**ЦЕНТР ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ КНИВИ**

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА

По программе: Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Вариант №7

Выполнил:

Шишкова Марина Николаевна\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

адрес: Ставропольский край г. Нефтекумск ул.Кооперативная, 1

тел./факс: 8 (86558) 4-33-56

# Проверил:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Краснодар 2011г.

Вариант 7

1. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации.

2. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению.

3. Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Фармацевтическая тара и упаковка. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов

4.Действие норм уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

**1. Государственный ветеринарный надзор за лекарственными средствами для животных, ввозимыми и вывозимыми из Российской Федерации**

Ввоз лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, на территорию Российской Федерации осуществляется в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Ввозимые лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных средств, по разрешению федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств. Вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации могут организации-производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Таможенные органы Российской Федерации информируют федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации

Федеральный закон от 22 июня 1998г.N86-ФЗ создает правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, устанавливает систему государственных органов, осуществляющих издание нормативных правовых актов, действия по контролю и надзору, оказание государственных услуг, правоприменительную практику в соответствии с настоящим Федеральным законом, распределяет полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.

 . Предмет регулирования настоящего Федерального закона
1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств.
2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

 Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах
1. Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.
2. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются федеральными законами.

 3. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, то применяются правила международного договора. Ввозимые лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации.
6. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных средств, по разрешению федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
7. На территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом организации-производителя лекарственных средств, удостоверяющим, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственным стандартом качества лекарственных средств, установленным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.
8. В целях защиты рынка и организаций-производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации Правительство Российской Федерации может вводить особые виды таможенных пошлин на импортные готовые лекарственные средства в соответствии с таможенным законодательством Российской Федерации.
9. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств. При обнаружении таких лекарственных средств таможенные органы Российской Федерации конфискуют их с последующим уничтожением в порядке, определяемом федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики. Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств
1. Запрещается продажа лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств.
2. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности и фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.
3. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств разрабатывается с учётом требований безопасности людей, животных и окружающей природной среды и утверждается федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств регулированию в сфере обращения. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации

  Ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и правил изготовления лекарственных средств

 1. Организация - производитель лекарственных средств несет ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

 2. Аптечное учреждение несет ответственность за несоблюдение правил изготовления лекарственных средств, а также за оформление, упаковку и  качество лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении.

 3. Физические лица, ответственные за изготовление и качество лекарственных средств, несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность за нарушение положений настоящего Федерального закона. На территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом  организации - производителя лекарственных средств, удостоверяющим, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственным стандартом качества лекарственных средств, установленным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.  В целях защиты рынка и организаций - производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации Правительство Российской Федерации может вводить особые виды таможенных пошлин на импортные готовые лекарственные средства в соответствии с таможенным законодательством Российской Федерации.

Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или  незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств. При обнаружении таких лекарственных средств таможенные органы Российской Федерации конфискуют их с последующим уничтожением в порядке, определяемом федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

 Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации для личного использования и иных некоммерческих целей

 1. Лекарственные средства могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без соответствующего оформления, если они предназначены для:

 1) личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Российской Федерации;

 2) работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

 3) лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Российской Федерации.

 2. Лекарственные средства, предназначенные для лечения конкретных животных в зоопарках, могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без соответствующего оформления.

 3. В случаях, предусмотренных пунктами 1 и 2 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, не зарегистрированных в Российской Федерации.

 4. Лекарственные средства, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию Российской Федерации в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

**2. Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по применению.**

 При обозначении концентрации растворов 1:10, 1:20 и т.д. следует подразумевать содержание вещества по массе в указанном объеме

раствора, т.е. при приготовлении растворов в соотношении 1:10 следует

брать 1 г вещества и растворителя до получения 10 мл раствора, при

приготовлении раствора 1:20 следует брать 1 г вещества и растворителя

до получения 20 мл раствора и т.д.

 Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного

применения, инъекционные растворы приготавливают в аптеках

массообъемным методом. Растворы, выписанные различными способами (раствора натрия бромида 2% 200 мл; раствора натрия бромида из 4 г 200мл; натрия бромида 4 г и воды очищенной 200 мл; натрия бромида 4 г и воды очищенной до 200 мл), при массообъемном приготовлении будут иметь одинаковые объемы.

 Жидкости вязкие (бензилбензоат, глицерин, винилин, деготь,

минеральное и растительные масла, ихтиол, полиэтиленоксид-400,

силиконы и др.), жидкости летучие (димексид, масло терпентинное,

метилсалицилат, хлороформ, эфир медицинский, эфирные масла и др.), а

также пергидроль и другие жидкости с большой плотностью дозируют по

массе непосредственно во флакон для отпуска. Если требуется установить

объем жидких лекарственных форм, содержащих перечисленные выше

жидкости, необходимо учитывать плотность последних (см. пример 15).

