

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kursovaya-rabota/559178>

Тип работы: Курсовая работа

Предмет: Фармацевтика

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 2

ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ 5

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ 17

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 37

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 40

ВВЕДЕНИЕ

Аптечное дело является неотъемлемой составляющей системы здравоохранения, призванной обеспечивать население качественной и надежной лекарственной помощью. Вопросы качества продукции приобретают первостепенное значение в любой сфере деятельности, однако в фармацевтике они имеют особенно важное значение. Пациенты и медицинские работники зачастую не обладают возможностью самостоятельно оценить соответствие полученных препаратов предписанным рецептам, правильность их изготовления и степень пригодности. Учитывая невозможность проводить качественные и количественные анализы каждой партии лекарственных средств, в фармации используются специфичные методы контроля, такие как заводская и внутриаптечная системы проверки [1].

Лекарства, поставляемые в аптечные сети от химико-фармацевтических заводов, проходят тщательную проверку на предприятиях-производителях (Отдел контроля качества). Некоторые препараты дополнительно тестируются в лабораторных центрах организаций, где проводится оценка их соответствия нормативной документации. Эта процедура существенно повышает надежность и качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

В то же время лекарства, созданные непосредственно в аптеках, также подвергаются разнообразным видам внутриаптечного контроля, включая химические тесты, направленные на определение качественных и количественных характеристик.

Государственный контроль за качеством лекарственных средств включает комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований законодательных актов Российской Федерации, регулирующих обеспечение лекарственными средствами. Объектом данного контроля являются все лекарственные средства, производимые и ввозимые на территорию Российской Федерации [2].

Лекарственные средства представляют собой вещества, используемые для профилактики, диагностики и терапии заболеваний, а также для контрацепции. Они могут быть получены из различных источников, включая кровь, плазму крови, органы и ткани животных и человека, растения, микроорганизмы и минералы. Методы получения включают синтез и биологические технологии. Лекарственные препараты — это дозированные формы лекарственных средств, предназначенные для непосредственного применения и представленные в конкретной лекарственной форме. Микстура (от лат. *mixtura* — смесь) — жидкая лекарственная форма для внутреннего употребления, состоящая из смеси нескольких твердых веществ или жидкостей (настоев, отваров, растворов, экстрактов и т. п.)

Лекарственные средства представляют собой особую продукцию, способную нанести ущерб здоровью человека при нарушении норм разработки, испытаний, производства, хранения, реализации и применения. Поэтому необходима строгая регламентация системы контроля на всех этапах продвижения лекарственных средств – от их создания до конечного употребления пациентом.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 1997 года № 214 была утверждена Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках). Все лекарственные средства, произведенные в аптеках по индивидуальным рецептам или требованиям медицинских учреждений, проходят обязательный внутриаптечный контроль, включающий следующие этапы:

- письменный контроль;
- органолептический контроль;

- контроль при отпуске (обязательно);
- опросный и физический контроль (выборочно);
- химический контроль.

Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств охватывает не только аналитическое тестирование, но и ряд организационных мер, обеспечивающих корректный приём, хранение, изготовление и выдачу лекарств. Результаты такого контроля фиксируются в специализированных журналах.

Обязанность контролировать качество изготавливаемых лекарственных средств возлагается на провизор-аналитика аптеки. Освоение порядка проведения внутриаптечного контроля играет ключевую роль в подготовке квалифицированных фармацевтов.

Актуальность контроля качества микстур в аптеке обусловлена несколькими ключевыми факторами такими, как обеспечение безопасности пациентов, строгое соответствие стандартам, повышение доверия к аптеке, предотвращение побочных эффектов, оптимизация затрат.

Целью работы является исследование способов контроля качества лекарственных средств, в частности микстур, в аптеке.

Задачами является исследование:

- видов контроля лекарственных средств в аптеке;
- нормативных требований и стандартов контроля качества;
- роли микстур в фармацевтической практике и влияния их качества на здоровье пациентов;
- методов контроля качества микстур в аптечной практике;
- влияние контроля качества на эффективность и безопасность микстур.

ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

За последние десятилетия фармацевтическая отрасль претерпела значительные изменения, главным образом благодаря появлению на российском рынке новых лекарственных препаратов различных химических классов. Важнейшими факторами стали внедрение международных стандартов разработки лекарств и управления их качеством, а также интеграция этих процессов в отечественную фармацевтику. Современная нормативная документация разрабатывается с учётом новейших мировых достижений в синтезе и анализе активных и вспомогательных компонентов. Особое внимание уделяется вопросам гармонизации фармакопей разных стран, что активно обсуждается на международных фармацевтических форумах. Примером успешной гармонизации является создание единой Европейской фармакопеи (ЕФ), объединяющей стандарты качества и контроля производства медикаментов среди стран Европейского Союза. Эти процессы приобретают особую значимость в условиях стремительного развития аналитической приборной техники [3].

