

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 «Современные проблемы науки и производства в
ветеринарной фармации». «Управление и экономика фармации»,
«Фармакогнозия»)

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 заочного обучения специальности 36.05.01 Ветеринария, квалификация - специалист «9» декабря 2019 г., протокол № 3

Рецензенты:

начальник отдела организации противоэпизоотических мероприятий, лечебной и лабораторной работы
Службы ветеринарии Иркутской области,

канд. ветеринар. наук

И.В. Мельцов

доцент кафедры анатомии, физиологии и микробиологии
ФГБОУ ВО "Иркутский ГАУ имени А.А. Ежевского"

канд. ветеринар. наук

С.Г. Долганова

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.

Цель изучения раздела **«Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации»** состоит в получении теоретических знаний и практических навыков в области создания, внедрения, исследования эффективности и безопасности, а также контроля качества лекарственных препаратов ветеринарной медицины.

Основные задачи раздела состоят в формировании у студентов знания основных направлений и перспектив развития фармацевтической науки в России и за рубежом; навыков использования современных технологий и методов получения, обработки и интерпретации экспериментальных данных в области фармации и фармакологии; знаний и умений, связанных с направленным изысканием, разработкой, производством, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, предназначенных для животных; знания системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производства и государственной регистрации лекарственных средств, оптовой и розничной торговли, разработки, организации и проведения доклинических и клинических исследований.

Целью изучения **фармакогнозии** является формирование у студентов знаний, умений и практические навыки, в основу которых

положены вопросы рационального использования ресурсов лекарственных растений с учетом научно-обоснованных рекомендаций по заготовке, стандартизации, контролю качества, хранению и переработке лекарственного растительного сырья, а также путей использования сырья и применения лекарственных растительных средств в ветеринарной практике. Фармакогнозия дает будущему специалисту - ветеринарному врачу всесторонние знания по лекарственным растениям и путям рационального использования лекарственных растений.

Цель изучения раздела **«Управление и экономика фармации»** состоит в получении теоретических знаний и практических навыков в области планирования, организации, анализа, контроля, учета и другой деятельности субъектов обращения лекарственных средств для оказания квалифицированной, своевременной, доступной и качественной фармацевтической помощи, а также в области обеспечения гарантий безопасности использования лекарственных средств.

Основные задачи раздела состоят в формировании у студентов организационно-экономического мышления, основных навыков использования методов организации, управления и экономики в практической фармацевтической деятельности, в частности, ведения учета и отчетности по использованию 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 раздела факультета БВМ
заочной формы обучения
Иванов Иван Иванович.*

Молодежный 201__ г.

Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации

Содержание раздела

- 1 Современные проблемы науки и производства в ветеринарной фармации как учебная дисциплина: предмет, метод, цели, задачи, основные разделы.
- 2 Современное состояние фармацевтической науки и производства и новые направления их развития
- 3 Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Нормативно-правовое обеспечение и мониторинг качества лекарственных средств для животных
- 4 Система сертификации лекарственных средств. Обзор государственных, отраслевых и иных стандартов в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных
- 5 Организационно-технологическая документация. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.
- 6 Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Производство и изготовление лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, предназначенных для животных.
- 7 Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных
- 8 Государственный ветеринарный надзор за обращением

лекарственных средств для животных

- 9 Нормативно-правовое регулирование в сфере деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для животных. Правовые основы осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных средств. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ

**Варианты заданий к контрольной работе по разделу
«Современные проблемы науки и производства в ветеринарной
фармации»**

Вариант 1

- 1 Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств
- 2 Оценка эффективности лекарственных средств

Вариант 2

- 1 Правовые основы фармацевтической деятельности. Виды фармацевтической деятельности. Лицензирование: понятие, принципы, общий порядок, лицензионные условия и требования.
- 2 Оценка безвредности лекарственных средств

Вариант 3

- 1 Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных
- 2 Оценка стабильности и сроков хранения лекарственных средств

Вариант 4

- 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 Экологические аспекты применения лекарственных средств

Вариант 5

- 1 Сертификация лекарственных средств
- 2 Уничтожение и утилизация лекарственных средств

Вариант 6

- 1 Государственная система контроля за качеством лекарственных средств. Виды фармацевтического анализа. Унификация и стандартизация однотипных испытаний.
- 2 Порядок отпуска лекарственных средств. Приказ 785 Минздравсоцразвития от 14 декабря 2005

Вариант 7

- 1 Общие положения, общие и частные статьи Государственной фармакопеи. Структура фармакопейных статей. Понятие о стандартных образцах.
- 2 Порядок регистрации лекарственных средств для животных

Вариант 8

- 1 Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных
- 2 Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

Вариант 9

- 1 Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения"
- 2 Ответственность юридических и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств

Вариант 10

- 1 Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0005-2002 "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения"
- 2 Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакокинетики

Вариант 11

- 1 Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (обзор основных положений; положения, касающиеся ветеринарных препаратов)
- 2 Фармакологические исследования лекарственных средств для животных. Понятие фармакодинамики

