КУРСОВАЯ РАБОТА

по фармацевтической химии

По теме:

Внутриаптечная заготовка в условиях аптеки

**Содержание**

Введение

1. Актуальность

2. Организация изготовления внутриаптечной заготовки

3. Методы исследования лекарственных веществ

4. Препараты

5. Государственный контроль производства лекарственных средств

Заключение

Список использованной литературы

**Введение**

СПИД, сахарный диабет, бронхиальная астма, рак – это неполный перечень заболеваний, для которых так и не найдены альтернативные препараты, помогающие полностью излечить их. Задачей здравоохранения является найти лекарственные препараты для излечения этих болезней. Фармацевтическая химия – наука, изучающая способы получения, физические и химические свойства, методы контроля качества лекарственных веществ, влияние отдельных особенностей строения молекул лекарственных веществ на характер действия их на организм, изменения, происходящие при их хранении.

Решение задач, стоящих перед фармацевтической химией поможет выявить новые свойства уже имеющихся лекарственных препаратов и открыть новые.

**1. Актуальность**

Аптека является одним из учреждений системы здравоохранения, основной функцией которой является своевременное снабжение населения и ЛПУ лекарственными препаратами, предметами ухода за больными, предметами санитарии и другими медицинскими товарами.

Для быстрого и качественного изготовления лекарственных форм по рецептам врачей и требованиям ЛПУ в аптеке используют концентраты, полуфабрикаты и внутриаптечную заготовку.

**2. Организация изготовления внутриаптечной заготовки**

Концентрированные растворы (концентраты) — это заранее приготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах. Полуфабрикаты — это недозированный вид заготовки, применяемый в смеси с другими ингредиентами, являющийся составной частью сложной лекарственной формы. Внутриаптечная заготовка — это предварительное изготовление лекарственных форм по часто встречающимся рецептурным прописям. Внутриаптечная фасовка — дозирование лекарств в количествах, пригодных для отпуска покупателям. За одно лекарственное средство, изготовленное в аптеке в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, принимается единичная упаковка в готовом для отпуска виде, оформленная в соответствии с установленными правилами. Номенклатура концентрированных растворов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки определяется спецификой рецептуры и объемом работы аптеки и утверждается территориальной контрольно-аналитической лабораторией В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности. В порядке исключения, изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки для наружного применения, содержащих деготь, ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также гомеопатических разведений, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится «под наблюдением», т. е. в присутствии провизора-аналитика или провизора-технолога. Концентраты, полуфабрикаты и внутриаптечная заготовка готовятся в асептических условиях и обязательно подвергаются полному химическому контролю. Они хранятся в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными сроками годности в условиях, исключающих их загрязнение. Наименование, состав, сроки годности, условия хранения и режим стерилизации концентрированных растворов для изготовления глазных капель, а также наименование, срок годности и условия хранения концентрированных растворов для изготовления жидких лекарственных форм утверждены приказом МЭ РФ 214 от 16.07.97 г. Список концентрированных растворов, рекомендуемых для отмеривания из бюреток, их концентрация и срок годности утверждены приказом МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г. Изготовление концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки в аптеке называют лабораторными, а внутриаптечную фасовку фасовочными работами. Лабораторные и фасовочные работы учитываются в журнале учета лабораторных и фасовочных работ по утвержденной форме . Журнал должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации. В крупных аптеках учет лабораторных и фасовочных работ ведут раздельно (в двух журналах). Журнал используется для учета и контроля за выполнением лабораторных и фасовочных работ, оприходованием или списанием сумм по разницам в стоимости сданных в работу медикаментов и изготовленной продукции из них или результатам округления цен за единицу фасовки и т.д. В журнале учитываются также стоимость и количество отпущенного населению по рецепту этилового спирта в чистом виде.

Все записи о выданных медикаментах для изготовления концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, а также сведения о выпуске готовой продукции делаются соответствующими работниками немедленно после выполнения работ и скрепляются подписями лиц, производивших и принявших работу. Если расфасовка партии ЛС не закончена в течение рабочего дня, то в журнале фиксируется часть расфасованной партии.