До 2021 года провизоры проводили контроль качества лекарственных средств в аптеках, основываясь на положениях закона Министерства здравоохранения Российской Федерации № 214. Требования, установленные данным документом, были обязательны для исполнения всеми аптечными организациями без исключения. Однако, с течением времени количество фармацевтических учреждений, занимающихся производством лекарственных средств, сократилось до примерно 1%. Более того, указанное в законе оборудование, такое как бюретки, уже стало устаревшим. Аптеки вынуждены были приобретать ненужные приборы исключительно ради избежания административных взысканий при проверках контролирующими органами. С 1 января 2021 года Министерство здравоохранения внесло изменения, отменяя устаревшие положения и заменяя их новым приказом № 751н, который содержит более актуальные нормы.

За контроль качества лекарственных средств отвечают провизоры-аналитики, которые перед началом своей деятельности обязаны пройти специализированное обучение.

Необходимость контроля качества лекарственных средств, в том числе микстур, в аптеке определяется рядом ключевых факторов [4]:

1. **Безопасность пациентов:** Микстуры являются одной из форм лекарственных средств, широко используемых в медицинской практике. Они предназначены для перорального приема и часто назначаются пациентам различных возрастных групп, включая детей. Ошибки в приготовлении или несоответствие стандартам качества могут привести к серьезным последствиям для здоровья пациента.
2. **Соответствие стандартам:** В фармацевтической практике существует строго регламентированная система стандартов и норм, определяющих требования к качеству лекарственных препаратов. Несоблюдение этих стандартов может повлечь за собой юридические последствия для аптеки и негативные отзывы от потребителей.
3. **Повышение доверия к аптеке:** Качественно приготовленные микстуры укрепляют доверие пациентов к

аптеке и повышают её репутацию. Потребители предпочитают обращаться в те учреждения, где уверены в высоком уровне обслуживания и качестве предоставляемых услуг.

4. Предотвращение побочных эффектов: Неправильное дозирование ингредиентов или использование некачественных компонентов может вызвать побочные эффекты у пациентов. Контроль качества помогает минимизировать риски возникновения нежелательных реакций.

5. Оптимизация затрат: Эффективный контроль качества позволяет избежать перерасхода ресурсов, связанных с повторным приготовлением микстур или возвратом некачественных продуктов. Это способствует оптимизации финансовых затрат аптеки.

Таким образом, контроль качества лекарственных средств, в том числе микстур, в аптеке является важной процедурой, направленной на обеспечение безопасности пациентов, соблюдение нормативных требований и поддержание высокого уровня доверия среди потребителей.

Предупредительные мероприятия

Предупредительные мероприятия направлены на предотвращение загрязнений и обеспечение точного соответствия состава изготавливаемых в аптеках лекарственных средств заявленной рецептуре, что гарантирует получение потребителем качественного продукта. При производстве лекарственных средств в аптеке необходимо строго контролировать соблюдение следующих аспектов:

1. Асептика и санитарно-эпидемиологические нормы: Поддержание стерильных условий и регулярная санитарная обработка трубопроводов и лабораторной посуды.
2. Подготовка воды: Соблюдение технологических требований при изготовлении и хранении очищенной и инъекционной воды.
3. Исправность оборудования: Проверка работоспособности лабораторного оборудования и точность его показаний.
4. Совместимость компонентов: Оценка совместимости ингредиентов в рецептурных прописях для предотвращения возможных взаимодействий, влияющих на стабильность и эффективность готового продукта.
5. Технология приготовления: Строгое следование технологическим инструкциям и правилам приготовления ЛС.
6. Маркировка: Правильная маркировка наполненных штангласов для точной идентификации содержимого.
7. Условия хранения: Обеспечение надлежащих условий хранения готовых медикаментов, включая особые требования к скоропортящимся препаратам.

Строгий контроль выполнения указанных процедур способствует снижению рисков загрязнения, обеспечению точности рецептурного состава и сохранению качества готовой продукции, что является основой безопасной и эффективной фармакотерапии.

Виды контроля в аптеке:

В аптечном производстве контрольные исследования проводятся, начиная от приемки сырья и заканчивая хранением медикаментов. Оценке качества подлежат все лекарственные препараты: закупленные вещества, концентраты, полуфабрикаты и готовые средства. Обязательно проводится обследование органолептических свойств медпрепаратов, а также их контроль при отпуске покупателю. К физическому обследованию и опросу технолога для подтверждения качества прибегают выборочно. Последовательно рассмотрим этапы аптечного контроля лекарственных средств, в том числе микстур [5, 6].