Вариант 12

- 1 Ответственность за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Обзор
- 2 Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы

Вариант 13

- 1 Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных
- 2 Государственная регистрация лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Вариант 14

- 1 Действие норм уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных
- 2 Физические, химические и биологические несовместимости и способы их предотвращения

Вариант 15

- 1 Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок
- 2 Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях аптеки

Вариант 16

- 1 Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии
- 2 Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению

Вариант 17

- 1 Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации
- 2 Нормативно-технологическая документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению технических условий (стандарта организации)

Вариант 18

- 1 Правовые основы государственного ветеринарного надзора в сфере обращения лекарственных средств. Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору
- 2 Источники и способы получения лекарственных средств

Вариант 19

- 1 Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации
- 2 Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация ветеринарных препаратов

Вариант 20

- 1 Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP)
- 2 Требования безопасности ветеринарных препаратов

**Список учебной и справочной литературы по разделу
«Современные проблемы науки и производства в ветеринарной
фармации»**

а) Основная литература:

1. Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др. Ветеринарная фармация / Под ред. В.Д. Соколова. – М.: КолосС, 2003. – 496 с.
2. 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.
3. Шах Д.С. Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве. Общие принципы. – М.: «Автограф», 2006. – 482 с
4. Производство лекарств по GMP. Manufacturing of pharmaceutical products according to GMP. Сборник статей. – М.: «Медицинский бизнес», 2005. – 350с
5. Федеральный закон № 86-ФЗ от 22.06.1998 «О лекарственных средствах»
6. Федеральный закон № 3-ФЗ от 10.12.1997 «О наркотических средствах и психотропных веществах
7. Федеральный Закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
8. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с дополнениями и изменениями).
9. Ветеринарное законодательство. Т.1. под ред. В.М.Авилова. М. 2000. – 550 с.
10. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 684 "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств".
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».

12. Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств. Утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674.

13. Приказ МСХ РФ от 1 апреля 2005 г. № 48 "Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок" (в ред. Приказов Минсельхоза РФ от 27.12.2005 № 236, от 08.08.2006 № 222).

б) Дополнительная литература:

1. Бушкова М.Н. Анализ лекарств в условиях аптеки. Киев, 1975 г.
2. Бокий Г.Б., Голубкова Н.А. Введение в номенклатуру ИЮПАК. М.: 1989 г.
3. Государственная Фармакопея X изд., М., 1968.
4. Государственная фармакопея СССР, 11 изд., в. 1, М., 1987, вып.2, 1990 г.
5. Машковский М.Д Лекарственные средства, М.: Медицина, 1994 г.
6. Международная Фармакопея. Изд.третье, т.2., т.3 , ВОЗ,Женева, 1983 г.
7. Муравьева Д.А. Фармакогнозия, М., Медицина, 1991, 560 с.
8. Система сертификации лекарственных систем сертификации ГОСТ Р (Положение о Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р), 1998, 28 с.
9. Васнецова О.А. Маркетинг в фармации. – М.: Книжный мир, 1999 – 334 с.

Фармакогнозия

Содержание раздела

- 1 Введение. Фармакогнозия как наука. Основные понятия и методы. Основные этапы развития фармакогнозии. Фармакогнозия как учебная дисциплина, её роль в формировании ветеринарных врачей
- 2 Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье - предмет изучения фармакогнозии. Классификация лекарственного растительного сырья номенклатура, методы анализа, стандартизация лекарственного растительного сырья. НД на лекарственное растительное сырье
- 3 Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья
- 4 Стандартизация лекарственного растительного сырья. Порядок разработки, согласования и утверждения нормативной документации на лекарственное растительное сырьё
- 5 Переработка лекарственного растительного сырья. Анализ сборов, фиточаев, брикетов, гранул и др. лекарственных форм, содержащих лекарственное растительное сырье.
- 6 .Основы заготовки лекарственного растительного сырья, первичная обработка сырья, методы сушки, приведение сырья в стандартное состояние, упаковка и хранение сырья в условиях аптеки и склада
- 7 Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений. Ресурсные исследования. Выявление и учет запасов дикорастущих лекарственных растений.
- 8 Охрана и воспроизводство зарослей дикорастущих лекарственных растений. Определение урожайности и расчет объектов возможных ежегодных заготовок.

