

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

“СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ”

Е.А. Краснов

ГЛОССАРИЙ

**по фармацевтической химии
(список терминов и их определение)**

Учебный терминологический
словарь

Томск

Сибирский государственный медицинский университет

2010

УДК 615.07

ББК Р 282

К 783

Краснов Е.А. Глоссарий по фармацевтической химии (список терминов и их определение). – Томск: СибГМУ, 2010. – 51 с.

Учебный терминологический словарь содержит полный перечень терминов, используемых в фармацевтической химии и их определение. Приведены международные системы единиц, используемые в аналитической практике, а также десятичные кратные и дольные единицы. Учитывая широкий международный экономический обмен, приведен общероссийский классификатор стран мира, список которых для удобства пользования дан в алфавитном порядке.

Для студентов фармацевтических факультетов высших учебных заведений.

Табл. 7. Ил. 3. Библиогр.: 6 назв.

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии

СибГМУ, д.ф.н., профессор

В.С.Чучалин

Профессор кафедры фармакогнозии СибГМУ,

д.ф.н.

Г.И. Калинкина

Утверждено и рекомендовано к изданию методическим советом фармацевтического факультета (протокол № 4 от 29.04. 2010 г.) и Центральным методическим советом СибГМУ (протокол № от 2010г.).

© Е.А. Краснов, 2010

© Сибирский государственный

медицинский университет, 2010

СОДЕРЖАНИЕ

Список сокращений	4
Предмет фармацевтической химии	5
Термины, характеризующие назначение лекарственных средств	7
Термины, характеризующие качество лекарственных средств	10
Термины, используемые при производстве лекарственных средств	12
Термины и определения, используемые при установлении сроков годности лекарственных средств	17
Термины и определения, используемые при стандартизации лекарственных средств	18
Термины, используемые при сертификации	25
Международная система единиц измерения	27
Десятичные кратные и дольные единицы	34
Степень чистоты вещества	36
Классификатор стран мира	38
Алфавитный указатель терминов	45
Список рекомендуемой литературы	51

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АМ** – аналитический метод
- ВОЗ** – Всемирная организация здравоохранения
- ГЛС** – гомеопатическое лекарственное средство
- ГСО** – государственный стандартный образец
- ИСО** – международный стандарт
- ИЮПАК** – Международный союз по чистой и прикладной химии
- ЛВ** – лекарственное вещество
- ЛС** – лекарственное средство
- МНН** – международное непатентованное название
- НД** – нормативный документ
- ОКК** - отдел контроля качества
- ОФС** – общая фармакопейная статья
- РСО** – рабочий стандартный образец
- СИ** – международная система единиц
- СО** – стандартные образцы
- ФС** – фармакопейная статья
- ФСП** – фармакопейная статья предприятия
- ЦЗЛ** – центральная заводская лаборатория
- GMP** – надлежащая производственная практика

ПРЕДМЕТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

Фармацевтическая химия – наука о физико-химических свойствах и превращениях лекарственных веществ, методах их разработки и получения, взаимосвязи их химической структуры и действием на организм, методах контроля качества и изменений, происходящих при хранении лекарственных средств (ЛС).

