	Деятельность, которая устанавливает цели и требования к качеству и применению элементов системы качества.
Пластырь	Лекарственная форма для наружного применения, обладающая способностью прилипнуть к коже.
Плацебо	Лекарственная форма, предназначенная для клинических испытаний, имитирующая лекарственное средство по форме, цвету, запаху и т.п., содержащая вспомогательные вещества, но не содержащая активного ингредиента.
Пленка глазная	Пленка лекарственная, заменяющая глазные капли.
Пленка лекарственная	Лекарственная форма в виде полимерной пленки, используемой в качестве внешнего транспортного

	носителя.
Поверка средств измерений	Определение погрешностей средств измерений и установление их пригодности к применению и соответствия классу точности. Поверка производится органами метрологической службы при помощи эталонов и образцовых средств измерений.
Показатель качества	Количественная характеристика свойств продукта (препарата), входящая в его качество, рассматриваемая применительно к условиям его потребления.
Полупродукт	Частично обработанное сырье, которое должно пройти дальнейшие стадии производственного процесса, прежде чем он станет готовым продуктом.
Порошки для инъекций	Стерильные твердые лекарственные средства, применяемые для приготовления растворов или суспензий для инъекций.
Потери качества	Потери, вызванные нереализацией потенциальных возможностей ресурсов в процессах и в ходе деятельности.
Потребительская тара	Тара, в которой медицинская продукция поступает к потребителю и не выполняет функцию транспортной тары.
ПР	Промышленный регламент
Прессование	Процесс образования таблеток из гранулированного или порошкообразного материала под действием давления.
Проба	Количество нештучной продукции, отобранной из контролируемой серии (партии), состоящее из нескольких точечных проб.
Пробиотики	Апатогенные для человека бактерии, обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно патогенных бактерий, обеспечивающие восстановление нормальной микрофлоры.
Проверка качества	Систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а

	также эффективности внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям.
Производственная тара	Тара для хранения, перемещения и складирования сырья и продукции медицинского назначения в производственных помещениях.
Производственный регламент	Документ или ряд документов, в которых установлены все виды исходного сырья (с указанием их количества) и упаковочные материалы, а также подробное описание методик производства, контроля качества для каждого активного фармацевтического ингредиента и требуемых мер предосторожности для производства определенного количества готовой продукции. Здесь же должны быть данные об ожидаемом выходе готовой продукции с указанием допустимых пределов и выходе соответствующей промежуточной продукции, а также технологические инструкции, включая контроль в процессе производства.
Пропелленты	Вспомогательные вещества, применяемые для создания ингаляционной лекарственной формы.
Протоколы серии	Документы, связанные с производством серии продукции. В них содержится история каждой серии продукции и все обстоятельства, имеющие отношение к ее качеству.
Процесс квалификации	Процесс демонстрации возможностей объекта выполнять установленные требования.
Процесс упаковки	Все технологические стадии и операции, включая процессы наполнения и маркировки, которым подвергают нерасфасованную продукцию, чтобы она стала готовой продукцией.
ПУР	Пусковой (временный) регламент
Растворы	Жидкая лекарственная форма, полученная растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе. Растворы используют для внутреннего и наружного применения, а

	также для инъекций.
Растворы для инъекций	Стерильные водные или неводные растворы лекарственных веществ в соответствующем растворителе, отвечающие требованиям к препаратам для парентерального введения.
Регистрационный номер	Кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации.
Регистрация лекарственных препаратов (фармацевтических продуктов)	Установленная законом система одобрения, необходимая в качестве предварительного условия для введения лекарственных препаратов (фармацевтических продуктов) в продажу (на рынок).
Регламент	Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фармацевтического предприятия по выпуску готовой продукции.
Регламент лабораторный	Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств.
Регламент опытно-промышленный	Технологический документ, которым завершается отработка новой технологии производства лекарственного средства на опытно-промышленной установке.
Регламент промышленный	Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства.
Регламент пусковой, временный	Технологический документ, на основании которого осуществляют ввод в эксплуатацию и освоение вновь созданного промышленного производства лекарственного средства.
Регламент технологический	Нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве химико-фармацевтической продукции, обеспечивающий

	получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям фармакопейной статьи (техническим условиям), а также устанавливающий безопасность ведения работ и достижение оптимальных технико-экономических показателей конкретного производства.
Регламент типовой	Руководящий нормативный документ, устанавливающий стандартные (унифицированные) технологические методы производства, нормы и нормативы, технические средства для процесса производства однородной группы продукции (таблетки, капсулы, инъекционные растворы и т.п.).
PCO	Рабочий стандартный образец
Руководство по качеству	Документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества организации.
РФП	Радиофармпрепараты. Лекарственные или диагностические средства, содержащие радиоактивные изотопы с нужной энергией излучения в качестве составной и неотъемлемой части, способные при введении в организм человека селективно концентрироваться в тканях, органах или физиологических системах и, таким образом, осуществлять лечебное радиационное воздействие по месту локализации или способствовать диагностической визуализации органа или ткани физическими методами.
Самоинспекция	Система организационных и практических мероприятий, направленных на обеспечение постоянного контроля систем качества на производстве, как правило, путем привлечения для этого сотрудников предприятия.
Санация	Совокупность процедур очистки и стерилизации, обеспечивающих состояние системы, гарантирующее сохранение свойств объекта в пределах требований соответствующих нормативных документов.
Сборы лекарственные	Смесь нескольких видов резаного или

	крупноизмельченного растительного лекарственного сырья (кроме сильнодействующих растений), иногда с добавлением солей или эфирных масел.
Серия готовой продукции	Определенное количество готовой продукции, полученное в условиях, гарантирующих ее однородность.
Сертификат	Документ о качестве товара, выдаваемый государственными инспекциями и другими уполномоченными организациями.
Сертификат качества лекарственного средства	Документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств.
Сертификат регистрации	Официальный документ, выдаваемый компетентным органом нормативного контроля лекарств в качестве разрешения свободной продажи или бесплатного распределения фармацевтического продукта.
Сертификат соответствия лекарственного средства	Документ, удостоверяющий безопасность и соответствие качества лекарственного средства требованиям нормативной документации.
Сертификат соответствия производства (систем качества) лекарственных средств (сертификат производства)	Документ, удостоверяющий на основании заключения специальной комиссии или экспертов органа управления, что производство (система качества), заявленного(ных) изготовителем (физическим или юридическим лицом, фармацевтическая деятельность которого оговорена в уставных документах), лекарственных средств соответствует установленным требованиям.
Сертификат фармацевтического продукта	Документ, предусмотренный Системой сертификации качества лекарственных средств для международной торговли, выдаваемый по установленной ВОЗ форме страной-экспортером в лице уполномоченного национального органа.
Сертификация	Процесс компетентного и авторитетного подтверждения

лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации	безопасности и соответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов специально аккредитованными органами.
Сертификация производства (систем качества) лекарственных средств	Подтверждение компетентным и авторитетным, преимущественно государственным органом, прошедшим соответствующую аккредитацию соответствия производства лекарственных средств предъявляемым требованиям, содержащимся в российских и международных правилах организации производства лекарственных средств, стандартах и фармакопеях.
Сертификация серийно выпускаемых лекарственных средств	Подтверждение компетентным и авторитетным органом, прошедшим соответствующую аккредитацию, соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, утвержденным в установленном порядке.
Сиропаы	Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой концентрированный, густой, водный раствор различных Сахаров с лекарственными веществами, экстрактами, настойками, плодово-ягодными соками или без них.
Система анализа риска в критических контрольных точках	Анализ критических точек риска в производственном процессе, определение и реализация мер по устранению возможных причин брака и на этой основе гарантирование качества конкретной продукции, изготавливаемой в конкретном производственном цикле.
Система качества	Совокупность организационной структуры, ответственности, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего управления качеством.
СОП	Стандартная операционная процедура
Спансула	Капсула для внутреннего применения, содержащая смесь лекарственных средств, в виде микродражже, с различным временем растворения.