- 9 Основные направления в области изучения лекарственных растений.
- 10 Сырьевая база лекарственных растений. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Перспективы развития сырьевой базы в стране.
- 11 Полисахариды. Химический состав, свойства, пути использования крахмала, слизей, пектиновых веществ, клетчатки. Обзор по лекарственным растениям и лекарственному растительному сырью, содержащему полисахариды
- 12 Витамины, их распространение в растительном мире, влияние фаз вегетации и внешних факторов на содержание витаминов в растениях. Классификация. Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего витамины. Обзор по лекарственным растениям и лекарственному растительному сырью, содержащих витамины. Пути использования в медицине
- 13 Смолы, их строение, классификация. Сосна и ее продукты, используемые в медицине. Горечи, их химический состав, свойства, применение в медицине. Классификация лекарственного растительного сырья содержащего горечи. Обзор по лекарственным растениям и лекарственному растительному сырью, содержащих горечи.
- 14 Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие изопреновые группы. Терпеноиды, их классификация, роль в природе, биологическое и медицинское значение. Эфирные масла, их состав, классификация, свойства. Распространение в природе, локализация, биологическое и народнохозяйственное значение. Пути использования эфирных масел в медицине
- 15 Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего эфирные

- масла. Методы получения эфирных масел Л.Р.С. Методы анализа Л.Р.С. Анализ эфирных масел на подлинность и доброкачественность
- 16 Сердечные гликозиды. Определение. Классификация, физико-химические свойства сердечных гликозидов.
 - 17 Стандартизация лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, особенности заготовки, сушки и хранения. Биологическое значение. Пути использования в медицинской практике. Обзор по лекарственным растениям и лекарственному растительному сырью содержащему сердечные гликозиды
 - 18 Сапонины. Определение. Классификация, физико-химические свойства Особенности заготовки, сушки и хранения Л.Р.С, содержащего сапонины.
 - 19 Фенольные соединения. Общая характеристика, особенности строения. Классификация, физико-химические свойства. Роль фенольных соединений в жизнедеятельности растений. Пути использования в медицинской практике
 - 20 Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы, фенолокислоты и фенолоспирты. Общая характеристика группы. Обзор по лекарственным растениям и лекарственному растительному сырью.
 - 21 Кумарины и хромоны. Определение. Классификация, физико-химические свойства. Распространение в растительном мире. Медицинское значение.
 - 22 Флавоноиды. Определение. Классификация, физико-химические свойства. Распространение в растительном мире. Медицинское значение.
 - 23 Дубильные вещества и антрахиноны. Определение. Классификация, физико-химические свойства. Распространение в

растительном мире. Медицинское значение.

Варианты заданий к контрольной работе по разделу «Фармакогнозия»

Вариант 1

- 1 Основные задачи фармакогнозии в области исследования лекарственных растений и пути их решения. Значение фармакогнозии в практической деятельности ветеринарного врача.
- 2 Камеди и слизи. Физико-химические свойства. Качественный и количественный анализ. Медицинское использование

Вариант 2

- 1 Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения. Биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.
- 2 Пектин и клетчатка. Физико-химические свойства. Растения, содержащие пектин и клетчатку. Медицинское и народно-хозяйственное использование

Вариант 3

- 1 Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений (выявление зарослей, учет запасов, картирование и т.д.). охрана и воспроизводство дикорастущих лекарственных растений
- 2 Методы выделения эфирных масел из растительного сырья. Количественное определение эфирного масла в лекарственном растительном сырье

Вариант 4

- 1 Определение ресурсов дикорастущих лекарственных растений

(выявление зарослей, учет запасов, картирование и т.д.). Охрана и воспроизводство дикорастущих лекарственных растений

- 2 Полисахариды. Классификация. Физико-химические свойства

Вариант 5

- 1 Основы заготовительного процесса. Рациональные приемы заготовки лекарственного растительного сырья различных морфологических групп
- 2 Распространение и локализация эфирных масел. Особенности заготовки, сушки и хранения сырья, содержащего эфирные масла. Применение эфиромасличного сырья в медицине и народном хозяйстве

Вариант 6

- 1 Первичная обработка, сушка, приведение сырья в стандартное состояние. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
- 2 Крахмал, инулин. Физико-химические свойства. Качественный анализ, способы получения крахмала. Медицинское использование

Вариант 7

- 1 Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья, их краткая характеристика (макроскопический, микроскопический, фитохимический, товароведческий)
- 2 Особенности заготовки, сушки и хранения сырья, содержащего алкалоиды. Пути использования лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды. Медицинское использование

Вариант 8

- 1 Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для

анализа и анализ сырья на подлинность и доброкачественность

- 2 Способы получения и анализ жирных масел. Использование жиров в медицинской практике

Вариант 9

- 1 Химический состав лекарственных растений. Первичные и вторичные метаболиты. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза и под влиянием факторов внешней среды
- 2 Качественный и количественный анализ алкалоидов. Распространение в растительном мире. Локализация. Влияние онтогенных факторов и условий среды на накопление алкалоидов

Вариант 10

- 1 Стандартизация лекарственного растительного сырья. Категории, структура НД на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству. Роль НД в повышении качества лекарственного растительного сырья
- 2 Горечи и иридоиды. Классификация. Физико-химические свойства. Применение в медицинской практике

Вариант 11

- 1 Порядок разработки, согласования, утверждения нормативной документации по лекарственному растительному сырью
- 2 Кардиостероиды. Классификация. Физико-химические свойства, зависимость действия от химической структуры сердечных гликозидов