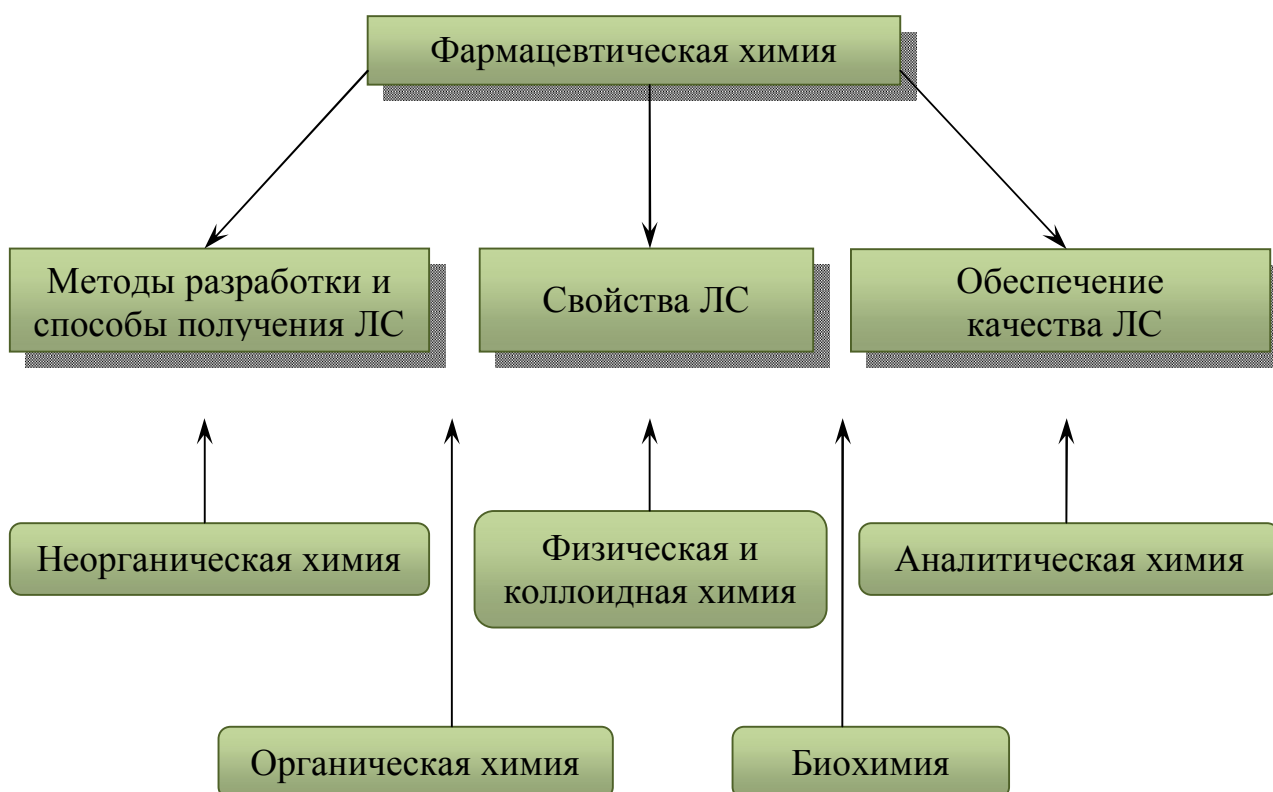


Схема 1. Взаимосвязь фармацевтической химии с химическими дисциплинами

Фармацевтическая химия, базируясь, с одной стороны, на общих законах химических наук, тесно связана с отдельными химическими дисциплинами (схема 1), а с другой стороны, изучая вещества, применяемые для лечения и профилактики разнообразных заболеваний, тесно увязана как со специальными фармацевтическими, так и с естественно-научными дисциплинами (схема 2).

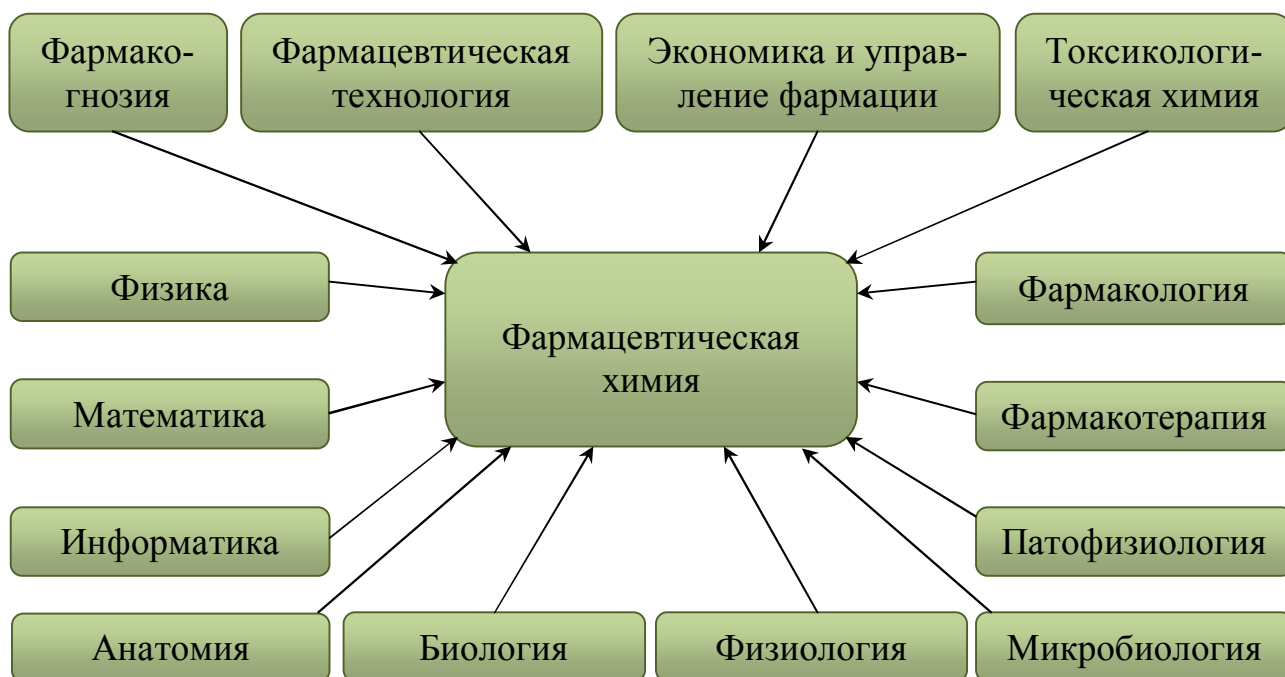


Схема 2. Взаимосвязь фармацевтической химии со специальными фармацевтическими и естественно-научными дисциплинами

Тесная взаимосвязь с комплексом химических, медико-биологических и некоторых фундаментальных (математика, информатика, физика) дисциплин обеспечивает решение современных проблем фармацевтической химии.

Являясь прикладной наукой, фармацевтическая химия занимается весьма разнообразными объектами, отличающимися по химической структуре, фармакологическому действию, массе, числу компонентов в смесях, наличием примесей и сопутствующих веществ. Для любой науки большое значение имеет унификация терминов, позволяющая осуществлять однозначное их толкование при общении между специалистами, оформлении нормативной и другой документации (ГОСТ, ОСТ). Поэтому и в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» имеются специальные разделы, включающие перечень и содержание используемых терминов (понятий).

Термины, характеризующие назначение лекарственных средств



Гомеопатия – система лечения ничтожно малыми дозами лекарств.

Аллопатия – термин, предложенный основоположником гомеопатии С. Ганеманом для обозначения негомеопатических методов лечения.

Лекарственные средства (ЛС) – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека

или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Гомеопатическое лекарственное средство (ГЛС) – ЛС, произведенное или изготовленное по специальной технологии.

Лекарственные препараты (ЛП) – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

В зарубежной литературе иногда используют термины «фармацевтические (или лекарственные) продукты», что связано с тем, что около 95% лекарств представляют собой лекарственные формы серийного производства.

Лекарственные формы (ЛФ) – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень ЛП для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Гомеопатический лекарственный препарат – результат обработки лекарственного сырья по правилам гомеопатической технологии.

Гомеопатическая лекарственная форма – форма лекарственного сырья, удобная для применения, хранения и транспортировки, полученная с помощью гомеопатической технологии и обеспечивающая оптимальный терапевтический эффект.