Спецификация	Документ, подробно описывающий требования, которым должны соответствовать оборудование, инженерные системы, помещения, продукция или сырье и материалы, используемые или получаемые в процессе производства. Спецификация содержит критерии для оценки качества.
Спецификация для выпуска	Комплекс требований для физических, химических, биологических и микробиологических испытаний, которыми определяется пригодность фармацевтического продукта для выпуска в момент окончания процесса производства.
Спецификация для контроля	Комбинация требований для физических, химических, биологических и микробиологических испытаний, которым лекарственная субстанция должна отвечать вплоть до периода переконтроля или фармацевтический продукт вплоть до истечения срока годности.
Спецификация качества	Подробный письменный перечень критериев для испытания материалов и продуктов. Спецификации содержат физические, химические и биологические характеристики исходных и упаковочных материалов, продуктов в массе и готовых продуктов. Подробный письменный перечень критериев для испытания материалов и продуктов. Спецификации содержат физические, химические и биологические характеристики исходных и упаковочных материалов, продуктов в массе и готовых продуктов.
Спрей	Аэрозоль, обеспечивающий высвобождение содержимого упаковки с помощью воздуха.
CPMP	Комитет по патентованным лекарственным препаратам (Committee for Proprietary Medicinal Products). Комитет входит в состав Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов (EMA), однако пользуется значительной самостоятельностью.
Срок годности	Период времени, в течение которого фармацевтический продукт, при условии правильного хранения, должен

	отвечать требованиям соответствующего стандарта качества.
Срок хранения	Период времени, в течение которого свойства фармацевтического продукта, при правильном хранении (в соответствии с указаниями на этикетке), должны оставаться в пределах спецификации.
Стабильность	Способность лекарственного препарата сохранять свойства (химические, физические, микробиологические и биофармацевтические) в пределах спецификации в течение срока хранения.
Стадия производства	Звено технологического процесса — получение промежуточного продукта (полуфабриката).
Стандарт предприятия	Нормативный документ предприятия по стандартизации.
Стандартная рабочая методика	Санкционированная письменная методика, излагающая инструкции по осуществлению работ, не обязательно специфичных для данного препарата или вещества, а имеющая более общий характер (например, эксплуатация, техническое обслуживание и очистка оборудования; валидация; уборка помещений и контроль окружающей среды; отбор проб и инспектирование).
Стандартная упаковка	Упаковка, отвечающая требованиям соответствующей нормативной документации на продукцию медицинского назначения.
Стандартные образцы	Вещества, применяемые для контроля качества лекарственных средств, с которыми проводят сравнение испытуемых лекарственных средств при проведении их анализа с использованием физико-химических и биологических методов в тех случаях, когда это предусмотрено соответствующей спецификацией качества, например фармакопейной статьей.
Стандартные производственные инструкции	Инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии, и составленные по стандартной унифицированной форме.

Стандартный рабочий образец	Образец серийной субстанции, отвечающий требованиям соответствующего стандарта качества лекарственных веществ, калиброванный путем сравнения с вторичным стандартным образцом.
Стандарты ИСО серии 9000	Широко признанные в мире стандарты Международной организации по стандартизации в отношении систем качества.
Стерилизации	Валидируемый процесс, предназначенный и используемый в процессе производства стерильных форм лекарственных средств для освобождения оборудования, продукта и элементов первичной упаковки от живых микроорганизмов.
Стерилизующая способность мембраны	Способность мембраны задерживать микроорганизмы и частицы другой природы с размерами равными или более 0,22 мкм.
Стерильные лекарственные средств	Лекарственные формы для парентерального применения в виде растворов, суспензий, эмульсий, твердые лекарственные веществ (порошки, таблетки, пористые массы), которые растворяют в стерильном растворителе непосредственно перед введением, а также глазные капли и мази, лекарственные средства для местного применения на открытые раны (имплантаты, присыпки, мази, гели и др.).
Стерильный	Заявленный как свободный от живых микроорганизмов.
Субстанция (лекарственная)	Вещество растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью и предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов.
Суппозитории	Твердая дозированная лекарственная форма, состоящая из основы и лекарственных веществ, расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.
Суспензии	Жидкая лекарственная форма, представляющая собой

	дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых лекарственных веществ, суспендированных в соответствующей жидкости.
Суспензия для инъекций	Стерильные высокодисперсные суспензии, отвечающие требованиям к препаратам для парентерального введения.
Сушка	Процесс удаления влаги из влажных твердых тел и концентрированных жидкостей.
Сыворотки гетерологичные	Сыворотки крови, полученные от животных, иммунизированных тем или иным антигеном и содержащие к нему соответствующие антитела.
Сырье	Лекарственные субстанции, лекарственные растения, их части или продукты переработки, вспомогательные вещества, полупродукты, получаемые, в том числе, от внешних поставщиков, используемые в производстве и изготовлении лекарственных препаратов (за исключением упаковочных и маркировочных материалов).
Таблетки	Твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для внутреннего, наружного или сублингвального применения, получаемая прессованием порошков и гранул лекарственных веществ или смеси лекарственных и вспомогательных веществ. Среди таблеток различают: непокрытые, покрытые, шипучие, желудочно-резистентные, с модифицированным высвобождением, для использования в полости рта. Желудочно-резистентные таблетки. Таблетки, устойчивые в желудочном соке и высвобождающие лекарственное вещество или вещества в кишечном соке. Получают путем покрытия таблеток желудочно-резистентной оболочкой, (кишечнорастворимые таблетки} или прессованием гранул и частиц, предварительно покрытых желудочно-резистентной оболочкой, или прессованием лекарственных веществ в смеси с желудочно-

	<p>резистентным наполнителем (дурулы). Непокрытые таблетки. Однослойные или многослойные таблетки, получаемые однократным или многократным прессованием. В многослойных таблетках каждый из слоев может содержать разные лекарственные вещества. Покрытые таблетки. Покрытые одним или более слоями различных веществ, такими как природные и синтетические материалы, углеводы, возможно с добавлением поверхностно-активных веществ. Тонкое покрытие (составляющее менее 10% от массы таблеток) обычно называют пленочными, Сахарное покрытие, содержащее одно или несколько лекарственных веществ и наносимое на микрочастицы инертных носителей, позволяет получить лекарственную форму - драже. Шипучие таблетки. Непокрытые таблетки, обычно содержащие кислотные вещества и карбонаты (гидрокарбонаты), которые быстро реагируют в воде с выделением двуокси углерода; они предназначены для растворения и диспергирования лекарственного средства в воде непосредственно перед приемом. Таблетки для использования в полости рта. Обычно непокрытые таблетки, полученные по специальной технологии с целью высвобождения лекарственного вещества или веществ в полости рта и обеспечения местного или обще резорбтивного действия (таблетки защечные, сублингвальные и др.). Таблетки с модифицированным высвобождением. Покрытые или непокрытые таблетки, содержащие специальные вспомогательные вещества или и полученные по особой технологии, что позволяет программировать скорость или место высвобождения лекарственного вещества.</p>
Укупорочное средство	Вспомогательное упаковочное средство для укупоривания тары после наполнения ее продукцией.
Упаковка	Все технические стадии и операции, включая

	наполнение и маркировку, которым подвергают нерасфасованную продукцию, чтобы она стала готовой продукцией.
Упаковка вторичная	Контейнер или другая форма упаковки, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке.
Упаковка первичная	Сосуд или другая форма упаковки, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным препаратом.
Управление изменениями	Менее официальный подход к контролю изменений (см. контроль изменений), который обычно используется во время предварительного планирования и на стадии проектирования.
Управление качеством	Методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований к качеству.
Уровень действия	Значение контролируемого параметра, превышение которого указывает на то, что процесс вышел за рамки нормальных рабочих условий.
Фармакогнозия	Раздел фармации, изучающий лекарственное растительное сырье и разрабатывающий методы определения в нем фармакологически активных веществ и их содержание в растениях и продуктах жизнедеятельности животных (например, воск, прополис, пчелиное молочко и др.). Фармакогнозия также разрабатывает методы выявления дикорастущих лекарственных растений, их заготовки, хранения, определение качества сырья и т.д.
Фармакологическая группа	Групповая принадлежность препарата по классификации лекарственных средств (желательно по рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения Анатомо-терапевтической химической классификации, АТС).
Фармакологический комитет	Фармакологический комитет является экспертным органом Министерства здравоохранения РФ и работает под руководством Департамента государственного

	контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники. Основной задачей Фармакологического комитета является рассмотрение вопросов эффективности и безопасности лекарственных средств.
Фармакология	Наука о лекарственных средствах и их действии на организм человека и животных.
Фармакопейная статья	Государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства.
Фармакопейная статья общая	Государственный стандарт качества лекарственного средства для конкретной лекарственной формы, содержащий основные требования к лекарственной форме и/или описание стандартных методов контроля лекарственных средств (физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа, а также требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам).
Фармакопейная статья предприятия	Стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу, и регистрацию в установленном порядке.
Фармакопейный комитет	Фармакопейный комитет является экспертным органом Министерства здравоохранения РФ и работает под руководством Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники. Основной задачей Фармакопейного комитета является подготовка и издание Государственной фармакопеи Российской Федерации.
Фармакопея	Сборник обязательных национальных или региональных

	стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, с указанием способов изготовления, правил отпуска по рецептам врачей, высших доз, правил хранения и т.п.; может также содержать тексты нормативных актов относительно обращения лекарств, другие информационно-справочные материалы.
Фармакопея государственная	ГФ включает в себя общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи. Издается Минздравом России и подлежит переизданию каждые 5 лет.
Фармация	Комплекс наук и практических знаний, включающий вопросы изысканий, добывания, исследований, хранения, изготовления и отпуска лекарственных и лечебно-профилактических средств. Включает фармацевтическую химию, фармакогнозию, технологию лекарственных форм, судебную химию, организацию фармацевтического дела.
ФГК	Фармакологический государственный комитет
Ферментация	Биохимический процесс переработки сырья, протекающий под воздействием ферментов, вырабатываемых соответствующими видами микроорганизмов.
Фильтр-пакет	Пакет, изготовленный из пористого материала, который при погружении в горячую воду обеспечивает проникновение ее внутрь пакета и извлечение действующих веществ из лекарственного средства или из лекарственного растительного сырья, помещенного в пакет. Различают фильтр-пакеты: односторонние и двусторонние. Односторонний фильтр-пакет — пакет, изготовленный с использованием пористого материала с одной стороны (используется в горчичниках). Двусторонний фильтр-пакет — пакет, изготовленный с использованием пористого материала с двух сторон (используется для измельченного лекарственного растительного сырья, фиточаев, чайных напитков).

Флакон	Потребительская тара, преимущественно из медицинского бесцветного или оранжевого стекла, или из полимеров с корпусом разно-образной формы, резко переходящим в горловину, диаметр венчика которой значительно меньше диаметра описанной окружности корпуса, с плоским или вогнутым дном, вместимостью от 5 до 3000 см ³ .
Флакон-капельница	Флакон с винтовой горловиной, с навинчиваемой крышкой и пробкой-капельницей, обеспечивающей свободное истечение жидкой продукции с заданной скоростью при наклоне флакона.
ФС	Фармакопейная статья.
ФСП	Фармакопейная статья предприятия.
Чай лекарственный	Обозначение лекарственной формы "Сборы".
Частица	Твердый, жидкий или многофазный объект, в том числе микроорганизм, с размерами, от 0,005 до 100 мкм, взвешенные в воздухе частицы — аэрозоли.
Чистая зона	Ограниченное пространство, в котором счетная концентрация аэрозольных частиц и концентрация жизнеспособных микроорганизмов в воздушной среде поддерживаются в пределах не выше заданного, соответствующего определенному классу чистоты, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры (например, скорость ламинарного воздушного потока).
Чистое помещение (Clean room)	Помещение (комната), специально спроектированное, построенное и используемое, укомплектованное необходимыми инженерными системами и оборудованием, в котором счетная концентрация аэрозольных частиц и концентрация жизнеспособных микроорганизмов (КОЕ) в воздушной среде поддерживаются в пределах не выше заданного, соответствующего определенному классу "чистоты", и в котором, по мере необходимости, контролируются