Вариант 12

- 1 Основные направления научных исследований в области изучения

лекарственных растений

- 2 Особенности строения сердечных гликозидов,

Вариант 13

- 1 Определение зольности, влажности и экстрактивных веществ и лекарственном растительном сырье. Значение этих показателей
- 2 Качественный анализ и количественное определение сердечных гликозидов в лекарственном растительном сырье. Биологическая стандартизация

Вариант 14

- 1 Витамины. Определение. Классификация. Физико-химические свойства
- 2 Особенности заготовки, сушки и хранения сырья, содержащего сердечные гликозиды. Действие сердечных гликозидов на сердце и медицинское применение

Вариант 15

- 1 Качественный анализ и количественное определение витаминов. Особенности заготовки, сушки и хранения сырья, содержащего витамины. Значение витаминов в жизнедеятельности человека
- 2 Особенности заготовки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины. Медицинское и народнохозяйственное значение сапонинов

Вариант 16

- 1 Терпеноиды. Классификация. Характеристика терпеноидов
- 2 Антраценпроизводные. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения. Качественный и количественный анализ лекарственного растительного сырья содержащего антраценпроизводные

Вариант 17

- 1 Эфирные масла. Классификация. Физико-химические свойства. Анализ эфирных масел
- 2 Флавоноиды. Классификация. Методы выделения. Физико-химические свойства. Качественный и количественный анализ лекарственного растительного сырья. Пути использования и применения в медицине

Вариант 18

- 1 Лекарственное сырье животного происхождения и природные продукты (яд змей, продукты жизнедеятельности пчел, медицинские пиявки, панты, мумие, спермацет, ланолин)
- 2 Кумарины и хромоны. Классификация. Методы выделения. Физико-химические свойства. Качественный и количественный анализ лекарственного растительного сырья. Пути использования и применения в медицине

Вариант 19

- 1 Алкалоиды. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения алкалоидов из лекарственного растительного сырья
- 2 Растения и сырье, содержащие флавоноиды: горец перечный, почечуйный и птичий

Вариант 20

- 1 Понятие о гликозидах. Классификация. Физико-химические свойства
- 2 Сапонины. Классификация. Физико-химические свойства. Качественный и количественный анализ лекарственного растительного сырья, содержащего сапонины

Вариант 21

- 1 Общая характеристика фенольных соединений, их классификация.
Простые фенолы и фенологликозиды, их медицинское использование
- 2 Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья, их краткая характеристика (макроскопический, микроскопический, фитохимический, товароведческий)

Список учебной и справочной литературы по разделу «Фармакогнозия»

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.- 510 с.
2. Ветеринарная фармация / Соколов В.Д., Андреева Н.Л., Ноздрин Г.А. и др.- М.: КолосС, 2003. - 496 с.
3. Лекарственное растительное сырьё. Фармакогнозия; Учеб. Пособие / под ред. Г.П.Яковлева и К.Ф Блиновой. – СПб.; СпецЛит. 2004. – с.78-81.
4. Фармакогнозия / Яковлев Г.П., Муравьева Д.А., Самылина И.А.- М.: Медицина, 2007.- 656 с.
5. Государственная Фармакопея XI издания. - М.: Медицина.- ч.1.-334 с.- ч. 2.- 397 с. 1990.
6. Государственные стандарты. Лекарственное растительное сырьё, ч.1,2, 1994
7. Государственная фармакопея РФ.- М.: Изд-во НЦЭСМП, 2008.- 704 с.
8. Фармакогнозия. Атлас. Том 1 / Самылина И.А., Аносова О.Г.- М.: Гэотар-Медиа, 2010.- 192 с.
9. Фармакогнозия. Атлас. Том 2 / Самылина И.А., Аносова О.Г.- М.:

Гэотар-Медиа, 2010.- 384 с.

10. Фармакогнозия. Атлас. Том 3. Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки / Самылина И.А., Ермакова В.А., Аносова О.Г., Бобкова Н.В.- М.: Гэотар-Медиа, 2010.- 488 с.

11. Правила сбора и сушки лекарственных растений /сборник инструкций/. -М.: Медицина, 1985. –328 с.

12. Рабинович М.И. Ветеринарная фитотерапия. – М., 1988, - 174 с.

13. Зеленая аптека в ветеринарии / С.С.Липницкий, А.Ф.Пилуй, Л.В.Лаппо. – Минск, 1987. – 288 с.

14. Лекарственные растения / А.Ф. Гаммерман, Г.Н.Кадаев, А.А.Яценко-Хмелевская. – М.. 1990. – 400 с.

б) Дополнительная литература:

1. Лекарственные растения в ветеринарной медицине.- М.: Аквариум, 2001.- 336 с.

2. Журба О.В., Дмитриев М.Я. Лекарственные, ядовитые и вредные растения.- М.: КолосС, 2005.- 512 с.

3. Лекарственные и ядовитые растения в ветеринарии/ Коробов А.В., Бушукина О.С., Сбитнева М.Н..- СПб.: Изд-во «Лань», 2007.- 256 с.