Гомеопатическая технология – способы обработки сырья природного происхождения, изменения его состояния посредством потенцирования - многократных встряхиваний, разведений с использованием вспомогательных веществ для получения высокоактивных гомеопатических ЛС в малых дозах, не вызывающих токсических проявлений и пристрастия к ним независимо от содержащихся в сырье действующих веществ.

Иммунобиологические лекарственные препараты – ЛП биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения заболеваний.

Наркотические лекарственные средства – ЛП и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Россий-

ской Федерации , международными договорами Российской Федерации , в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года..

Психотропные лекарственные средства – ЛП и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации , международными договорами Российской Федерации , в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

Радиофармацевтические лекарственные средства – ЛС, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов).

Патентованные лекарственные средства – ЛС, право на производство и продажу которых охраняется патентным законодательством.

Оригинальное лекарственное средство – ЛС, поступившее в обращение с зарегистрированным собственным названием.

Воспроизведенное лекарственное средство (дженерик) – ЛС, поступившее в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные ЛС.

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) – свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства ЛС организациями-производителями ЛС или изготовления ЛП аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Лекарственный растительный препарат – ЛП, произведенный или изготовленный из одного вида ЛРС или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.



Качество лекарственного средства – соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Безопасность лекарственного средства – характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Эффективность лекарственного средства – характеристика степени положительного влияния ЛС на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Государственная фармакопея – сборник обязательных и общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств.

Гомеопатическая фармакопея – руководство по приготовлению, контролю качества, хранению и отпуску ГЛС. Такие руководства издаются в Германии, Великобритании, Франции и других странах.

Фармакопейная статья (ФС) – государственный стандарт ЛС, содержащий перечень показателей и методов контроля качества ЛС. ФС определяет состав, упаковку, срок годности и требования к качеству лекарственного препарата (лекарственной субстанции, вспомогательному веществу).

Общая фармакопейная статья (ОФС) – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологи-

ческих, биохимических, микробиологических, физических, физико-химических, химических и других методов анализа ЛС для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья предприятия (ФСП) – стандарт качества ЛС под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества ЛС производства конкретного предприятия, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке.

Биодоступность лекарственных средств – полнота и скорость всасывания лекарственного вещества (ЛВ). Она характеризуется количеством ЛВ, поступившим в организм после применения лекарственного препарата (ЛП).

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

Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата – вид клинического исследования ЛП, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного ЛП в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному ЛП.

Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов – вид клинического исследования ЛП, проведение которого осуществляется

Регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое ЛС при государственной регистрации.

Сертификат качества лекарственного средства – документ, подтверждающий соответствие качества ЛС государственному стандарту качества.

Побочное действие – реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

Серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

Термины, используемые при производстве лекарственных средств



Нормативная документация – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.

Нормативный документ – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекар-

ственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем.

Технологический регламент производства - нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве фармацевтической продукции, обеспечивающий получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям фармакопейной статьи предприятия (техническим условиям), а также устанавливающий безопасность ведения работ и достижение оптимальных технико-экономических показателей конкретного производства.

Технические средства - совокупность орудий производства, необходимых для осуществления технологического процесса.

Валидация – документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производственного процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам или требованиям нормативного документа (НД).

Перспективная валидация – вид валидации, проводящийся в центральной заводской лаборатории (ЦЗЛ) отделе контроля качества (ОКК) на этапе подготовки ФСП на новые ЛС или при пересмотре ФСП в случае введения новых аналитических методик.

Ревалидация – повторная валидация, осуществляемая в случае изменения состава, технологического процесса готового продукта.

Готовый продукт – ЛВ, прошедшее все стадии производственного процесса, включая упаковку и маркировку.

Полупродукт – частично обработанное сырье или ЛВ, которые должны пройти дальнейшие стадии производственного процесса прежде, чем станут ЛС.

Кодирование – система записи, обеспечивающая автоматизированную идентификацию готового продукта.

Качество лекарственных средств – совокупность признаков, определяющих свойства готового продукта, его соответствие предназначенному применению и основным параметрам технологического процесса, включенным в регистрационные материалы.

Производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями ЛС на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных ЛС.

Знак обращения на рынке – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой продукции требованиям технических регламентов.

Декларирование соответствия - форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Декларация о соответствии - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Подтверждение соответствия – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнение работ или оказание услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Форма подтверждения соответствия – определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации,

выполнение работ или оказание услуг требованиям технических документов, положениям стандартов или условиям договоров.

Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов

Организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Ветеринарная аптечная организация - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Контроль процесса производства – виды контроля, включая постадийный контроль, а также контроль окружающей среды и чистоты оборудования, выполняемые во время производства.

Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов – проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и принятия мер по результатам проверки.

Номер серии – цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, идентифицирующее серию и позволяющее определить всю последовательность проведенных при этом производственных и контрольных операций.

Готовое лекарственное средство – ЛС, предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю в удобной для применения (дозированной) форме.

Сырье – исходные вещества и материалы, используемые для получения готового продукта (за исключением упаковочных материалов).

Вспомогательные материалы – вещества и материалы, используемые в процессе производства готового продукта, но не предназначенные для использования как лекарственное средство.

Упаковочный материал – любой материал, используемый для упаковки, дозирования и хранения ГЛС.

Упаковка – процесс, при котором полупродукт проходит все стадии и операции по заполнению упаковочных материалов и маркировки, чтобы стать готовым продуктом.

Отходы – побочные продукты, получаемые в процессе производства готового продукта.

Брак – продукт, изготовленный с нарушением требований технологической документации и/или не соответствующий требованиям НД.

Асептические условия – условия изготовления стерильных ЛВ или стерильных ГЛС, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц.

Перекрестная контаминация – возможное загрязнение исходного сырья, материалов, полуфабрикатов или готового продукта во время производства другим видом сырья, полуфабриката или готового продукта.