	другие параметры (например, температура, относительная влажность, перепад давления).
Чистое помещение в оснащённом состоянии	Состояние "чистого" помещения, в котором все инженерные системы и технологическое оборудование находятся в работающем состоянии, но персонал отсутствует.
ЧП	"Чистое" помещение
Экстракт	Лекарственный препарат в форме концентрированного извлечения, вытяжки (водной, спиртовой и пр.) из растительного (реже животного) лекарственного сырья.
Эликсиры	Жидкая лекарственная форма, представляющая собой прозрачную смесь спирто-водных извлечений из лекарственного растительного сырья с добавлением лекарственных веществ, Сахаров и ароматизаторов.
Эмульсии	Жидкая лекарственная форма, представляющая собой дисперсную систему, содержащая две или несколько взаимонерастворимых или несмешивающихся жидкостей, одна из которых эмульгирована в другой.
Юлепы	Лекарственные формы, представляющие собой растворы лекарственных веществ в ароматизированных водах с добавлением сахара.
DQ	Квалификация проекта (Design Qualification)
ЕС	Европейское Сообщество, Европейский Союз — субрегиональное экономическое объединение западноевропейских стран. В настоящее время к основным институтам ЕС относятся: Европарламент, Совет ЕС, Комиссия ЕС, Суд ЕС, Экономический и Социальный комитеты, Счетная палата, Комитет регионов и Европейский инвестиционный банк. В 1993 г., с целью контроля за лекарственными препаратами, учрежден специализированный независимый институт ЕС — Европейское агентство по оценке лекарственных препаратов.
ЕМЕА	Европейское агентство по оценке лекарственных

	<p>препаратов (<i>European Agency for the Evaluation of Medicinal Products</i>). Агентство — независимое учреждение ЕС, хотя его деятельность осуществляется в тесном сотрудничестве с другими институтами Союза. Учреждено в 1995 г. Постановлением Совета ЕС от 22 июля 1993 г. Одновременно были введены общеевропейские процедуры лицензирования и контроля за лекарственными препаратами для применения у человека и в ветеринарии. ЕМЕА проводит оценку лекарственных препаратов, осуществляет надзор за ними и отвечает за координированное использование научного потенциала. На основании заключения Агентства Комиссия ЕС утверждает торговые лицензии на новые перспективные лекарственные препараты, а в случае разногласий между странами ЕС по вопросам, касающимся лекарственных препаратов, выносит арбитражные решения.</p>
FIP	<p>Federation International Pharmaceutique — <i>Международная фармацевтическая федерация, МФФ.</i></p>
GCP	<p>Надлежащая клиническая практика (<i>Good Clinical Practice</i>). Стандарт для клинических испытаний, охватывающий планирование, проведение, завершение, проверку, анализ результатов, составление отчетов и ведение документации, обеспечивающий научную значимость исследований, этическую приемлемость и полную документированность клинических характеристик терапевтического (диагностического, профилактического) продукта.</p>
GLP	<p>Надлежащая лабораторная практика (<i>Good Laboratory Practice</i>). Набор критериев, соблюдение которых необходимо в качестве основы оценки результатов и выводов лабораторных исследований.</p>
GMP	<p>Надлежащая производственная практика (<i>Good Manufacturing Practice</i>). Часть системы обеспечения</p>

	качества, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению и требуемым торговой лицензией.
ICH	Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>). Основной целью ЮН является разработка рекомендаций по достижению согласованности технических руководств и требований для регистрации лекарственных препаратов, чтобы снизить или устранить необходимость повторного тестирования в разработке и при усовершенствовании новых лекарств
IFPMA	Международная федерация ассоциаций производителей фармацевтической продукции (<i>international Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations</i>). Международная неправительственная организация, созданная в 1968 г. Представляет интересы глобальной фармацевтической промышленности, производство которой основано на научных исследованиях и разработках.
IQ	Квалификация установленного оборудования (installation Qualification)
PIC	Конвенция по фармацевтическим инспекциям (<i>Pharmaceutical inspection Convention</i>). Полное название этого международного соглашения — Конвенция по взаимному признанию инспекционных обследований в отношении производства фармацевтических продуктов. Целью Конвенции является устранение препятствий в международной торговле медикаментами, связанных с различными национальными подходами к проверке соблюдения правил GMP.
PIC/S	Схема сотрудничества по фармацевтическим

	<p>инспекциям (<i>Pharmaceutical inspection Cooperation Scheme</i>). Цели и функции Схемы те же, что и у Конвенции, однако участвующими сторонами считаются не государства, а инспектора™ по проверке соблюдения правил GMP соответствующих стран. Схема официально вступила в действие в ноябре 1995 г.</p>
PV	Process Validation — валидация процесса.