 Если малые количества жидких лекарственных средств указаны в

стандартных каплях, то для их отмеривания рекомендуется применять

эмпирический каплемер (глазную пипетку, откалиброванную по данной

жидкости). На этикетке штангласа с прикрепленным каплемером следует

указать: количество капель в 1 мл или в 1 г средства и соответствие

капель эмпирического каплемера стандартным каплям.

 Если прописанное в рецепте вещество указано в ГФ в

кристаллическом виде и в виде обезвоженного, для приготовления жидких

лекарственных форм используют кристаллическое вещество.

 Концентрированные и инъекционные растворы, глазные капли и

примочки, растворы кальция лактата 3%, 5% для новорожденных детей

приготавливают с учетом кристаллизационной воды в препарате (разд.

2.1).

 Массообъемный метод приготовления жидких лекарственных форм в

аптеках основан на применении специальных комплектов измерительных

приборов (бюретки, пипетки, мерные колбы), заранее приготовленных

концентрированных растворов лекарственных веществ и научной

организации труда аптечных работников.

 Описание приготовления концентрированных растворов для бюреточной системы.

 Получение, транспортировка и хранение очищенной воды и воды для

инъекций, используемых для приготовления жидких лекарств, производится в соответствии с требованиями "Инструкции по санитарному режиму аптек".

 Концентрированные растворы, внутриаптечные заготовки,

лекарственные формы с антибиотиками, офтальмологические растворы,

растворы для инъекций, жидкие лекарственные формы для новорожденных, независимо от способа их применения, приготавливают в асептических условиях.

 Жидкие лекарственные формы, выпускаемые фармацевтическими

производственными предприятиями (меновазин, раствор йода спиртовый,

суспензия салазопиридазина 5% и др.), могут приготовляться в аптеках

по рецептам в соответствии с имеющейся на них нормативно-технической

документацией с использованием при необходимости коэффициентов

увеличения объема.

 ПРАВИЛА ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

 ФОРМ МАССООБЪЕМНЫМ МЕТОДОМ

 1.1. Порядок растворения (смешивания) лекарственных средств

 При приготовлении жидких лекарственных форм с целью

предотвращения или замедления процессов взаимодействия лекарственных средств, возможных в концентрированных растворах, в рассчитанном количестве очищенной воды растворяют сухие вещества,процеживают в отпускной флакон, затем добавляют заранее приготовленные концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства. Первыми к отмеренному количеству воды добавляют вещества списка А,затем вещества списка Б, далее другие вещества.

 Жидкие лекарственные средства: настойки, жидкие экстракты, водные

и спиртовые растворы, ароматные воды, сиропы (вкусовые и

лекарственные), новогаленовые препараты дозируют по объему и добавляют к водному раствору в последнюю очередь в следующем порядке:

 водные непахучие и нелетучие жидкости;

 спиртовые жидкости, в порядке возрастания концентрации спирта;

 пахучие и летучие жидкости.

 1.2. Общий объем жидкой лекарственной формы определяют

суммированием объемов входящих жидких ингредиентов

 После приготовления объем лекарства не должен превышать норм, допустимых отклонений, установленных для данного объема.

Пример 1. Раствора глюкозы 10% 200 мл

 Раствора цитраля спиртового 1% 2 мл

 Магния сульфата 4,0

 Натрия бромида 2,0

 Объем микстуры равен 202 мл. Микстуру приготовляют с применением

концентрированных растворов магния сульфата, натрия бромида и глюкозы.

Во флакон для отпуска отмеривают 130 мл очищенной воды, 40 мл 50%

(1:2) раствора глюкозы, 20 мл 20% (1:5) раствора магния сульфата и 10

мл 20% (1:5) раствора натрия бромида. В последнюю очередь добавляют 2

мл 1% спиртового раствора цитраля.

Пример 2. Кодеина 0,12

 Натрия бромида

 Натрия гидрокарбоната по 4,0

 Настойки красавки 5 мл

 Настойки валерианы 20 мл

 Воды очищенной 200 мл

 Объем микстуры слагается из объема воды, настоек и равен 225 мл.

Микстуру приготовляют с применением концентрированных растворов натрия бромида и натрия гидрокарбоната. В подставку (банку с широким горлом)

отмеривают 100 мл очищенной воды (200-20-80=100), растворяют 0,12 г

кодеина и процеживают во флакон для отпуска. К полученному раствору

добавляют 20 мл 20% (1:5) раствора натрия бромида, 80 мл 5 % (1:20)

раствора натрия гидрокарбоната, 5 мл настойки красавки и 20 мл

настойки валерианы.