GMP(Good Manufacturing Practics) – надлежащая производственная практика – правила, методические указания или официальные требования к организации фармацевтического производства, нацеленные на обеспечение качества продукции с самого начала производственного цикла. Правила GMP носят сис-

темный и профилактический характер, т. к. направлены на предотвращение ошибок и отклонений путем учета всех факторов, способных отрицательно повлиять на качество готовой продукции.

Термины и определения, используемые при установлении сроков годности лекарственных средств



Стабильность – показатель качества ЛС, обеспечивающий сохранность их терапевтических или профилактических свойств.

Срок годности – период времени, в течение которого фармацевтический продукт должен отвечать всем требованиям НД при условии правильного хранения.

Первоначальный срок годности – срок годности указанный временно, поскольку к моменту регистрации нового ЛС еще не получены в полном объеме результаты испытаний стабильности.

Фармацевтический продукт – готовое лекарственное средство конкретного производителя.

Срок хранения – дата, указанная на индивидуальной упаковке ЛС, вплоть до которой включительно ЛС должно соответствовать требованиям стандарта качества при условии правильного хранения.

Дата изготовления – дата подписания протокола анализа, на основании которого серия ЛС разрешается к реализации.

Дата переконтроля – дата, после которой образцы ЛВ должны быть проверены на соответствие требованиям НД для подтверждения того, что ЛВ все еще пригодно для использования.

Средняя кинетическая температура – расчетная среднегодовая температура в отапливаемых, но не оборудованных системой кондиционирования воздуха помещениях.

Климатические зоны мира – четыре зоны, на которые принято делить поверхность земного шара, исходя из преобладающих среднегодовых показателей температуры и относительной влажности.

Термины и определения, используемые при стандартизации лекарственных средств



Стандартизация – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленное на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повы-

шения конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

Национальный стандарт – стандарт, утвержденный национальным органом РФ по стандартизации.

Стандартные образцы (СО) – вещества, применяемые для контроля качества ЛС, с которыми сравнивают испытуемые ЛС при проведении их анализа физико-химическими и биологическими методами.

Государственный стандартный образец (ГСО) – стандартный образец, параметры качества которого регламентируются фармакопейной статьей, утвержденной в установленном порядке.

Рабочий стандартный образец (РСО) – образец серийной субстанции, отвечающий требованиям соответствующего стандарта ЛС (ФС, ФСП), используемый в анализе лекарственной формы.

Субстанция – индивидуальное вещество растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью и предназначенное для производства и изготовления лекарственного препарата.

Вспомогательные вещества – вещества органического или неорганического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

Международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком.

Разработчик лекарственного средства - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.

Производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Серия лекарственного средства - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата.

Идентификация продукции – установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.

Фальсифицированное лекарственное средство – ЛС, которое преднамеренно и обманным образом снабжено ложной маркировкой в отношении его подлинности и/или источника (определение ВОЗ). Согласно Федеральному Закону РФ «Об обращении лекарственных Средств» № 61-ФЗ фальсификат – это ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе.

Контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

В большинстве стран мира, например, в США (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств), Великобритании, а также по определению Международной Федерации Ассоциаций Производителей Фармацевтической Продукции термины «**фальсифицированное**», «**контрафактное**» и «**поддельное**» ЛС являются синонимами.

Недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

Доклиническое исследование лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

Клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекар-

ственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами.

Многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата.

Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата.

Пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие.

Протокол клинического исследования лекарственного препарата - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результа-

тов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании ЛП.

Брошюра исследователя - сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Информационный листок пациента - документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия.

Обращение лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Валидация – подтверждение обоснованности выбора метода для определения показателей и норм качества фармацевтической продукции по каждому разделу НД.

Аналитическая методика (analytical procedure) – это способ проведения анализа, т.е. детальное изложение всех операций, необходимых для выполнения испытания.

Специфичность (specificity)(селективность, избирательность) аналитического метода (AM) - способность достоверно устанавливать наличие ЛВ в

присутствии других компонентов (примесных соединений, продуктов деградации и вспомогательных веществ), которые могут присутствовать в образце.

Правильность АМ (trueness) – это близость результатов испытаний, полученных с помощью данной методики, к истинному значению. Показателем правильности метода является значение систематической погрешности.

Прецизионность АМ (precision) – это степень близости независимых результатов индивидуальных испытаний, полученных в конкретных установленных условиях. Эта характеристика зависит только от случайных факторов и не связана с истинным значением измеряемой величины. Она выражается величиной стандартного отклонения – коэффициентом вариации.

Внутрилабораторная прецизионность (intermediate precision) – характеризует внутрилабораторные вариации: различные дни, различные аналитики, различное оборудование и т.д.

Точность применительно к серии измерений (испытаний) включает сочетание двух составляющих: «правильность» и «прецизионность» (схема 3).