**3. Методы исследования лекарственных веществ**

Методы исследования лекарственных веществ подразделяются на физические, химические, физико-химические, биологические. Физические методы анализа предусматривают изучение физических свойств вещества, не прибегая к химическим реакциям. К ним относятся: определение растворимости, прозрачности или степени мутности, цветности; определение плотности (для жидких веществ), влажности, температуры плавления, затвердевания, кипения. Химические методы исследования основаны на химических реакциях. К ним относятся: определение зольности, реакции среды (рН), характерных числовых показателей масел и жиров (кислотное число, йодное число, число омыления и т. д.). Для целей идентификации лекарственных веществ используют только такие реакции, которые сопровождаются наглядным внешним эффектом, например изменением окраски раствора, выделением газов, выпадением или растворением осадков и т. п. К химическим методам исследования относятся также весовые и объемные методы количественного анализа, принятые в аналитической химии (метод нейтрализации, осаждения, редокс-методы и др.). В последние годы в фармацевтический анализ вошли такие химические методы исследования, как титрование в неводных средах, комплексометрия. Качественный и количественный анализ органических лекарственных веществ, как правило, проводят по характеру функциональных групп в их молекулах. С помощью физико-химических методов изучают физические явления, которые происходят в результате химических реакций. Например, в

колориметрическом методе измеряют интенсивность окраски в зависимости от концентрации вещества, в кондуктометрическом анализе — измерение электропроводности растворов и т. д. К физико-химическим методам относятся: оптические (рефрактометрия, поляриметрия, эмиссионный и флюоресцентный методы анализа, фотометрия, включающая фотоколориметрию и спектрофотометрию, нефелометрия, турбодиметрия), электро - химические (потенциометрический и полярографический методы), хроматографические методы.

**5. Препараты**

Rp: Sol. Natrii chloridi 0,9% - 100ml

D.S. для инъекций

Rp: Sol. Natrii chloridi 10% - 100ml

D.S. наружно

Протокол результатов анализа лекарственного препарата натрия хлорида Natrii chloride. Мм 58,44. Структурная формула Na Cl

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| 0,9 % р-р NaCl | Прозрачная жидкость | бесцветная | отсутствует | солоноватый |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| 0,9 % р-р NaCl | На Cl- c AgNO3 | HCl + AgNO3  AgCl + HNO3 AgCl + NH4OH [Ag(NH3)2]Cl | Белый творожистый осадок растворим в NH4OH |
|  | На N+  пламя |  | Пламя желтого цвета |
|  | С пикриновой кислотойNO2NO2O2NOH | O2NONaNO2NO2 +NaCl + HCl | Образование пикратов желтого цвета |

3. Количественное определение

|  |  |
| --- | --- |
| методика | Химизм |
| 01 ml NaCl3 кап K2CrO4Тит. 0,1 AgNO3 | AgNO3 + NaCl AgCl + NaNO3белAgCl+ K2CrO4 Ag2CrO4 + 2KCl кирп-кр |

Rp: Ac. hydrochloriсi 1% - 100ml

Pepsini 2,0

D.S. для инъекций

Протокол результатов анализа лекарственного препарата кислоты хлористоводородной Ac. hydrochloriсi Мм 36,46. Структурная формула НCl

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| Микстура с НCl | Прозрачная жидкость | прозрачный | своеобразный | кислый |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| Микстура с НCl | AgNO3 | HCl + AgNO3  AgCl + HNO3 AgCl + 2NH4OH [Ag(NH3)2 Сl]+2Н2О | Белый творожистый осадок |

3. Чистота

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| испытание | реагент | химизм | Данные исследования |
| прозрачность |  |  | Раствор прозрачный, красного окрашивания нет |
| примеси | КСNS | Fe3+ + 3 КСNS Fe(СNS)3 + 3K+ |

4. Количественное определение

|  |  |
| --- | --- |
|  Что делали | Химизм |
| 1 ml НClInf м/орNaOH | HCl + NaOH NaCl + Н2О  оранжево-розовый  |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата раствор натрия бромида Natrii bromide. Мм 102,90. Структурная формула NaBr

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| р-р NaBr | Прозрачная жидкость | прозрачный | отсутствует | соленый |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| р-р NaBrна Na+ | NO2NO2NO2OHNO2NO2NO2OHпикриновая кислота |   + Na+ + Н+ | Пикраты желтого цвета |
| на Br- | AgNO3 | Br- + AgNO3  Ag Br + NO3  | Слегка желтоватый осадок |