Пример 3. Натрия бромида 6,0

 Адонизида 5 мл

 Воды очищенной до 200 мл

 В прописи количество растворителя указано "до определенного

объема". В этом случае объем выписанных жидких лекарственных средств

включают в объем водного раствора. Объем лекарственной формы 200 мл.

Во флакон для отпуска отмеривают 165 мл воды, 30 мл 20% (1:5) раствора

натрия бромида и 5 мл адонизида.

 1.3. Вещества в виде порошков, входящие в состав лекарственной

формы в суммарном количестве до 3%, концентрированные растворы которых

отсутствуют, растворяют в отмеренном количестве прописанной воды или

другой жидкости

Пример 4. Анальгина 3,0

 Натрия бромида 4,0

 Воды очищенной 200 мл

 Объем микстуры 200 мл. Микстуру приготовляют пользуясь

концентрированным раствором натрия бромида. В подставку отмеривают 180

мл очищенной воды, растворяют 3 г анальгина и процеживают во флакон

для отпуска, затем добавляют 20 мл 20% (1:5) раствора натрия бромида.

Объем микстуры от прибавления 3 г анальгина увеличился в пределах

допустимых отклонений (+/- 2 мл). При определении объема микстуры это

увеличение в расчет не принимается.

 1.4. При приготовлении жидких лекарственных форм, содержащих 3% и

более лекарственных веществ в виде порошков, используют

концентрированные растворы этих веществ

 При отсутствии концентрированных растворов указанных веществ

лекарственную форму приготовляют в мерной посуде или рассчитывают

объем воды, требуемый для растворения веществ, учитывая коэффициенты увеличения объема

Пример 5. Раствор кальция хлорида 5% 200 мл

 Глюкозы 60,0

 Натрия бромида 3,0

 Объем микстуры 200 мл. Микстуру приготовляют с применением

концентрированных растворов. Во флакон для отпуска отмеривают воды 45мл, 20 мл 50% (1:2) раствора кальция хлорида, 120 мл 50% (1:2)

раствора глюкозы и 15 мл 20% (1:5) раствора натрия бромида.

 Если в аптеке отсутствует концентрированный раствор глюкозы (50%

или 40%), то микстура должна быть приготовлена в мерной посуде. В

подставку наливают примерно 120 мл горячей воды и в ней растворяют 60

г глюкозы, после охлаждения переливают в мерную посуду, доводят объем

до 165 мл, процеживают во флакон для отпуска, прибавляют 20 мл 50%

(1:2) раствора кальция хлорида, 15 мл 20% (1:5) раствора натрия

бромида.

 Количество растворителя, необходимое для приготовления микстуры,

можно рассчитать, используя коэффициент увеличения объема для глюкозы.

Определяют, что 60 г глюкозы при растворении займут объем равный (0,69

х 60) = 41,4 мл. Количество очищенной воды, необходимое для получения

200 мл раствора, составит: 200-(20+15+41,4)=123,6 мл.

 Ввиду особых физико-химических свойств кальция хлорида

(чрезвычайно гигроскопичен, расплывается на воздухе) для приготовления

жидких лекарственных форм используют его 20 или 50% концентрированные

растворы.

Пример 6. Раствора натрия тиосульфата 60% 100,0

 (раствор N 1 по Демьяновичу)

 Пропись данного раствора авторская и раствор приготовляется по

массе (60 г + 40 г = 100 г). Однако объем этого концентрированного

раствора будет равен 70,6 мл.

Для приготовления 100 мл раствора следует взять натрия

тиосульфата 85 г:

 60 г - 70,6 мл 60 х 100

 х = -------- = 84,995 = 85 г.

 х г - 100 мл 70,6

 В мерной посуде в части воды растворяют 85 г натрия тиосульфата и

объем раствора доводят до 100 мл. При отсутствии мерной посуды объем

воды рассчитывают, используя КУО для натрия тиосульфата 0,51х85=43,4

мл, 100 мл - 43 мл = 57 мл.

 В 57 мл воды растворяют 85 г натрия тиосульфата, раствор

процеживают во флакон для отпуска.

 Запрещается приготовление раствора в массообъемной концентрации

путем отвешивания 60 г натрия тиосульфата и доведением объема раствора

до 100 мл, поскольку при этом не достигается необходимая концентрация

раствора (46,37 %).

 1.5. При приготовлении лекарственных форм, в состав которых

входят водные извлечения из растительного лекарственного сырья,

вещества в виде порошков растворяют в процеженном и охлажденном

извлечении; при необходимости доводят водой до нужного объема и еще

раз процеживают во флакон для отпуска

 Применение концентрированных растворов лекарственных веществ в

этих случаях не допускается.

 Сиропы, настойки, жидкие экстракты, а также другие галеновые и

новогаленовые препараты добавляют к готовому водному извлечению.