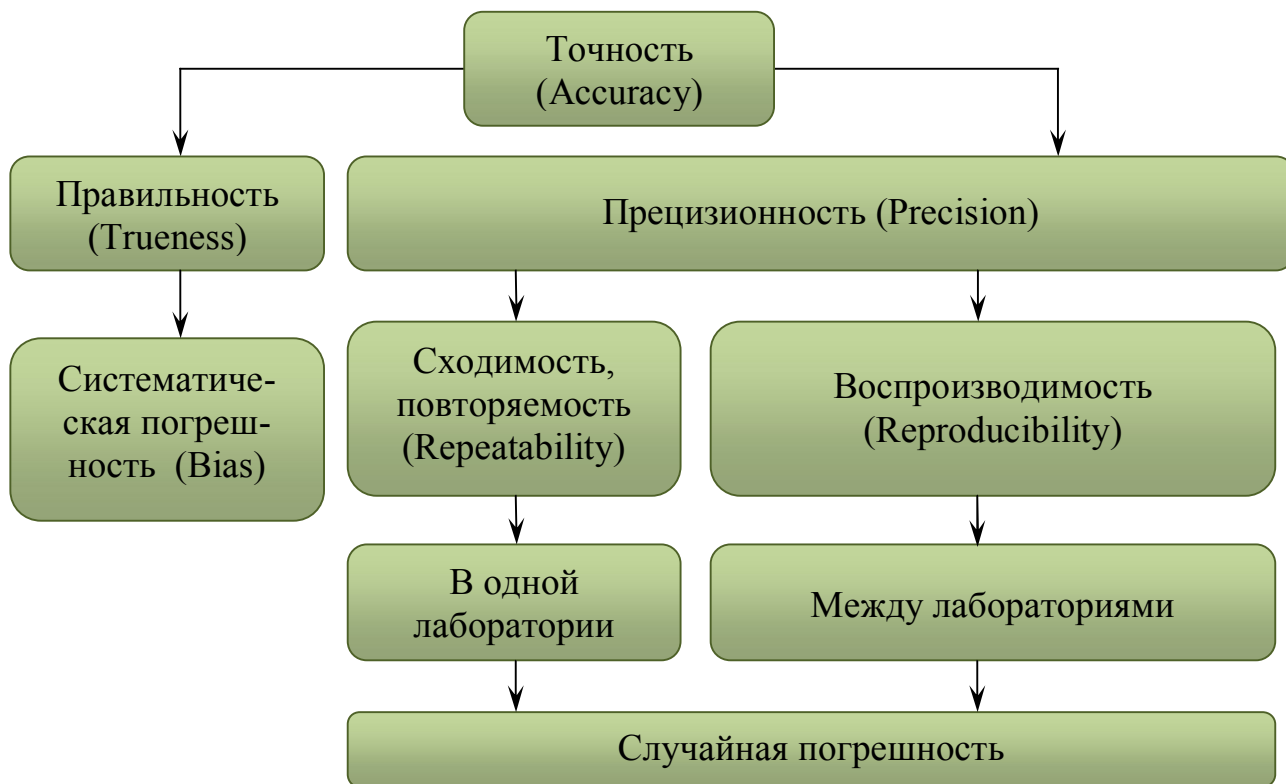


Схема 3. Структура термина «точность»

Надежность – это способность методики давать результаты анализа с приемлемой правильностью при изменении условий.

Предел обнаружения (*detection limit*) – минимальное содержание анализируемого вещества в образце, которое можно обнаружить с помощью данной методики (выражается в процентах, миллионных долях – ppm или мкг/л). Эта величина выявляет способность аналитической методики определять концентрации вещества выше и ниже требуемого уровня.

Линейность результатов (*linearity*) (аналитическая область методики) – способность АМ давать результаты, которые прямо пропорциональны концентрации анализируемого вещества в образцах. Диапазон методики выражается как высшая и низшая концентрации, в пределах которых анализируемое вещество определяется с приемлемой правильностью и воспроизводимостью.

Сходимость АМ (*repeatability*) (повторяемость или внутрилабораторная вариация) – степень совпадения результатов измерений (испытаний), полученных одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени при многократном использовании методики. Она устанавливается при количественном определении не менее 9 аликвот образца.

Воспроизводимость АМ (*reproducibility*) (межлабораторная вариация) – степень совпадения результатов измерений, полученных одним и тем же методом, на идентичных образцах, в различных лабораториях, в разное время, разными операторами (аналитиками) с использованием различного оборудования.

Робастность (*robustness*) – способность АМ не подвергаться влиянию малых задаваемых (контролируемых) аналитиком изменений в условиях выполнения методики. Является показателем надежности методики при ее использовании в указанных условиях.

Диапазон применения (range) АМ – интервал между минимальной и максимальной концентрациями (количествами) анализируемого вещества в образце, для которого показано, что АМ имеет требуемую прецизионность, правильность и линейность.

Пригодность хроматографической системы – интегральная часть аналитических методик, подтверждающая надежность анализа в заданных условиях его проведения.

Предел количественного определения (quantitation limit) – минимальное содержание анализируемого вещества в образце, которое может быть количественно определено с приемлемой правильностью и прецизионностью. Выражается в %, ppm.

Термины и определения, используемые при сертификации



Сертификация – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положением стандартов или условиям договоров.

Система сертификации (Система) – совокупность участников сертификации, осуществляющая ее по правилам, установленным в Системе в соответствии с законом РФ «О сертификации продукции и услуг».

Орган по сертификации – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованный в установленном порядке для выполнения работ по сертификации.

Сертификат соответствия производства ЛС (сертификат производства) – документ, удостоверяющий, что производство ЛС соответствует установленным требованиям.

Сертификат соответствия ЛС (сертификат ЛС) – документ, удостоверяющий безопасность и соответствие качества ЛС требованиям НД.

Неподтверждение сертификата соответствия на серию ЛС – приостановление действия стандарта или его отзыв (аннулирование), вследствие выявившегося в процессе хранения несоответствия качества ЛС, препятствующего его применению в медицине.

Область аккредитации – виды деятельности, которые может и вправе выполнять аккредитованный участник Системы.

Аккредитация органа по сертификации – признание организации (учреждения), имеющей право проводить сертификацию ЛС и выдавать сертификаты соответствия.

Аккредитация в Системе – официальное признание компетентности предприятия (организации, структурного подразделения) в проведении работ в установленной области аккредитации.

Аккредитация контрольной (испытательной) лаборатории (центра) – признание технической компетентности лаборатории (центра) и ее права проведения работы по контролю качества ЛС в заявляемой области и выдачи протоколов анализов для целей сертификации.

Аттестат аккредитации – документ, удостоверяющий, что лаборатория (центр) или орган по сертификации ЛС аккредитован в установленном порядке.

Критерии аккредитации органа по сертификации (лаборатории) – совокупность требований, которым должен удовлетворять орган (лаборатория), чтобы быть аккредитованным в Системе.

Держатель сертификата соответствия – юридические или физические лица, на чье имя выдан сертификат.