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

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

6. ОФС 42-0013-03 «Правила приёмки лекарственного сырья и методы отбора проб».

7. ОФС 42-0011-03 «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье. Стронций-90 и цезий-137. Отбор проб, анализ и оценка результатов»

8. ОФС 42-0016-04 «Методы микробиологического контроля лекарственных растительных средств, состоящих из одного вида сырья

или нескольких (сборы) – фасованная продукция, а также растительного сырья «ангро»,

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

10. ОСТ 91500.05.0007.2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях».

11. Руководство по стандартизации лекарственных средств // Под ред. Чл.-корр. РАМН, проф. Р.У.Хабриева, проф. Багировой, проф. В.Б. Герасимова, - М., 2006 г.

12. Клиническая фармакология / Под ред. В.Д. Соколова.- М.: Колос, 2002

Управление и экономика фармации

Содержание раздела

- 1 Управление и экономика фармации как учебная дисциплина: предмет, метод, цели, задачи, основные разделы. Правовые основы и принципы здравоохранения, фармации и ветеринарной фармации
- 2 Классификация аптечных и фармацевтических организаций. Формы собственности и организационно-правовые формы. Открытие, лицензирование и аккредитация.
- 3 Ветеринарные аптеки: классификация, организационная структура, требования к работе аптек, особенности работы аптеки
- 4 Ветеринарные аптеки: бюджетные аптеки и мелкорозничная аптечная сеть
- 5 Экономика аптечного дела: учет в ветеринарной аптеке
- 6 Экономика аптечного дела: отчетность ветеринарной аптеки
- 7 Экономика аптечного дела: планирование в ветеринарной аптеке
- 8 Понятие о маркетинге: концепция, принципы, цели; ценовая политика
- 9 Стратегии маркетинга в фармацевтическом бизнесе. Сегментирование фармацевтического рынка, определение оптимального ассортимента и эффективной сбытовой политики ЛС.

Варианты заданий к контрольной работе по разделу «Управление и экономика фармации»

Вариант 1

- 1 Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств
- 2 Рецепт и его значение. Порядок выписывания рецептов на лекарственные средства и оформления рецептурных бланков. Фармацевтическая экспертиза рецептов. Правила таксировки. Формы регистрации рецептов

Вариант 2

- 1 Правовые основы фармацевтической деятельности. Виды фармацевтической деятельности. Лицензирование: понятие, принципы, общий порядок, лицензионные условия и требования
- 2 Маркетинг. Основные понятия и термины. Процесс управления маркетингом. Система фармацевтического маркетинга. Комплекс маркетинга. Основные принципы сегментирования фармацевтического рынка

Вариант 3

- 1 Организация розничной торговли лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента. Правовая основа. Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации. Особенности розничной торговли лекарственными средствами
- 2 Бухгалтерский баланс – определение, структура и принципы построения. Характеристика разделов бухгалтерского баланса. Виды и назначение бухгалтерских Балансов. Типы хозяйственных операций по их влиянию на валюту баланса. Характеристика бухгалтерского баланса как источника отчетной и аналитической

информации.

Вариант 4

- 1 Виды аптечных организаций и их характеристика. Порядок открытия аптеки. Задачи и функции аптеки общего типа. Размещение и состав помещений аптеки. Материально-техническое оснащение аптеки. Санитарный режим
- 2 Бухгалтерский счет и его строение. Виды бухгалтерских счетов. План счетов. Корреспонденция счетов, составление бухгалтерской проводки, правило двойной записи. Взаимосвязь между счетами и балансом

Вариант 5

- 1 Мелкорозничная аптечная сеть и ее назначение. Номенклатура мелкорозничных аптечных организаций. Правовая основа. Требования к мелкорозничным аптечным организациям по размещению, материально-техническому оснащению, ассортименту товаров, персоналу. Ограничения функций
- 2 Бухгалтерский учет. Организационные формы бухгалтерского учета. Требования, предъявляемые к бухгалтерскому учету. Задачи бухгалтерского учета. Измерители, применяемые в бухгалтерском учете. Предмет бухгалтерского учета

Вариант 6

- 1 Штатный состав аптечных организаций. Управление аптекой. Характеристика групп персонала. Номенклатура должностей основного фармацевтического персонала по выполняемым функциям. Порядок замещения фармацевтических должностей
- 2 Документация хозяйственных операций. Обязательные реквизиты первичных документов. Условия приема первичных документов к

учету. Порядок составления первичных документов и их классификация.

Вариант 7

- 1 Материальная ответственность работников фармацевтических организаций: понятие, виды. Порядок документального оформления
- 2 Характеристика хозяйственных средств. Классификация по составу и размещению хозяйственных средств; по источникам образования

Вариант 8

- 1 Организация снабжения аптеки лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента. Приемка товаров. Особенности приемки лекарственных средств в аптеке. Организация хранения и основные правила распределения лекарственных средств по местам хранения
- 2 Оборотные средства аптеки и источники их формирования. Отражение состояния товарного запаса в оперативном и бухгалтерском учете. Товар – как хозяйственное средство организации. Источники поступления товара в аптеку. Приемка товаров. Основные первичные документы, оформляемые при приемке товаров.