3. Чистота

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| испытание | реагент | химизм | Данные исследования |
| на Ва2+на Са2+ | Н2SO4 | 2 NaBr + H2SO4  Na2SO4 + 2HBrBa2+ + H2SO4 BaSO4 = Нет белого осадка | Помутнения раствора нет |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата перекиси водорода, Hydrogeniumperoxidi 3% - 100,0 Мм 364,01. Структурная формула Н2O2

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| Н2O2 | Прозрачная жидкость | прозрачный | Своеобразный или без запаха | Жгучий, вяжущий |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| Окислительно-восстановительные свойства H2O2 | KI H2SO4крахмал | H2O2 +2KI + H2SO4 I2 +2H2O + K2SO4 | Взвесь фиолетового цвета |
| Восстановительные свойстваH2O2 | KMnO4H2SO4 | 5 H2O2 + 2KMnO4 + 3H2SO4 2MnSO4 + 5O2 + K2SO4 + 8H2O | Раствор обесцвечивается |

4. Количественное определение

|  |  |
| --- | --- |
| Методика | Химизм |
| Метод рефрактометрии | Смотрим по нижней шкале  |
| Метод перманганатаметрии |  0,01Н5 H2O2 + 2KMnO4 + H2OРозовое окрашивание  |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата Natrii hydrocarbonatis Мм 84,01. Структурная формула NaHCO3

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| 5% NaHCO3 | прозрачная жидкость | прозрачный | отсутствует | Солено-щелочной |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| Na+ | пламя |  | Пламя окрашивается в желтый цвет |
| HCO3 | НCl | NaHCO3+НCl NaCl+CO2 +H2O | выделяется CO2 |
|  | MgSO4 | 2NaHCO3 +MgSO4 Na2SO4 + + Mg(OH)2  + CO2 | Белый  |

3. Чистота

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| испытание | реагент | химизм | Данные исследования |
| Соли аммония | р-в Несслера |  Hg2К2HgI4 + 3KOH NH4OH  O NH4 I Hg + 3H2O + IKI  | Желтого окрашивания нет |

4. Количественное определение

|  |  |
| --- | --- |
|  Что делали | Химизм |
| 0,5 ml р-раInf м/ор0,1 н НСl | NaНСO3 + HCl м/ор NaCl + Н2SО3  H2O CO2 |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата Zinci sulgas 0,25% - 10 ml.

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| 0,25% ZnSO4 | прозрачная жидкость | бесцветный | отсутствует | отсутствует |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| На SO42- | BaCl2 | SO42++ BaCl2 BaSO4 белый | Белый  |
| Zn2+ | K4 [Fe(CN)6] | Zn2++K4 [Fe(CN)6] K2Zn [Fe(CN)6] + K2SO4  | Желтый крист. |
|  | Ca(NO3)2 | Zn2+ + Ca(NO3)2 CaZnO2 + NO2 | Зелень Ринмана |

3. Чистота

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| испытание | реагент | химизм | Данные исследования |
| Тяж. Ме  | Na2S | Pb2+ + Na2S PbS + 2Na+   | Черного нет |
| Соли Fe3+ |  |  OH O COOH COOFe3+ Fe3+ +NH4OHSO3H SO3 3  O-+Fe2++ 6NH4 COO- Fe2++ NH4+NH4OH 2 SO3  | Кирп. Красный не выпал |

4. Количественное определение

|  |  |
| --- | --- |
| Методика  | Химизм |
| Метод комплексонометрии 1 ml р-ра ZnSO4 9ml амм. Будера эриохр. Черный Тр Б до синего окрашивания | Zn2+ + Нтр Б Zn ТрБ + Н+Zn ТрБ + Н2Inf Zn Inf + HТрБ |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата Sol. Calcii chloridi. 20%-100 ml.

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| 20 % р-р CaCl | Прозрачная жидкость | бесцветный | отсутствует | Горько - соленый |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| На Cl- | AgNO3 | Cl- + AgNO3  AgCl AgCl + NH4OH [Ag(NH3)2]Cl + Н2О | Белый творожистый осадок растворим в аммиаке |
| пламя | t°  |  | Кирпично-красный цвет |
| На Са2+ | (NH4)2 C2O4 | Са2+ +(NH4)2 C2O4 CaC2O4 +2NH4 | Белый осадок |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата борной кислоты. Acidi borici. Мм 61,83. Структурная формула Н3 BO3