Приёмочный контроль. Все лекарственные средства, поступающие в аптеку, включая компоненты для изготовления по рецептурным прописям, проходят обязательный приемочный контроль. Фармацевт осуществляет следующие проверки:

1. Упаковка: Проверяется целостность первичной и вторичной тары, отсутствие признаков промокания и механических повреждений.
2. Описание: Оценивается однородность состава, наличие посторонних включений, изменение цвета и запаха.
3. Маркировка: Проводится сверка обозначений на упаковке, включая срок годности, с соответствующими данными в сопроводительной документации.

Приемщик тщательно изучает документацию, сопровождающую товар, обращая внимание на корректность заполнения всех необходимых полей. Обязательное условие — наличие сертификатов и иных документов, подтверждающих качество продукции. В каждой упаковке должен присутствовать вкладыш-инструкция на русском языке. Лекарственные средства наркотического и психотропного действия, а также ядовитые

вещества оформляются согласно особым нормативам. Компоненты, используемые для приготовления инфузионных и инъекционных растворов, маркируются надписью «Годен для инъекций».

Такой многоступенчатый подход к контролю поступления ЛС позволяет гарантировать их безопасность и соответствие установленным стандартам качества.

Письменный контроль. При поступлении рецепта от клиента или требования-накладной из лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) на каждый заказываемый фармацевтический препарат составляется паспорт письменного контроля. Фармацевт заполняет этот документ сразу после изготовления лекарства или одновременно с процессом производства, если один и тот же сотрудник отвечает как за изготовление, так и за выдачу медикамента покупателю. В паспорте указывается следующая информация:

- дата изготовления препарата;
- название медицинского учреждения;
- номер рецепта или требования-накладной;
- наименование и количество использованных лекарственных веществ;
- количество доз в упаковке;
- подписи сотрудников, участвовавших в процессе (специалиста, готовившего лекарственную форму, фасовщика и контролировавшего провизора).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. О.А. Мельникова, О.В. Филиппова. Организация деятельности аптеки: учебник. 2020. - с. 608
2. С.М. Навашин. Контроль качества лекарств в аптеке. Учебное пособие, 1984. - с. 320
3. Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова. Контроль качества лекарственных средств: учебник /М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с.
4. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке. <https://dpoaps.ru/blog/kontrol-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-izgotavlivayemyh-v-apteke/> 2022. (дата обращения 30.03.2025)
5. В.А. Кулик. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке: пособие / В.А. Кулик, Л.Л. Абраменко, Р.А. Родионова - Витебск: ВГМУ, 2012. -118 с.
6. Методические рекомендации по анализу концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. [Вып. 1]. — 1986. — 105 с.
7. М.Д. Машковский. «Испытания лекарственных средств: теория и практика», 1987. - с. 480.
8. А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова, В.Л. Дорофеев, Э.Н. Аксенова. Анализ лекарственных смесей. Учебное пособие, 1996. - с. 275
9. Фармакопея XV. <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> (дата обращения 02.04.2025)
10. М.И. Равич-Щербо, В.В. Новиков. Физическая и коллоидная химия. Учебник для мед.ин-тов. «Высшая школа», 1975. - 256 с.
11. Л.А. Поцелуева. Особенности микстур как жидких лекарственных форм. 2011. Фундаментальная медицина. Стр. 309-311.
12. ПРИКАЗ от 16 июля 1997 г. N 214 О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Министерство Здравоохранения РФ. 1997.
13. Микстура Кватера. Справочник врача-фармацевта, МГУ, 1917 г. <https://mo-medsvc.ru/about/news/1/2640/> 2020. (дата обращения 31.03.2025)
14. А. Голиков, М. Нисканев, В. Прокофьев, Ф. Шацкова. Рецептурные прописи лекарственных средств, известные под фамилиями авторов. — Москва: Б. и., 1965. — 55 с.
15. М.Е. Пархач, Н.С. Голяк. Аптечная технология лекарственных средств: концентрированные растворы, микстуры, растворы высокомолекулярных соединений, суспензии, эмульсии, водные извлечения из растительного сырья. Учебно-методическое пособие. 2021. - 184 с.
16. М.В. Дмитришак. Система менеджмента качества в аптечной организации. Здравоохранение югры: опыт и инновации. №2, 2020. стр. 7-16.

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kurovaya-rabota/559178>