Запрещается приготовление в аптеках так называемых "концентрированных настоев" из лекарственного растительного сырья, так как при этом не достигается полнота извлечения действующих веществ.

Пример 7. Настоя травы пустырника из 12,0 200 мл

 Натрия бромида 4,0

 Настойки валерианы 6 мл

 Настой травы пустырника приготавливают с учетом коэффициента

водопоглощения по правилам, изложенным в ГФ СССР. В приготовленном настое растворяют 4 г натрия бромида, процеживают во флакон для отпуска и прибавляют 6 мл настойки валерианы. Объем микстуры равен 206 мл.

Пример 8. Настоя корны алтея из 2,0 100 мл

 Для получения 100 мл настоя корня алтея следует увеличить как

количество воды, так и количество корня на величину расходного

коэффициента (Сноска 1), который для данной прописи равен 1,10.

Следовательно, корня алтея следует взять 2,2 г (2 х 1,1 = 2,2 г) и

воды 110 мл (100х1,1=110 мл). Объем приготовленного извлечения без

отжима сырья доводят до 100 мл.

 Сноска 1. Расходные коэффициенты для алтейного корня различной

концентрации: 1% - 1,05%; 2% - 1,10; 3% 1,15; 4% - 1,20; 5% 1,30.

 1.6. Для получения водных извлечений взамен лекарственного

растительного сырья могут быть использованы экстракты-концентраты

стандартизованные (жидкие 1:2 и сухие 1:1 и 1:2). В этом случае для

приготовления лекарства можно использовать концентрированные растворы молей.

 Сухие экстракты-концентраты вводят в жидкие лекарственные формы

по правилам растворения порошкообразных веществ. Жидкие экстракты

добавляют, как и галеновые препараты, в последнюю очередь.

***Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства***

1. Название лекарственного средства или добавки русское и латинское. Синонимы.

2. Состав. Содержание и химическое название действующего (их) и вспомогательного(ных) веществ лекарственного средства или добавки.

3. Форма (лекарственная). Внешний вид. Физические и химические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, растворимость в воде и других растворителях).

4. Форма выпуска. Фасовка, упаковка, маркировка, условия хранения, транспортировки и срок годности лекарственного средства или добавки.

5. Механизм действия лекарственного средства или добавки.

6. Основные фармакологические, биологические и другие свойства лекарственного средства или добавки (биодоступность, токсичность, фармакокинетика, выделение из организма, иммуногенность, реактогенность, питательность и др.).

7. Показания к применению (перечислить).

8. Порядок и условия применения лекарственного средства или добавки с указанием вида животных, способа, доз (разовая, суточная, кратность, курс), до или после кормления, диета при применении лекарственного средства или добавки и т. д.

9. Возможные побочные явления и осложнения. Меры предупреждения и лечения (антидоты, дезактивация, нейтрализация).

10. Совместимость с другими лекарственными средствами и добавками.

11. Противопоказания для применения.

12. Сроки возможного использования продуктов животноводства после применения лекарственного средства или добавки и в случае вынужденного убоя.

13. Соблюдение предосторожности, правил личной гигиены, использование средств защиты при работе с лекарственным средством или добавкой.

**3. Классификация лекарственных форм. Действующие и вспомогательные вещества. Фармацевтическая тара и упаковка. Асептика и стерилизация фармацевтических препаратов**

Лекарственные формы – лекарственные средства, обладающие определенными физико-химическими свойствами и обеспечивающие оптимальное лечебное действие.
Можно выделить следующие группы классификации лекарственных форм:

1. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.
2. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования.
3. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа введения в организм.

I. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.

1. Твердые.
2. Мягкие.
3. Жидкие.
4. Газообразные.

1. Твердые лекарственные формы.

* таблетки – дозированная лекарственная форма, получаемая путем прессования или формирования лекарственного средства, лекарственных смесей и вспомогательных веществ;
* драже – дозированная лекарственная форма округлой формы, получаемая путем многократного наслаивания лекарственных средств и вспомогательных веществ в гранулы;
* гранулы – однородные частицы (крупинки, зернышки) лекарственных средств округлой, цилиндрической или неправильной формы размером 0,2 – 0,3 мм.;
* порошки – лекарственные формы, обладающие сыпучестью; различают порошки простые (однокомпонентные) и сложные (из двух и более компонентов), разделенные на отдельные дозы и неразделенные;
* сборы – смесь нескольких видов изрезанного, истолченного в крупный порошок или цельного лекарственного сырья растений - иногда с добавлением других лекарственных средств;
* капсулы – дозированные порошкообразные, гранулированные, иногда жидкие лекарственные средства, заключенные в оболочку из желатина, крахмала, иного биополимера;
* спансулы – капсулы, в которых содержимым является определенное количество гранул или микрокапсул;
* карандаши лекарственные (медицинские) – цилиндрические палочки толщиной 4-8 мм и длиной до 10 см с заостренным или закругленным концом;
* пленки лекарственные – лекарственная форма в виде полимерной пленки.