Вариант 9

- 1 Организация работы аптечной организации по приему рецептов и отпуску лекарственных средств. Правовая основа. Оборудование и оснащение рабочего места
- 2 Товарный отчет: значение, принципы составления и правила ведения. Виды товарных отчетов. Оприходование товаров. Характеристика бухгалтерских счетов, используемых для

отражения поступления товаров

Вариант 10

- 1 Порядок отпуска лекарственных средств по рецептам. Особенности отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, этилового спирта. Порядок и сроки хранения рецептов в аптечных организациях.
- 2 Расход товаров: виды расхода товаров, документальное оформление, принципы учета расхода товаров, основания для списания товаров в расход в товарном отчете и бухгалтерском учете

Вариант 11

- 1 Понятие о дополнительном лекарственном обеспечении. Правовая основа. Порядок выписывания рецептов и оформления рецептурных бланков на лекарственные средства на льготных условиях
- 2 Реализация как основной вид расхода товаров. Виды реализации товаров в аптеке. Документальное оформление, учет реализации товаров, основания для отражения сумм реализации в бухгалтерском учете. Переоценка товаров: порядок проведения и документальное оформление. Отражение результатов переоценки товаров в оперативном и бухгалтерском учете

Вариант 12

- 1 Классификация лекарственных средств с позиций правового контроля. Понятие о списках контролируемых веществ, средств, препаратов и их правовое обеспечение
- 2 Денежные средства предприятия, классификация, значение учета

денежных средств. Организация учета движения наличных денежных средств, основные учетные документы. Приходные и расходные кассовые операции, их учет. Отражение движения наличных денежных средств в бухгалтерском учете

Вариант 13

- 1 Организация фармацевтической деятельности по обороту наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств списков ПККН: правовая основа, лицензирование, хранение, отпуск с аптечного склада и приемка в аптеке
- 2 Организация учета движения безналичных денежных средств организации. Основные формы безналичных расчетов. Отражение движения безналичных денежных средств в бухгалтерском учете. Дебиторская и кредиторская задолженность.

Вариант 14

- 1 Предметно-количественный учет лекарственных средств. Правовая основа. Перечень ЛС, подлежащих ПКУ. Порядок ведения ПКУ
- 2 Инвентаризация имущества организации. Задачи, виды, сроки. Обязательность проведения. Инвентаризационная комиссия. Порядок проведения, документального оформления инвентаризации и ее результатов. Регулирование выявленных отклонений. Расчет естественной убыли лекарственных средств. Отражение результатов инвентаризации в бухгалтерском учете

Вариант 15

- 1 Организация безрецептурного отпуска лекарственных средств аптечными организациями. Правовая основа. Оборудование и

оснащение рабочего места. Правила выкладки лекарственных средств на витрины. Информационное обеспечение безрецептурного отпуска.

- 2 Расходы организации, виды статьи расходов и их учет.

Вариант 16

- 1 Организация изготовления лекарственных средств аптечными организациями. Состав помещений и их функциональное назначение. Материально-техническое оснащение. Предупредительные мероприятия по предотвращению ошибок при изготовлении и отпуске ЛС.
- 2 Учет труда и заработной платы. Основные системы оплаты труда, применяемые в РФ. Документальное оформление учета рабочего времени

Вариант 17

- 1 Организация изготовления лекарственных средств в асептических условиях. Асептический блок: состав помещений, оснащение, санитарные требования
- 2 Доходы организации, их классификация, признание доходов, оперативный и бухгалтерский учет доходов.

Вариант 18

- 1 Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Должностные лица, ответственные за организацию и осуществление контроля. Оснащение рабочих мест. Виды внутриаптечного контроля и объем аналитической работы
- 2 Финансовый результат деятельности организации. Реализованная торговая наценка – экономическое значение, способы расчета.

Формирование и учет финансового результата деятельности организации в бухгалтерском учете.

Вариант 19

- 1 Организация снабжения аптеки лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента. Приемка товаров. Особенности приемки лекарственных средств в аптеке. Организация хранения и основные правила распределения лекарственных средств по местам хранения
- 2 Реализация как основной вид расхода товаров. Виды реализации товаров в аптеке. Документальное оформление, учет реализации товаров, основания для отражения сумм реализации в бухгалтерском учете. Переоценка товаров: порядок проведения и документальное оформление. Отражение результатов переоценки товаров в оперативном и бухгалтерском учете

Вариант 20

- 1 Организация розничной торговли лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента. Правовая основа. Перечень товаров, реализуемых через аптечные организации. Особенности розничной торговли лекарственными средствами
- 2 Оборотные средства аптеки и источники их формирования. Отражение состояния товарного запаса в оперативном и бухгалтерском учете. Товар – как хозяйственное средство организации. Источники поступления товара в аптеку. Приемка товаров. Основные первичные документы, оформляемые при приемке товаров.

