

1	Предмет и задачи фармацевтической химии	Основы законодательства.	1,5
		Терминология в фармацевтической химии, номенклатура. Методологические основы классификации лекарственных средств. Классификация ЛС.	2

ВОПРОСЫ К ЗАНЯТИЮ

1. Какие аспекты деятельности регулирует нормативно-правовая база.
2. Перечислите виды деятельности фармацевтов внебольничных аптек.
3. Образование.
4. Обязанности провизоров.
5. Общие и специальные термины фармацевтической химии.
6. Классификация, её необходимость. Типы классификации.
Фармакологическая и Фармакотерапевтическая классификации.
7. Химическая классификация.

Провизоры внебольничных аптек принадлежат к числу медицинских работников, которые наиболее доступны для населения, и являются одним из основополагающих звеньев первичной медико-санитарной помощи. Во всем мире роль фармацевтов обретает все большее значение. Обычно нормативно-правовая база определяется совокупностью правовых положений – изложенных в виде единого закона о фармацевтической деятельности либо общего закона (например, о здравоохранении или лекарственных средствах), которые дополняются неким количеством технических условий или регламентов, установленных министерством здравоохранения рядом приказов или распоряжений.

Как правило, нормативно-правовая база регулирует следующие аспекты:

- ✓ персонал аптечек (фармацевты и, в большинстве случаев, фармацевты-техники и прочие сотрудники аптеки, контактирующие с пациентами);
- ✓ лицензирование аптек, в том числе требования касательно права собственности;
- ✓ операционная деятельность аптечек (нормы относительно помещений, процессов и кадрового обеспечения);
- ✓ типы услуг внебольничной аптечки и направления ее деятельности, а также связанное с этим вознаграждение.

В пределах Региона правовые основы законодательства в сфере фармации отличаются в плане административной культуры, типа правовой

традиции и подходов к регулированию деятельности медицинских работников.

Провизор – это медицинский работник с университетским образованием, которому отводится важная роль в системе здравоохранения. В национальных законодательных или нормативных актах очень редко приводится непосредственное определение самого термина «провизор».

В 1994 году ВОЗ охарактеризовала виды деятельности следующим образом: *Фармацевты (провизоры(Россия))* внебольничных аптек – это *медицинские работники, наиболее доступные для населения.*

- Они предоставляют лекарственные средства в соответствии с назначением врача или продают их без рецепта, когда последнее юридически допустимо.
- помимо точного предоставления соответствующих препаратов, сфера их профессиональной деятельности также предусматривает консультирование пациентов во время отпуска рецептурных препаратов или лекарств, отпускаемых без рецепта,
- информируют о лекарственных средствах медицинских работников, пациентов и населения,
- а также участвуют в программах пропаганды здорового образа жизни.
- они поддерживают связь с другими медработниками первичного звена здравоохранения.

ОБРАЗОВАНИЕ

Нормативно-законодательными документами обычно предусматривается, что провизоры проходят обучение в университете. В нормах, регламентирующих их образование, может быть установлена

- продолжительность подготовки (теоретической и практической),
- тематика (или рамка компетентностей),
- требования по обеспечению качества, максимальное число абитуриентов в год, которые принимаются на специальность «фармация»

В нашей стране на уровне «специалитета» (Россия) предусмотрена специализация или дифференциация между аптечными провизорами и фармацевтическими работниками, которые специализируются на сфере промышленного производства или фармацевтических наук. В этом разделе речь пойдет об образовании аптечных провизоров.

Чем отличается проводор от фармацевта? В Европе и странах ВОЗ высшая категория фармацевтического работника – фармацевт. В России как Вы можете догадаться все наоборот: отличие проводора от фармацевта в том, что «проводор» - специалист высшей категории, это выпускники академий и вузов, а «фармацевт» имеет среднее специальное образование (фармацевтические училища и колледжи).

Провизору необходимо иметь документ о профессиональной квалификации. Обычно это диплом, выданный аккредитованным университетом страны, в которой он предполагает осуществлять

профессиональную деятельность. Также могут быть признаны документы о профессиональной квалификации, полученные в других странах.