2. Мягкие лекарственные формы.

* мази – лекарственные формы мягкой консистенции для наружного применения; при содержании в мази порошкообразного вещества свыше 25% мази называют пастами;
* пластыри – лекарственная форма для наружного применения в виде пластичной массы, обладающей способностью после размягчения при температуре тела прилипать к коже; пластыри наносятся на плоскую поверхность тела;
* суппозитории (свечи) – твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы, предназначенные для введения в полости тела (ректальные, вагинальные свечи); суппозитории могут иметь форму шарика, конуса, цилиндра, сигары и т.д.
* пилюли – дозированная лекарственная форма в виде шарика весом от 0,1 до 0,5 г, приготовленная из однородной пластической массы, содержащей лекарственные средства и вспомогательные вещества; пилюля весом более 0,5 г называется болюсом.

3. Жидкие лекарственные формы.

* растворы – лекарственные формы, полученные путем растворения одного или нескольких лекарственных средств;
* суспензии (взвеси) - системы, в которых твердое вещество взвешено в жидком и размер частиц колеблется от 0,1 до 10 мкм;
* эмульсии – лекарственные формы, образованные нерастворимыми друг в друге жидкостями;
* настои и отвары – водяные вытяжки из лекарственного растительного сырья или водные растворы экстрактов;
* слизи – лекарственные формы высокой вязкости, а также приготовленные с применением крахмала из водной вытяжки растительного сырья;
* линименты – густые жидкости или студнеобразные массы;
* пластыри жидкие – при нанесении на кожу оставляют эластичную пленку;
* сиропы лекарственные – раствор лекарственного вещества в густом растворе сахара;
* настойки – спиртовое, водно-спиртовое или спирто-эфирное прозрачные извлечения из лекарственного растительного сырья, полученные без нагревания и удаления экстрактов;
* экстракты – концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья; различают жидкие, густые, сухие и другие виды экстрактов.

 4. Газообразные лекарственные формы.

аэрозоль – лекарственная форма в специальной упаковке, в которой твердые или жидкие лекарственные средства находятся в газе или газообразном веществе;

II. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа применения или метода дозирования.

1. Капли.
2. Микстуры.
3. Таблетки.
4. Примочки.
5. Припарки.
6. Промывания.
7. Пудры.
8. Присыпки.
9. Полоскания.

Капли - жидкие лекарственные формы, предназначенные для приема в виде капель в полость рта, в глаза, уши и т.д.
Микстуры - жидкие лекарственные формы для внутреннего применения, дозируемые столовой, десертной или чайной ложками.
Некоторые лекарственные формы называют полосканиями, примочками, припарками, промываниями, пудрами, присыпками.
III. Классификация лекарственных форм в зависимости от способа введения в организм.

1. Энтеральные.
2. Парентеральные.

# Энтеральные - формы, вводимые в организм через желудочно-кишечный тракт (через рот, прямую кишку). Парентеральные - формы, вводимые, минуя желудочно-кишечный тракт, путем нанесения на кожу и слизистые оболочки организма; путем инъекций в сосудистое русло (артерию, вену), под кожу или мышцу; путем вдыхания, ингал Вспомогательные вещества

Вспомогательные вещества – это дополнительные вещества, необходимы для приготовления лекарственного препарата. Вспомогательные вещества должны быть разрешены к медицинскому применению соответствующей нормативной документацией. Создание эффективных лекарственных препаратов требует применения большого числа вспомогательных веществ. До недавнего времени к вспомогательным веществам предъявляли требования фармакологической и химической индифферентности. Однако выяснилось, что эти вещества могут в значительной степени влиять на фармакологическую активность лекарственных веществ: усиливать действие лекарственных средств или снижать их активность, изменять характер действия под влиянием разных причин, а именно комплексообразования, молекулярных реакций и др.Вспомогательные вещества оказывают влияние на резорбцию (высвобождение) лекарственных веществ из лекарственных форм, усиливая ее или замедляя, т.е. при использовании вспомогательных веществ можно регулировать фармакодинамику лекарственных веществ (совокупность эффектов, вызываемых лекарственным веществом) и их фармакокинетику (изменение вот времени концентрации лекарственных веществ в органах и тканях). Так, например, мази, содержащие антибиотики, и изготовленные на вазелине, в силу плохой резорбции малоэффективны. В данном случае необходима основа, включающая 6 частей вазелина и 4 части ланолина. Правильным подбором вспомогательных веществ можно локализовать действие лекарственных средств. Например, для действия мази на эпидермис кожи используют вазелин, так как он не обладает способностью проникать в более глубокие слои кожи. Вспомогательные вещества могут ускорять или замедлять всасывание лекарственных веществ из лек. форм, влиять на фармакокинетику. Например, диметилсульфоксид, добавленный в глазные капли, ускоряет проникновение антибиотиков в ткани глаза. Использование же метилцеллюлозы позволяет удерживать лекарственные вещества в тканях длительное время, что обеспечивает пролонгированное действие, которое необходимо при многих хронических заболеваниях.Вспомогательные вещества оказывают влияние не только на терапевтическую активность лекарственного вещества, но и на физико-химические характеристики лекарственных форм в процессе их изготовления и хранения. Добавление различных стабилизирующих веществ обеспечивает высокую эффективность лекарственных препаратов в течение длительного времени, что имеет не только большое медицинское, но и экономическое значение, так как позволяет увеличить срок годности лекарственных препаратов.