**Список учебной и справочной литературы по разделу
«Управление и экономика фармации»**

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. Управление и экономика фармации: учеб. для вузов / В. Л. Багирова [и др.]; под ред. В. Л. Багировой. - М. : Медицина, 2008. - 716 с.
4. Беликов В.Г. Управление и экономика фармации. В 2 ч.: Ч. 1. Общая Управление и экономика фармации; Ч. 2. Специальная Управление и экономика фармации: учеб. пособие для студентов заочного отделения фармацевтических ВУЗов (факультетов). — Пятигорск, 2006. — 320 с
5. Беликов В. Г. Управление и экономика фармации - М., 1985;
6. Беликов В.Г. Управление и экономика фармации, т.1 и т.2, М., Высшая школа, 1993,1997 г.
7. Лоскутова Е.Е. Управление и экономика фармации. В 4 Т. Т.1. Организация фармации / Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина, И.В. Косова и др. – М.: «Академия», 2003. – 390 с.
8. Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. / Пятигорская гос. фармац. акад. – Пятигорск, 2006. – Вып. 61. – 632 с.
9. Никитин И.Н. Ветеринарное предпринимательство. / И.Н. Никитин, Н.М. Василевский – М.: «Колос», 2001. – 263 с.
10. Федеральный закон № 86-ФЗ от 22.06.1998 «О лекарственных средствах»
11. Федеральный закон № 3-ФЗ от 10.12.1997 «О наркотических средствах и психотропных веществах
12. Федеральный Закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

13. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
14. Ветеринарное законодательство. Т.1. под ред. В.М.Авилова. М. 2000. – 550 с.
15. Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 684 "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств".
16. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».
17. Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств. Утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674.
18. Приказ МСХ РФ от 1 апреля 2005 г. № 48 "Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок" (в ред. Приказов Минсельхоза РФ от 27.12.2005 № 236, от 08.08.2006 № 222).

б) Дополнительная литература:

1. Бушкова М.Н. Анализ лекарств в условиях аптеки. Киев, 1975 г.
2. Бокий Г.Б., Голубкова Н.А. Введение в номенклатуру ИЮПАК. М.: 1989 г.
3. Государственная Фармакопея X изд., М., 1968.
4. Государственная фармакопея СССР, 11 изд., в. 1, М., 1987, вып.2, 1990 г.
5. Машковский М.Д Лекарственные средства, М.: Медицина, 1994 г.
6. Международная Фармакопея. Изд.третье, т.2., т.3 , ВОЗ,Женева, 1983 г.
7. Муравьева Д.А. Фармакогнозия, М., Медицина, 1991, 560 с.

8. Система сертификации лекарственных систем сертификации ГОСТ Р (Положение о Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р), 1998, 28 с.

9. Васнецова О.А. Маркетинг в фармации. – М.: Книжный мир, 1999 – 334 с.

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 га-зов, 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	Признание организации или учреждения в качестве органа, который имеет право проводить сертификацию лекарственных средств и может выдавать сертификаты соответствия. 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.
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, исключющие

	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 лекарственных средств	Специальный вид учета различных элементов системы после их соответствующей регистрации (документы, 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 (крупинок) 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

	<p>средства принимается дата подписания протокола анализа, на основании которого серия разрешается к отгрузке (реализации).</p>
<p>Дата истечения срока годности</p>	<p>Дата, поставленная производителем в незакодированном виде и основанная на стабильности готового лекарственного средств в естественных условиях.</p>
<p>Дата переконтроля</p>	<p>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.</p>
<p>Движение радиоактивных веществ, в том числе радиофармацевтических препаратов</p>	<p>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.</p>
<p>Дезинфицирующие средства</p>	<p>Средства, применяемые для уничтожения членистоногих, являющихся переносчиками инфекционных заболеваний.</p>
<p>Дезинфицирующие средства</p>	<p>Противомикробные средства, применяемые для обеззараживания помещений, каких либо предметов или частей тела.</p>
<p>Действующее начало лекарственных средств</p>	<p>см. Субстанция</p>

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 иммуно-биологические лекарственные средства	Лекарственные средства, предназначенные для диагностики инфекционных заболеваний.
Диагностические иммуно-биологические 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.