Для провизора с профессиональной квалификацией, полученной в стране, которая не имеет соглашения о взаимном или одностороннем признании, процедура признания может потребовать оценки уровня образования, полученного в стране происхождения, а именно от фармацевта может потребоваться сдать повторный экзамен.

Международная фармацевтическая федерация определяет непрерывное профессиональное развитие (НПР) как «обязанность индивидуального фармацевта систематически поддерживать, развивать и расширять свои знания, умения и навыки для сохранения своей неизменной профессиональной компетентности на протяжении всей карьеры».

В обязанности провизоров входит:

- получение рецептов на лекарственные средства от врачей и других специалистов профессионалов в области здравоохранения, проверка историй болезни пациентов и обеспечение надлежащей дозировки и способов введения, а также совместимости препаратов перед отпуском;
- приготовление или надзор за приготовлением и маркировкой жидких лекарственных средств, мазей, порошков, таблеток и других медикаментов в соответствии с рецептами;
- информирование и консультирование врачей и клиентов по вопросам лекарственного взаимодействия, несовместимости и противопоказаний, побочным эффектам, дозировке и надлежащему хранению лекарственных средств;
- сотрудничество с другими специалистами-профессионалами в области здравоохранения в целях планирования, контроля, обзора и оценки качества и эффективности медикаментозной терапии отдельных пациентов, а также эффективности отдельных препаратов или терапий;
- ведение журналов регистрации рецептов и регистрация выдачи наркотических, ядовитых и вызывающих привыкание лекарств в соответствии с законодательными и профессиональными требованиями;
- хранение и консервация вакцин, сывороток и других медикаментов, подверженных ухудшению свойств;
- консультирование клиентов и предоставление им безрецептурных препаратов и диагностических и терапевтических средств для лечения распространенных заболеваний;
- надзор и координация работы специалистов-техников в области фармакологии, интерновфармакологов и продавцов аптек;
- проведение научно-исследовательской работы с целью разработки и улучшения фармацевтических, косметических и родственных химических товаров;

- консультации с химиками, специалистами-профессионалами в области техники и другими профессионалами по вопросам технологий производства и ингредиентов;
- испытание и анализ лекарственных препаратов для определения их идентичности, чистоты и дозировки в соответствии с предусмотренными стандартами;
- оценка маркировки, упаковки и рекламы лекарственных средств;
- подготовка информации и определение рисков, связанных с определенными лекарственными средствами.

ОБЩИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТЕРМИНЫ ФАРМХИМИИ

В фармацевтической химии используются общие (применяемые и в других

химических дисциплинах) и специальные (фармацевтические) термины. Рассмотрим

некоторые, наиболее важные для курса ФХ, термины в соответствии с ГОСТ «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения»,

Биодоступность – полнота и скорость всасывания лекарственного вещества, которые характеризуются его количеством, поступившим в организм, после применения лекарственного препарата.

Биоэквивалентность – равенство биодоступности в допустимых пределах одних и тех же лекарственных препаратах, приготовленных разными производителями.

Валидация – оценка и документальное подтверждение соответствия производственного процесса и качества продукции утвержденным требованиям.

Качество лекарственного препарата – совокупность свойств, которые придают лекарственному препарату способность соответствовать своему назначению и отвечают требованиям, установленным стандартом.

Лекарственные средства (ЛС) – вещества, применяемые для профилактики, диагностики и лечения болезни, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

Лекарственное вещество (ЛВ) – лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество.

Вспомогательное вещество – относительно индифферентное в химическом и биологическом отношении вещество, разрешенное к медицинскому применению в целях получения лекарственной формы, придания или сохранения определенных свойств лекарственного препарата.

Лекарственное (фармацевтическое) сырье – лекарственные средства, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества, разрешенные к медицинскому применению для производства лекарственных препаратов.

Лекарственная форма (ЛФ) – состояние, придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью, удобное для применения, обеспечивающее необходимый лечебный эффект.