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| Н3 BO3 | Белый кристаллический порошок | белый | отсутствует | Солено-горький |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| Н3 BO3 | KI H2SO4крахмал |  ОН Н2SO4 ОС2Н5В ОН + 3С2Н5ОН В ОС2Н5+ 3Н2О ОН ОС2Н5 борноэтил. эфир | Горит зеленой каймой |
| С куркум. Бум. | Курк. бум. НСlNH4OH |  О С ОН НО СН = СН-СН-СН-СН- +Н3СО ОСН3 О-В-О OH СН3ВО3 НСl  НО СН = СН-СН=С-СН- Н3СО OCH3 | Бурое пятно, при добавление аммиака - черное |

3. Чистота

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| испытание | реагент | химизм | Данные исследования |
| На Cl- | Ag CO3 | Cl- + Ag CO3 Ag Clбел | Осадка нет |
| SO42- | BaCl2 | SO42- + BaCl2 Ba SO4 белый | Осадка нет |
| Cоли Ca2+ | (NH4)2C2O4 | Ca2+ +(NH4)2C2O4 CaC2O белый | Осадка нет |
| Fe3+ | KCNS | Fe3+ + KCNS Fe (CNS)3 | Осадка нет |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата раствор димедрола 1% - 10 ml. Sol. Dimedroli.

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| 1% р-р димедрола | прозрачная жидкость | бесцветный | отсутствует | горький |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ЛП | описание | растворимость |
| 1% р-р димедрола | Белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса гигроскопичен | В воде легко, в спирте, хлороформе, трудно в эфире и бензоле |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| димедрол | Конц. H2SO40,2 гр. димед1-2 кап. H2O | СН3СН-О-СН2- СН2-N + Н2SО4СН3СН3СН-О-(СН2)2- N Н2SО4- НСН3 | Ярко-желтое окрашивание, переходящее в кирпично-красное + Н2О оно исчезает |
|  | 0,01 гр. Препарата 1мл смеси(1мл НNO3 + 9 млH2SO4) по кап. 5 мл Н2О взболтать + 3 мл хлороформа |   | Красное окрашивание при добавлении Н2О коричневое, хлоформ слой фиолетового цвета |
| Сl- | 0,1 мл. препарата 5 мл Н2О кипятить 3 мин, отфильтровать и добавить Ag NO3 | СН3  tСН-О-(СН2)2- N + НCl  СН3СН3СН-О-(СН2)2- N Cl- СН3HCl + AgNO3 AgCl + HNO3 | Белый осадокБелый творожный осадок |

3. Чистота

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| испытание | реагент | химизм | Данные исследования |
| кислотность | 0,5 препарата 10 мл H2O 1 кап. м/кр 0,1 мл 0,05Н NaOH | BaCl2 + Na2SO4  | Красное окрашивание. Желтое при добавлении NaOH |
| сульфаты | BaCl2 Р-р димедрола 10 мл. (1:10) |  | Раствор остался прозрачным |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата раствор Сalcii gluconats 5% - 100 ml.

Письменный контроль

Кальция глюконата 5,0

Вода для инъекций до 100 мл

Vобщ. 100мл

ОТК ± 5%

[4,75 – 5 – 5,25]

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| Са глюконат | жидкость | бесцветный | отсутствует |  |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| Са глюконат – 5% | (NH4)2 C2O4 | Ca2+ + C2O4 CaC2O4CaC2O4+ 2HClH2C2O4 + CaCl2 растворим | <tksq jcfljr |
|  | пламя |   | Кирпично-красного цвета |
| Глюконат СlOH | Fe Cl3 |  О С ОН- СНС-С Н-СНО-С СН2О H2O + 2 FeCl3 Са О С ОН- СНС-С Н-СНО-С СН2О + 3CaCl2 Fe2 |  |

3. Чистота

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| испытание | реагент | химизм | Данные исследования |
| кислотность | H2O t° | pH нейтральный |  |
| Cl- | AgNO3 | Cl- +AgNO3 | Осадка нет |
| SO42+ | BaCl2 | BaCl2 + SO42+ | Осадка нет |
| прозрачность |  |  | Раствор прозрачен |

4. Количественное определение

|  |  |
| --- | --- |
| Методика  | Химизм |
| Метод комплексонометрии до синего окрашивания | Са2+ + Тр Б Са ТрБ Са ТрБ + Н2Inf Са Inf + HрТрБ |

Протокол результатов анализа лекарственного препарата Sol. Sulfaciti natrii 30% - 10 ml.