<p>Испытания стабильности лекарственных препаратов</p>	<p>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 — долго-срочные. Полученные данные используются для установления периодов переконтроля, сроков годности и рекомендаций относительно условий хранения.</p>
<p>Капли</p>	<p>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</p> <p>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.</p>
<p>Капсулы</p>	<p>Дозированная лекарственная форма,</p>

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 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.
Карандаш лекарственный	Твердая лекарственная форма в виде цилиндра с заостренным или закругленным концом, предназначенная для наружного применения.
Карантин	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.
Качество лекарственных средств	Соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств.
Квалификация (Qualification)	Оценка и документированное подтверждение того, что проектная документация, оборудование, инженерные системы и другие условия производства способны обеспечить достижение ожидаемых и воспроизводимых результатов.
Квалификация проектной документации (Design Qualification - DQ)	Оценка и документальное подтверждение соответствия проектной документации требованиям правил GMP.
Квалификация	Оценка и документированное

<p>функционирования (Operational Qualification — OQ)</p>	<p>подтверждение соответствия работоспособности технологического и лабораторного оборудования, инженерных систем, оснащенных "чистых" помещений и др. требованиям нормативной и технической документации.</p>
<p>Квалификация эксплуатации (Performance Qualification — PQ)</p>	<p>Оценка и документированное подтверждение соответствия надежности и эффективности эксплуатационных параметров технологического оборудования, инженерных систем, функционирующих "чистых" помещений и др., требованиям нормативной и технической документации.</p>
<p>Класс "чистоты" помещения</p>	<p>Статус "чистой" зоны или "чистого" помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³ воздуха.</p>
<p>КОЕ</p>	<p>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.</p>
<p>Колпачок</p>	<p>Укупорочное средство, закатываемое или обжимное на горловине тары после ее укупоривания резиновыми пробками и</p>

	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 (зона, операция, параметр и т. д.)	Процесс (зона, операция, параметр и т.д.), который 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 так же 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 растительный сбор	Лекарственная форма, представляющая собой смесь 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

	<p>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.</p>
Обеспечение качества	<p>Все планируемые и систематически осуществляемые виды деятельности в рамках системы качества, а также подтверждения, не-обходимые для создания достаточной уверенности в том, что объект будет выполнять требования к качеству.</p>
Обращение лекарственных средств	<p>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.</p>
ОКК	<p>Отдел контроля качества. В соответствии с ОСТ 42-510-98 "Правила производства и</p>

	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	Операция стерилизации оборудования без

на месте	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	Период времени, в течение которого

лекарственного вещества, лекарственной субстанции	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.
Пиллюля	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 прилипать 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	Документ, удостоверяющий на основании

<p>соответствия производства (систем качества) лекарственных средств (сертификат производства)</p>	<p>заклучения 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.</p>
<p>Сертификат фармацевтического продукта</p>	<p>Документ, предусмотренный Системой сертификации качества лекарственных средств для международной торговли, выдаваемый по установленной ВОЗ форме страной-экспортером в лице уполномоченного национального органа.</p>
<p>Сертификация лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации</p>	<p>Процесс компетентного и авторитетного подтверждения безопасности и соответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов специально аккредитованными органами.</p>
<p>Сертификация производства (систем качества) лекарственных средств</p>	<p>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.</p>

Сертификация серийно выпускаемых лекарственных средств	Подтверждение компетентным и авторитетным органом, прошедшим соответствующую аккредитацию, соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, утвержденным в установленном порядке.
Сиропы	Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой концентрированный, густой, водный раствор различных Сахаров с лекарственными веществами, экстрактами, настоячками, 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 микродражке, с различным временем растворения.
Спецификация	Документ, подробно описывающий

	<p>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.</p>
<p>Спецификация для выпуска</p>	<p>Комплекс требований для физических, химических, биологических и микробиологических испытаний, которыми определяется пригодность фармацевтического продукта для выпуска в момент окончания процесса производства.</p>
<p>Спецификация для контроля</p>	<p>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.</p>
<p>Спецификация качества</p>	<p>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,</p>

	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).

<p>Таблетки</p>	<p>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, (кишечно-растворимые таблетки} или прессованием гранул и частиц, предварительно покрытых желудочно-резистентной оболочкой, или прессованием лекарственных веществ в смеси с желудочно-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</p>
-----------------	---

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.
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

	<p>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.</p>
Фармакологическая группа	<p>Групповая принадлежность препарата по классификации лекарственных средств (желательно по рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения Анатомо-терапевтической химической классификации, АТС).</p>
Фармакологический комитет	<p>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.</p>
Фармакология	<p>Наука о лекарственных средствах и их действии на организм человека и животных.</p>
Фармакопейная статья	<p>Государственный стандарт лекарственного</p>

	<p>средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства.</p>
<p>Фармакопейная статья общая</p>	<p>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).</p>
<p>Фармакопейная статья предприятия</p>	<p>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.</p>
<p>Фармакопейный комитет</p>	<p>Фармакопейный комитет является экспертным органом Министерства здравоохранения РФ и работает под руководством Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности</p>

	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).
Флаконт	Потребительская тара, преимущественно из медицинского бесцветного или оранжевого стекла или из полимеров с корпусом разнообразной 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 .
Флаконт-капельница	Флаконт 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	<p>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.</p>
ЕМЕА	<p>Европейское агентство по оценке лекарственных 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</p>

	<p>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 Internationale 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</p>

	<p>(Good Manufacturing Practice). Часть системы обеспечения качества, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению и требуемым торговой лицензией.</p>
ICH	<p>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</p>
IFPMA	<p>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.</p>

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 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.
PV	Process Validation — валидация процесса.