Вспомогательные вещества являются обязательными ингредиентами почти всех лекарственных препаратов и при использовании вступают в контакт с органами и тканями организма, поэтому к ним предъявляются определенные требования:

1. обеспечение проявления надлежащего фармакологического действия лекарственного средства с учетом его фармакокинетики. Вспомогательные вещества не должны оказывать влияния и изменять биологическую доступность лекарственного средства;
2. используемые количества должны быть биологически безвредны и биосовместимы с тканями организма, а также не оказывать аллергизирующего и токсического действий;
3. Вспомогательные вещества должны придавать лекарственной форме требуемые свойства: структурно-механические, физико-химические и, следовательно, обеспечивать биодоступность. Вспомогательные вещества не должны оказывать отрицательного влияния на вкус, запах, цвет и др.;
4. отсутствие химического или физико-химического взаимодействия с лекарственными веществами, упаковочными и укупорочными средствами, а также материалом технологического оборудования в процессе приготовления лекарственных препаратов и при их хранении. Следствием различных взаимодействий может быть снижение эффективности, а в отдельных случаях даже проявление токсических свойств лекарственного препарата;
5. соответствие в зависимости от степени микробиологической чистоты изготовляемого препарата (как конечного продукта) требованиям предельно допустимой микробной контаминации; возможность подвергаться стерилизации, поскольку вспомогательные вещества иногда являются основным источником микробного загрязнения лекарственных препаратов;

## Классификация вспомогательных веществ

По ряду причин: разнообразие химической природы, влияние на лекарственные формы (стабильность, пролонгирование, исправление вкуса и т.д.) и их терапевтическую эффективность, предлагаемая классификация не может считаться совершенной, хотя является достаточно удобной. В основе классификации вспомогательных веществ лежит ряд признаков: природа, влияние на технологические характеристики и фармакокинетику лекарственных форм.

По своей природе вспомогательные вещества можно разделить на природные, синтетические и полусинтетические. Природные целесообразно подразделить на соединения органические и неорганические. Вспомогательные вещества природного происхождения получают путем переработки растительного животного сырья, сырья микробного происхождения и минералов. Природные имеют преимущество по сравнению с синтетическими благодаря высокой биологической безвредности. Но они имеют существенный недостаток – они подвержены воздействию микробов, в связи с чем растворы полисахаридов и белков быстро портятся.Синтетические и полусинтетические вспомогательные вещества находят широкое применение в технологии лекарственных форм. Этому способствует их доступность, т.е. возможность синтеза веществ с заданным свойствами, более эффективными и менее токсичными. При получении полусинтетических вспомогательных веществ имеется возможность совершенствования свойст природных веществ. Например, производные метилцеллюлозы: натриевая соль метилцеллюлозы растворима в воде, а оксипропилцеллюлоза не растворима, поэтому она используется для покрытия оболочками таблеток с целью защиты лекарственных веществ от кислой среды желудочного сока.По химической структуре вспомогательные вещества являются высокомолекулярными соединениями (ВМС), образующими растворы различной вязкости в зависимости от концентрации. С этим свойством связано и основное использование в различных лекарственных формах. ВМС используются в технологии практически всех лекарственных форм: как основы для мазей, суппозиториев, пилюль; как стабилизаторы; как пролонгирующие компоненты; как вещества, исправляющие вкус; кроме того, как упаковочные материалы. Введение в технологию новых ВМС позволило создать новые лекарственные формы: многослойные таблетки длительного действия; спансулы (гранулы, пропитанные растворами ВМС); микрокапсулы и др. Широкое применение ВМС основано также на их поверхностно-активных свойствах. Наибольшее применение находят неионогенные ПАВ, прежде всего как соединения, обладающие наименьшей токсичностью и не оказывающие раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и ткани.Вспомогательные вещества в зависимости от влияния на физ.-хим. характеристики и фармакокинетику лекарственных форм можно разделить на следующие группы:

* формообразующие
* стабилизирующие
* пролонгирующие
* солюбилизирующие
* корригирующие

Таким образом, применение вспомогательных веществ представляет актуальную проблему современной технологии лекарственных форм, а получение же новых позволит создавать принципиально новые высокоэффективные лекарственные формы, удобные для применения и имеющие достаточно длительные сроки годности.