1. Органолептический контроль

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ЛП | описание | цвет | запах | вкус |
| Сульфацил Na | прозрачная жидкость | бесцветный | отсутствует | специфический |

2. Подлинность

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ЛП | реагент | химизм | Данные исследования |
| Сульфацил Na (альбуцид) | NaCO3HClβ - нафтол | H2N SO2-N-COCH3+HCl+HNO3 NaH2N SO2-N-N Cl | Вишнево-красное окрашивание |
| СuSO4 |  H2N SO2-N-COCH3+CuSO4 Na H2N SO2-N-CO- Cu Na | Осадок голубо-зеленого цвета не изменяется при стоянии |
| пламя |  | Окрашивание в желтый цвет |

4. Количественное определение

|  |  |
| --- | --- |
| Методика  | Химизм |
| Метод нейтрализации | H2N SO2-N-COCH3+HCl м/ор NaH2N SO2-N-COCH+NaCl HДо розового окрашивания |

**6. Государственный контроль производства лекарственных средств**

Производство лекарственных средств - серийное получение лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Производство лекарственных средств осуществляется организациями - производителями лекарственных средств, имеющими лицензии на производство лекарственных средств.

Запрещается производство лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Российской Федерации, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований;

2) без лицензии на производство лекарственных средств;

3) с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Производство патентованных лекарственных средств и их продажа осуществляются в соответствии с патентным законодательством Российской Федерации, а также Законом Российской Федерации "О торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров".

Государственный контроль производства лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальными органами.

Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, проводит проверку организаций - производителей лекарственных средств и составляет заключения о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

 По поручению федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, его территориальные органы периодически проводят проверку организаций - производителей лекарственных средств, находящихся на территориях соответствующих субъектов Российской Федерации.

Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальные органы имеют право:

1) беспрепятственно получать доступ в любую организацию - производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых лекарственных средств;

2) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств;

3) запрещать производство лекарственных средств и продажу уже произведенных лекарственных средств в случаях, исчерпывающий перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Лицензия на производство лекарственных средств выдается организации - производителю лекарственных средств федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Лицензия на производство лекарственных средств выдается на основании заявления организации - производителя лекарственных средств, содержащего перечень лекарственных средств, которые организация - производитель лекарственных средств готова производить.

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, следующие документы:

-описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств;

-согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на данной территории;

-заверенные в установленном порядке копии патентов Российской Федерации или разрешающих производство и продажу патентованных лекарственных средств лицензионных договоров.

Лицензия на производство лекарственных средств выдается на срок не менее чем пять лет. Маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям настоящего Федерального закона. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

1) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

2) название организации - производителя лекарственных средств;

3) номер серии и дата изготовления;

4) способ применения;

5) доза и количество доз в упаковке;

6) срок годности;

7) условия отпуска;

8) условия хранения;

9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют". Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: "Гомеопатические". Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: "Для животных". Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: "Продукция прошла радиационный контроль". Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: "Для клинических исследований". Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: "Только для экспорта". Лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей следующие данные на русском языке:

1) название и юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;

2) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

3) сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;

4) область применения;

5) противопоказания к применению;

6) побочные действия;

7) взаимодействие с другими лекарственными средствами;

8) дозировки и способ применения;

9) срок годности;

10) указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;

11) указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;

12) условия отпуска.

Изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении, должны соответствовать указанным правилам.

**Заключение**

Здоровье людей - один из основных факторов прочности государства и семьи, ускорения научно технического процесса, бесценный дар природы. Не последнюю роль в здоровье человека играет наука «Фармацевтическая химия». Изучение всех свойств лекарственных препаратов и характера действия их на организм поможет нам избавиться от многих заболеваний.

**Список использованной литературы**

6

1. Г.А. Мелентьева, Л.А. Антонова «Фармацевтическая химия». – Москва – 1985 г.
2. В.Г. Жиряков «Органическая химия». – Москва – 1986 г.
3. В.Г. Белихов «Фармацевтическая химия». – Москва: Медпресс Инфо, 2007 г.
4. В.В. Закусов. Фармакология,2 изд., М., 1966;
5. М.Д. Машковский. Лекарственные средства, 7 изд., ч. 1, М., 1972.