Лекарственный препарат (ЛП) – дозированное лекарственное средство в определенной лекарственной форме и готовое к применению.

Ядовитое средство – лекарственное средство с очень высокой биологической активностью, прописывание, отпуск, хранение и учет которого производится по особым правилам, установленным Минздравом России. Включено в «список А».

Сильнодействующее лекарственное средство - лекарственное средство с высокой биологической активностью, прописывание, отпуск, хранение и учет которого производится по особым правилам, установленным Минздравом России. Включено в «список Б».

Наркотическое средство – ядовитое или сильнодействующее лекарственное средство, требующее ограниченного применения и отнесенное к наркотическим в соответствии с законодательством.

Радиоактивное средство — лекарственное средство, применяемое в медицинской практике в связи с его способностью к ионизирующему излучению.

Вспомогательное вещество – относительно индифферентное в химическом и биологическом отношении вещество, разрешенное к медицинскому применению в целях получения лекарственной формы, придания или сохранения определенных свойств лекарственного препарата.

Кроме того, каждое лекарственное средство имеет:

Сертификат – письменное свидетельство (гарантия), что качество лекарства (эффективность, безопасность) отвечает установленным требованиям спецификаций, а производственный процесс – правилам GMP

Сертификация – процедура, с помощью которой третья сторона дает письменную гарантию того, что продукция, процесс или услуга отвечают заданным требованиям.

Срок годности – утвержденное законодательным органом на основании результатов специальных исследований время хранения лекарственного средства (препарата), в течение которого оно сохраняет свои физико-химические, микробиологические и терапевтические свойства без изменений или в установленных для них пределах при условии соблюдения условий хранения.

Стабильность – способность лекарственного средства (препарата) сохранять свои физико-химические и микробиологические свойства в течение определенного времени с момента его выпуска.

Концентрация – В фармации в настоящее время рассматривают три вида концентрации:

концентрация молекул	отношение числа молекул компонента к оющему объему всей системы;	$C_{(молекул)} = \frac{N}{V(\lambda)}$; (литр ⁻¹);
----------------------	--	---

массовая концентрация	отношение массы компонента к объему	$C_{(массовая)} = \frac{m\vartheta}{V(l)}; Г/l;$
молярная концентрация	отношение количества вещества к объему всей системы:	$C_{(X)} = \frac{\nu}{V(l)} = \frac{m\vartheta}{M \cdot V(l)}; моль/l$

Введен термин доля:

<i>массовая доля</i>	$\varpi = \frac{m\vartheta}{m_{общ}};$
<i>объемная доля</i>	$\varphi = \frac{V_1}{V_{общ}};$
<i>молярная доля</i>	$\chi = \frac{\nu_1}{\nu_1 + \nu_2 + \dots}$

«доли» бывают выражены в безразмерных величинах или в процентах, если в процентах, тогда дробь умножается на 100% и концентрации называются:

- *массовая процентная концентрация*;
- *объемная процентная концентрация*;
- *мольная процентная концентрация*.

В X и XI ГФ сохранены понятия

- *массовое отношение* (NaCl:H₂O 1:50)
- *объемное отношение*
- *мольное (молярное) отношение*.

КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Количество ЛС в мире непрерывно возрастает. На фармацевтическом рынке в России в настоящее время обращается более 18 000 наименований ЛС, что в 2,5 раза больше, чем в 1992 г. Большие трудности для врачей и провизоров создает стремление фармацевтических фирм выпустить одни и те же ЛС под разными названиями. Это относится не только к вновь создаваемым, но и к давно известным ЛС, пользующимся большим спросом. Так, например,

- ✧ кислота ацетилсалциловая имеет 439 синонимов,
- ✧ метамизол-натрий - 431,
- ✧ парацетамол - 370,
- ✧ стрептоцид - 150,
- ✧ кислота аскорбиновая - 130,
- ✧ анаприлирин - 140 и т.д.