Де́йствующее вещество́ — химическое вещество или уникальная биологическая субстанция в составе лекарственного средства, с физиологическим действием которой на организм связывают лечебные свойства данного препарата.

**Стерилизация** - метод, обеспечивающий гибель в стерилизуемом материале вегетативных и споровых форм патогенных и непатогенных микроорганизмов.

Этапы стерилизации:

1. дезинфекция;
2. предстерилизационная очистка (ПСО);
3. стерилизация.

**Методы стерилизации:**

* термические (паровой, воздушный, глассперленовый);
* химические (газовый, растворы химических соединений);
* радиационный;
* плазменный и озоновый (группа хим. средств)

В условиях клиники наиболее распространенными методами стерилизации инструментов и медицинских зделий являются:

* паровой (автоклавирование),
* воздушный (сухожаровой шкаф),
* химический ( газовый, р-рами хим. соединений).

Стерилизацию следует осуществлять в строгом соответствии с предусмотренным режимом, удостовериться, что указанный режим реализован (прямой и непрямой контроль стерильности), а в последующем - руководствоваться сроками сохранения стерильности материала, изделий.

**Стерилизация, паровой метод (автоклавирование).** Надлежащая стерилизация в автоклаве возможна при строгом соблюдении правил подготовки биксов и их загрузки соответствующими изделиями, для чего следует:

* обработать внутреннюю поверхность бикса 70% спиртом и на его дно положить простыню с таким расчетом, чтобы затем ее концами накрыть содержимое бикса;
* заложить в бикс наборы резиновых изделий, перевязочного материала, белья;
* инструменты завернуть в полотенце или пеленку и заложить в бикс;
* после загрузки бикса разместить в нем 5 индикаторов: 4 - по внутренней стороне стенок бикса и 1 - в центре бикса (непрямой метод контроля стерильности);
* на крышке бикса зафиксировать бирку, на которой отметить: вид материала и лечебное отделение, для которого производится стерилизация инструментов и материалов;
* крышку бикса герметично закрыть. У бикса старого образца сдвинуть металлическую ленту-пояс и тем самым открыть окна на его стенках, которые после завершения стерилизации необходимо закрывать;
* после стерилизации на бирке бикса поставить дату и подпись медицинской сестры, проводящей автоклавирование.

Возможны различные варианты комплектации биксов: только один вид материала, наборы для типичного или конкретного оперативного вмешательства.

**Стерилизация, воздушный метод.** Надежная стерилизация инструментов возможна при правильном пользовании крафт-пакетами и рациональной укладке изделий в сухожаровом шкафу, для чего следует:

* в крафт-пакет заложить инструменты, прошедшие дезинфекцию и ПСО;
* крафт-пакет заклеить по его верхней кромке, либо фиксировать скрепками;
* на крафт-пакете указать содержимое, дату стерилизации и поставить подпись медицинской сестры, проводящей стерилизацию;
* все изделия можно разложить в один ряд на металлической сетке (многоразовые стеклянные шприцы - в разобранном виде);
* на сетку стерилизатора положить 5 индикаторов: 4 - по углам сетки и 1 - в центре (непрямой метод контроля).

**Стерилизация, химический метод.** Осуществляется в стерильных условиях. Помещение для стерилизации должно быть оснащено вытяжным шкафом, бактерицидным облучателем. Медсестра работает в стерильной спецодежде, перчатках, респираторе.

В стерильную емкость со стерилизантом погружаются изделия медицинского назначения, прошедшие дезобработку и ПСО, плотно закрывают крышку. В журнале отмечается время начала стерилизации. По окончании стерилизации мед. изделия извлекаются из раствора стерильными пинцетами или корнцангами, перекладываются в другую стерильную емкость со стерильной водой, промываются, просушиваются и выкладываются в бикс со стерильной пеленкой. Время окончания стерилизации также заносится в журнал стерилизации.

Срок хранения стерильных инструментов тот же. Контроль стерильности инструментов - прямой.

Стерильность материалов, изделий, сроки сохранения:

* закрытые биксы нового образца - 20 суток;
* при открытом биксе любого образца стерильность материалов, изделий сохраняется до 24 часов;
* крафт-пакеты, заклеенные - 20 суток;
* крафт-пакеты на скрепках - 3 суток.

Антисептика - подразумевает комплекс мероприятий, направленных на уничтожение микробов на коже, в ране, патологическом образовании или организме в целом.