Протокол анализа ЛС – документ, выдаваемый аккредитованным предприятием (организацией), проводящим контроль качества ЛС.

Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

Знак соответствия – форма доведения до потребителя и других заинтересованных сторон информации о проведенной сертификации соответствия ЛС или сертификации соответствия производства ЛС.

Заявитель – физическое или юридическое лицо, осуществляющее обязательное подтверждение соответствия

Лицензия в Системе – документ, выдаваемый на определенный срок, подтверждающий право выполнения работ по сертификации ЛС.

Лицензирование в Системе – предоставление уполномоченным на то органам участнику, аккредитованному в Системе, права на проведение работ по сертификации.

Международная система единиц измерения

В Государственной Фармакопее XI издания и в научно-технической документации встречаются устаревшие термины, несоответствующие правилам ИЮПАК (IUPAC) – Международного союза по чистой и прикладной химии. Например, натрия гидроксид называется едкий натр, пероксид водорода – перекись водорода, оксид алюминия – окись алюминия и т.д. В фармакопейных статьях при характеристике растворимости ЛВ применяется термин «медленно растворим», хотя этот термин характеризует не величину растворимости (в системе «раствор ЛВ – твердое вещество» устанавливается динамическое равновесие – термодинамическая характеристика), а скорость растворения (кинетическая характеристика).

Поэтому важно использовать международные требования к терминологии и единицам измерения.

Международная система единиц (международное сокращенное название SI по первым буквам наименования *Systeme International*, а в русской транскрипции СИ) была впервые принята в 1960 г. на XI Генеральной конференции по мерам и весам и уточнена на последующих конференциях. СИ была необходима для унификации терминов, символов и единиц физических величин. Размерность физических величин обозначают прописными буквами латинского или греческого алфавита. Таким же образом поступают при обозначении единиц, происходящих от имен собственных: А – ампер, В – вольт, Дж – джоуль, Па – паскаль, К – кельвин и т.д. В обозначении единиц точку, как знак сокращения, не ставят: 10 с, 25 м, 40 К и др.

Обозначение единиц следует применять после числовых значений физических величин, оставляя между ними интервал, и помещать в одну строку без переноса на следующую строку, например, 110 кДж, 15 г/см³, 60 Па.

Международная система единиц включает в себя два класса единиц физических величин: основные и производные единицы. Класс основных единиц измерения состоит из семи независимых единиц, лежащих в основе СИ (табл. 1).

Таблица 1

Названия и обозначения основных единиц СИ

Физическая величина	Название единицы	Символ	Обозначение		Размерность
			русское	международное	
Время	секунда	t	с	s	T
Длина	метр	l	м	m	L
Масса	килограмм	m	кг	kg	M
Количество вещества	моль	M	моль	mol	N

Сила света	кандела	I_v	кд	cd	J
Термодинамическая абсолютная температура	кельвин	T	К	K	θ
Сила электрического тока	ампер	I	А	A	I

Количество вещества не является синонимом массы. Это две независимые физические величины, относящиеся к основным величинам СИ.

Появление, наряду с массой вещества, такой физической величины, как количество вещества было вызвано тем, что масса оказалась величиной переменной, зависящей от скорости движения вещества и изменения его энергии при ядерных превращениях. Количество вещества не зависит от его энергетических превращений и скорости движения, так как характеризует корпускулярную природу вещества.

Исходя из вышеуказанного, нельзя записывать или говорить «вес навески 10 г», а следует «*масса навески 10 г*». Также не рекомендуется применять термин «молекулярный вес вещества», – правильным будет термин «*относительная молекулярная масса вещества*».

Производными единицами СИ называют единицы физических величин, которые могут быть получены через некоторые производные единицы, находящие применение в фармации (табл. 2).

Комиссией по аналитической номенклатуре ИЮПАК рекомендована следующая терминология для *титриметрических методов* анализа:

«ацидиметрия» – означает определение вещества титрованием кислотой;

«алкалиметрия» – титрование вещества с помощью основания;

«иодиметрия» – титрование раствором иода или раствором, содержащим иод.

Исключение составляет «компексонометрия» – по ИЮПАК предложен термин «компексиметрия».

Регламентированы понятия о *типах титрования*:

«кислотно-основное»; «окислительно-восстановительное»; «осадительное»; «обратное»; «холостое»; «контрольное титрование»; «косвенное»; «неводное».

Единицы СИ и их соответствие другим единицам

Величина		Единица				Преобразование иных единиц в единицы СИ
Наименование	Символ	Наименование	Символ	Выражение в основных единицах СИ	Выражение в иных единицах СИ	
Волновое число	ν	единица на один метр	1/м	м^{-1}		
Длина волны	λ	микрометр	мкм	10^{-6}м		
		нанометр	нм	10^{-9}м		
Площадь	A, S	квадратный метр	м^2	м^2		
Объем	V	кубический метр	м^3	м^3		$1\text{мл} = 1\text{см}^3 = 10^{-6}\text{м}^3$
Частота	ν	герц	Гц	с^{-1}		
Плотность	ρ	килограмм на кубический метр	$\text{кг}/\text{м}^3$	$\text{кг}\cdot\text{м}^{-3}$		$1\text{ г}/\text{мл} = 1\text{ г}/\text{см}^3 = 10^3\text{ кг}\cdot\text{м}^{-3}$
Скорость	v	метр в секунду	м/с	$\text{м}\cdot\text{с}^{-1}$		
Сила	F	ньютон	Н	$\text{м}\cdot\text{кг}\cdot\text{с}^{-2}$		$1\text{ дин} = 1\text{г}\cdot\text{см}\cdot\text{с}^{-2} = 10^{-5}\text{ Н}$ $1\text{кр} = 9,80665\text{ Н}$