Запомнить все эти названия и синонимы практически невозможно; вместе с тем нельзя не учитывать, что каждое ЛС может поступать в аптечную сеть под разными «торговыми» названиями. Единой системы составления этих названий пока не существует, однако различные подходы при этом используются.

Классификация огромного арсенала ЛС имеет очень большое значение не только для создания рациональной системы информации о ЛС, но и проведения исследований по созданию новых ЛВ. Любая классификация не может быть постоянной. Создание новых ЛС, прогресс в области фармации и фармакологии требует совершенствования и пересмотра классификации ЛС.

Проводя анализ номенклатуры ЛВ и их классификации, эффективность ЛС в каждой фармакологической группе, можно составлять прогнозы о целесообразности создания принципиально новых ЛВ для лечения сердечно-сосудистых, онкологических, инфекционных и других заболеваний.

Существуют два основных типа классификации ЛВ:

- химическая – по химической структуре и
- фармакологическая – по характеру действия ЛВ на организм.
(в зависимости от направления применения –
фармакотерапевтическая)

Каждая из этих классификаций имеет свои положительные стороны и недостатки. Фармакологическая классификация отражает принципы преимущественного действия ЛВ на ту или иную физиологическую систему (сердечно-сосудистую, центральную нервную и т.д.). В соответствии с этим лекарственные средства делятся на группы:

- наркотические
- снотворные
- болеутоляющие
- диуретические
- местноанастезирующие и т. д.

В соответствии с фармакотерапевтической классификацией лекарственные препараты группируются в зависимости от применения для лечения определенного заболевания:

желудочные – гастрит, язва
сердечно – сосудистые – гипертония и т. д.

Такая классификация удобна для медицинского персонала, так как такое деление лекарственных средств близко к назначению их в медицинских целях.

Неудобство фармакологической классификации состоит в том, что в группах одной фармакологической направленности могут оказаться вещества различной химической структуры. Например, в группу стимуляторов сердечной деятельности входят представители гетероциклической структуры (кофеин, стрихнин) и синтетические (кордиамин), представители терпенов (камфора), сердечные гликозиды имеющие стероидное строение. Фармакологическое действие у них одинаково, а строение и химические свойства у них разные.

Химическая классификация позволяет очень четко распределить все ЛВ по группам и классам соединений в соответствии с их химической

структурой. Но в одной и той же группе могут оказаться ЛВ с различным фармакологическим действием.

Для специалистов, работающих в области фармацевтической химии, более приемлемой является химическая классификация. Она имеет важное значение для проведения исследований в области синтеза, получения ЛВ из растительного и животного сырья, установления связи между их химической структурой и фармакологическим действием, для разработки методов фармацевтического анализа, основанных на различных физических и химических свойствах ЛВ, обусловленных особенностями химической структуры.

Все лекарственные препараты в соответствии с химической классификацией делятся на две большие группы: неорганические и органические.

Неорганические лекарственные препараты делят по основным классам: оксиды, кислоты, гидроксиды, соли, комплексные соединения.

Органические лекарственные препараты классифицируют по двум признакам:

- структура углеродной цепи или цикла
- природа функциональной группы

Структура углеродной цепи или цикла			
Органические ЛВ			
алифатические (ациклические)	Циклические		
	карбоциклические	Гетероциклические	
		алициклические	ароматические

Гетероциклические соединения классифицируют по числу атомов, образующих цикл, по природе гетероатомов и их количеству, а также по числу гетероциклов или характеру конденсированной системы, включающей гетероциклы и ароматические циклы.

По функциональному признаку алифатические и углеводороды подразделяют:

Наличие функциональной группы	
- галогенопроизводные	
- спирты	
- фенолы	
- эфиры (простые и сложные)	
- альдегиды:	<ul style="list-style-type: none">- имины- оксимы- гидразоны- семикарбазоны

	- тиосемикарбазоны
- кетоны	
- сульфокислоты	
- карбоновые кислоты	<ul style="list-style-type: none"> - соли - ангидриды - амиды - нитро – - амино – - диазо – - азосоединения

Классификация имеет важное значение для планирования, организации учета и производства лекарственных веществ.