Выделяют следующие виды антисептики:

* физическая;
* механическая;
* химическая;
* биологическая.

При физической антисептике обеспечивают отток из раны инфицированного содержимого и тем самым ее очищение от микробов, токсинов и продуктов распада тканей.

Достигается это применением тампонов из марли, дренажей из резины, стекла, пластмассы. Гигроскопические свойства марли значительно усиливаются при смачивании ее гипертоническими растворами (5-10% раствор хлорида натрия, 20-40% раствор сахара и др.).

Применяют открытые методы лечения ран без наложения повязки, что ведет к высушиванию раны воздухом и созданию таким образом неблагоприятных условий для развития микробов. К физической антисептике относится также использование ультразвука, лучей лазера, физиотерапевтических процедур.

Механической антисептикой являются приемы по удалению из раны инфицированных и нежизнеспособных тканей, служащих основной питательной средой для микроорганизмов. Это операции, получившие название активной хирургической обработки раны, а также туалет раны. Имеют большое значение для профилактики развития раневой инфекции.

Химическая антисептика предусматривает вещества с бактерицидным или бактериостатическим действием.

Биологическая антисептика составляет большую группу препаратов, действие которых направлено непосредственно против микробной клетки и ее токсинов, и группу веществ, действующих опосредованно через организм человека. Так, преимущественно на микроб или его токсины действуют:

1.антибиотики - вещества с выраженными бактериостатическими или бактерицидными свойствами;

2.бактериофаги;

3.антитоксины, вводимые, как правило, в виде сывороток (противостолбнячная, противодифтерийная и др.).

Опосредованно через организм, повышая его иммунитет и тем самым усиливая защитные свойства, действуют вакцины, анатоксины, переливание крови и плазмы, введение иммунных глобулинов, препаратов метилтиоурацила и др. Протеолитические ферменты лизируют мертвые и нежизнеспособные ткани, способствуют быстрому очищению рай и лишают микробные клетки питательных веществ. По наблюдениям эти ферменты, меняя среду обитания микробов и разрушая их оболочку, могут делать микробную клетку более чувствительной к антибиотикам. Асептика - это метод хирургической работы, обеспечивающий предупреждение попадания микробов в операционную или развития их в ней. На всех окружающих человека предметах, в воздухе, в воде, на поверхности его тела, в содержимом внутренних органов и т.д. имеются бактерии. Поэтому хирургическая работа требует соблюдения основного закона асептики, который формулируется так: все, что приходит в соприкосновение с раной, должно быть свободно от бактерий, т.е. стерильно.

**4.Действие норм уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.**

#### Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

1) государственной регистрации лекарственных средств;

2) лицензирования отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

3) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;

4) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

5) государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входят функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств, и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации [4, с.72].

Полномочия Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Правительство Российской Федерации:

1) обеспечивает проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами;

Примечание: Налоговым кодексом РФ в главе «Государственная пошлина» установлен размер государственной пошлины за регистрацию лекарственных средств - 2000 рублей, а также порядок ее уплаты.

2) утверждает размер и порядок осуществления платы за государственную регистрацию лекарственных средств;

3) определяет порядок ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

#### Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

#### Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств разрабатывают и осуществляют региональные программы обеспечения населения субъектов Российской Федерации лекарственными средствами.

#### Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств [4, с.79]:

- Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

- Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

- Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

- Если вследствие применения лекарственного средства нанесен вред здоровью человека, то организация - производитель, выпустившее это лекарственное средство, обязано возместить ущерб пострадавшему, когда доказано, что:

1) лекарственное средство применялось по назначению, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства и причиной вредного действия лекарственного средства оказались ошибки производства лекарственного средства;

2) вред здоровью нанесен применением лекарственного средства из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного средства, изданной организацией - производителем лекарственных средств.

Если вред здоровью нанесен вследствие применения лекарственного средства, пришедшего в негодность в результате нарушений правил оптовой торговли лекарственными средствами или правил фармацевтической деятельности аптечных учреждений, то ущерб возмещает организация оптовой торговли лекарственными средствами или аптечное учреждение, по вине которых поступило в продажу или было отпущено указанное лекарственное средство.

Шишкова Марина Николаевна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_13.01.2011г.

# Список использованной литературы

1. Федеральный закон N 86-ФЗ «О лекарственных средствах».
2. Положение «О лицензировании фармацевтической деятельности». Утверждено
Постановлением Правительства № 416 от 6 июля 2006, в "ред. Постановления
Правительства РФ от 19.0.2007 № 455.
3. Порядок отпуска лекарственных средств. Приказ 785 Минздравсоцразвития от 14
декабря 2005.
4. База данных Федерального института промышленной собственности, www.fips.ru
5. Центральная научная сельскохозяйственная электронная библиотека www.cnshb.ru