Давление	P	паскаль	Па	$\text{м}^{-1} \cdot \text{кг} \cdot \text{с}^{-2}$	$\text{Н} \cdot \text{м}^{-2}$	$1 \text{ дин}/\text{см}^2 = 10^{-1} \text{ Па} = 10^{-1} \text{ Н} \cdot \text{м}^{-2}$ $1 \text{ атм} = 101\,325 \text{ Па} =$ $101,325 \text{ кПа}$ $1 \text{ бар} = 10^5 \text{ Па} = 0,1 \text{ Мпа}$ $1 \text{ мм рт.ст.} = 133,322\,387 \text{ Па}$ $1 \text{ Торр} = 133,322\,368 \text{ Па}$ $1 \text{ psi} = 6,894\,757 \text{ кПа}$
Динамическая вязкость	η	паскаль – секунда	Па·с	$\text{м}^{-1} \cdot \text{кг} \cdot \text{с}^{-1}$	$\text{Н} \cdot \text{с} \cdot \text{м}^{-2}$	$1 \text{ П} = 10^{-1} \text{ Па} \cdot \text{с} = 10^{-1} \text{ Н} \cdot \text{с} \cdot \text{м}^{-2}$ $1 \text{ сП} = 1 \text{ мПа} \cdot \text{с}$
Кинематическая вязкость	ν	квадратный метр на секунду	$\text{м}^2/\text{с}$	$\text{м}^2 \cdot \text{с}^{-1}$	$\text{Па} \cdot \text{с} \cdot \text{м}^3 \cdot \text{кг}^{-1}$ $\text{Н} \cdot \text{м} \cdot \text{с} \cdot \text{кг}^{-1}$	$1 \text{ Ст} = 1 \text{ см}^2 \cdot \text{с}^{-1} = 1 \cdot 10^{-4} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{с}^{-1}$
Энергия	W	джоуль	Дж	$\text{м}^2 \cdot \text{кг} \cdot \text{с}^{-2}$	Н·м	$1 \text{ эрг} = 1 \text{ см}^2 \cdot \text{г} \cdot \text{с}^{-2} = 1 \text{ дин} \cdot \text{см} =$ 10^{-1} Дж $1 \text{ кал} = 4,1868 \text{ Дж}$
Поток электромагнитного излучения	P	ватт	Вт	$\text{м}^2 \cdot \text{кг} \cdot \text{с}^{-3}$	$\text{Н} \cdot \text{м} \cdot \text{с}^{-1}$ $\text{Дж} \cdot \text{с}^{-1}$	$1 \text{ эрг}/\text{с} = 1 \text{ дин} \cdot \text{см} \cdot \text{с}^{-1} = 10^{-7} \text{ Вт} =$ $10^{-7} \text{ Н} \cdot \text{м} \cdot \text{с}^{-1} = 10^{-7} \text{ Дж} \cdot \text{с}^{-1}$
Поглощенная	D	грэй	Гр	$\text{м}^2 \cdot \text{с}^{-2}$		$1 \text{ рад} = 10^{-2} \text{ Гр}$

доза ионизирующего излучения						
Электрический потенциал, электродвижущая сила	U	вольт	В	$\text{м}^2 \cdot \text{кг} \cdot \text{с}^{-3} \cdot \text{А}^{-1}$	$\text{Вт} \cdot \text{А}^{-1}$	
Электрическое сопротивление	R	ом	Ом	$\text{м}^2 \cdot \text{кг} \cdot \text{с}^{-3} \cdot \text{А}^{-2}$	$\text{В} \cdot \text{А}^{-1}$	
Количество электричества	Q	кулон	Кл	$\text{А} \cdot \text{с}$		
Радиоактивность веществ	A	беккерель	Бк	с^{-1}		$1 \text{ Ки} = 37 \cdot 10^9 \text{ Бк} = 37 \cdot 10^9 \text{ с}^{-1}$
Молярная концентрация	c	моль на кубический метр	$\text{моль}/\text{м}^3$	$\text{моль} \cdot \text{м}^{-3}$		$1 \text{ моль}/\text{л} = 1 \text{ М} = 1 \text{ моль}/\text{дм}^3 = 10^3 \text{ моль} \cdot \text{м}^{-3}$
Массовая концентрация	ρ	килограмм на кубический метр	$\text{кг}/\text{м}^3$	$\text{кг} \cdot \text{м}^{-3}$		$1 \text{ г}/\text{л} = 1 \text{ г}/\text{дм}^3 = 1 \text{ кг} \cdot \text{м}^{-3}$

Помимо указанных физических величин в фармацевтической химии применяют единицы, не входящие в систему СИ, но используемые наряду с Международной системой единиц (табл. 3).

Таблица 3

Единицы, используемые наряду с Международной системой единиц

Величина	Единица		Значение в единицах СИ
Время	минута	мин	1 мин = 60 с
	час	ч	1 ч = 60 мин = 3600 с
	сутки	сут	1 сут = 24 ч = 86400 с
Угол на плоскости	градус	°	1 = ($\pi/180$) рад
Объем	литр	л	1 л = 1 дм ³ = 10 ⁻³ м ³
Масса	тонна	т	1 т = 10 ³ кг
Частота вращения	оборот в минуту	об/мин	1 об/мин = (1/60) с ⁻¹

В Государственной Фармакопее XII условия центрифугирования определяются центробежным ускорением по отношению к ускорению свободного падения (g), которое принимается равным $g = 9,80665 \text{ м}\cdot\text{с}^{-2}$.

Десятичные кратные и дольные единицы

При практическом использовании некоторых единиц иногда встречаются очень большие или слишком малые числовые значения. Однако работу с ними можно упростить, если обозначить десятичные кратные и дольные единицы определенными приставками перед названием единиц. Единицы могут быть дольными и кратными от единиц СИ.

Кратной единицей называют единицу, в целое число раз большую системной или внесистемной единицы. Так, например, давно применяют приставку «кило» при обозначении тысячекратных единиц: километр (1 км = 1000 м), килограмм (1 кг = 1000 г), киловольт (1 кВ = 1000 В), килопаскаль (10^3 Па).

Дольной единицей называют единицу, в целое число раз меньшую системной или внесистемной единицы. Также давно используют приставку «милли» для обозначения тысячной части: миллиметр (1 мм = 0,001 м), миллиграмм (1 мг = 0,001 г), миллисекунда (1 мс = 0,001 с).

При помощи ряда 16 официально допущенных приставок (табл. 4) можно обозначить любую величину, встречающуюся в естественных науках. Все эти приставки находят применение в медицине и фармации, например, нанометр для обозначения длины волны, микрограмм и нанограмм для обозначения чувствительности физико-химического метода, пикограмм и фемтомоль для обозначения содержания гемоглобина в одном эритроците, аттоджоуль для порогового значения звуковой энергии человеческого уха.

Таблица 4

Множители и приставки для обозначения десятичных кратных и дольных единиц

Множитель	Приставка	Обозначение	Множитель	Приставка	Обозначение
10^{18}	экса	э	10^{-1}	деци	д
10^{15}	пета	п	10^{-2}	санτι	с
10^{12}	тера	т	10^{-3}	милли	м
10^9	гига	г	10^{-6}	микро	мк
10^6	мега	м	10^{-9}	нано	н
10^3	кило	к	10^{-12}	пико	п
10^2	гекто	г	10^{-15}	фемто	ф
10^1	дека	да	10^{-18}	атто	а



Чистота вещества – химическое качество вещества, характеризующее его химической однородностью, определяемой примесным составом. Компоненты системы «вещество-примесь» условно делят на три группы: основной компонент, примесь и микропримесь.

Основной компонент – вещество, содержание которого в системе «вещество-примесь» является наибольшим.

Примесь – вещество другого химического или изотопного состава или другой структуры по сравнению с веществом основного компонента. Содержание примеси много меньше содержания основного компонента, условно $\omega_{\text{п}} = 10^{-4}$ -0,01.

Микропримесь – примесь в состоянии предельного разбавления. В отличие от примеси микропримесь не изменяет свои физико-химические свойства при дальнейшем уменьшении ее концентрации, и поэтому значения ее констант распределения между фазами остаются постоянными. Такие свойства микропримесь приобретает, когда ее содержание ориентировочно не превышает значения массовой доли $\omega_{\text{мп}} = 10^{-8}$ (10^{-6})%, если она является электролитом, или значения $\omega_{\text{мп}} = 10^{-4}$ (10^{-2})%, если она является неэлектролитом.

Чем меньше суммарное содержание нормируемых примесей и чем больше их число, тем выше степень чистоты вещества. По степени чистоты все вещества делят на три группы: технические продукты, химические реактивы и особо чистые вещества. К **техническим продуктам** относят вещества, в которых содержание примесей может колебаться от 1 до 10% и выше. В группу **химических реактивов** включены вещества с содержанием примесей от 10^{-5} до 1%. Химические реактивы подразделяют по их степени чистоты на три вида: чистые ве-

щества (марка «**Ч**», содержание основного компонента не ниже 98%, а отдельных примесей от 10^{-5} до 1%), чистые для анализа (марка «**ЧДА**», содержание основного компонента не ниже 99%, а отдельных примесей от 10^{-5} до 0,1%) и химически чистые вещества (марка «**ХЧ**», содержание основного компонента не ниже 99%, а отдельных примесей от 10^{-5} до 0,01%).

Особо чистые вещества – вещества с таким содержанием нормируемых микропримесей, когда дальнейшее уменьшение их концентрации либо не изменяет примесно чувствительных свойств, либо изменяет их линейно. В особо чистых веществах частицы микропримесей настолько разобщены друг от друга частицами основного компонента, что их энергетическое взаимодействие полностью исключено.

Система классификации особо чистых веществ по содержанию примесей состоит из буквенных обозначений и цифровых индексов. Так, если ацетон имеет марку качества ОСЧ 10-5, то это означает, что он отнесен к категории особо чистых веществ (аббревиатура ОСЧ), в нем нормируется присутствие десяти примесей, суммарная массовая доля которых составляет $1 \cdot 10^{-5}\%$ (второй индекс, цифра 5, является отрицательным десятичным логарифмом суммарной массовой доли нормируемых десяти примесей). Таким образом, массовая доля каждой из десяти примесей будет равна $1 \cdot 10^{-6}\%$ (табл. 5).

Таблица 5

Обозначения и единицы концентраций примеси

Международное обозначение	Русское обозначение	Другое обозначение
ppm	млн ⁻¹ ; $1 \cdot 10^6$	мкг/г
ppb	млрд ⁻¹ ; $1 \cdot 10^9$	нг/г
ppt	тлрн ⁻¹ ; $1 \cdot 10^{12}$	пг/г
ppquad	квдрл ⁻¹ ; $1 \cdot 10^{15}$	фг/г

Таблица 6

Наиболее употребительные приставки, используемые из корней греческих
(и некоторых латинских) численных

Число	Название	Число	Название
½	геми-	7	гепта-
1	моно-	8	окта-
1½	сескви- (лат.)	9	нона- (лат.)
2	ди-	10	дека-
3	три-	11	ундека-
4	тетра-	12	додека-
5	пента-	20	эйкоси-
6	гекса-	30	триаконта-

Классификатор стран мира

В процессе обмена информацией при решении международных экономических, научных задач (например, при закупке партий фармацевтических субстанций и лекарственных средств) используется общероссийский классификатор стран мира (ОКСМ), разработанный Всероссийским НИИ классификации, терминологии и информации по стандартизации и качеству Госстандарта России.

ОКСМ принят Государственным комитетом РФ по стандартизации и метрологии и введен в действие с 1 июля 2002 г. Он гармонизирован с Международным стандартом ИСО 3166-97. Коды для представления наименований стран разработанным Международной организацией по стандартам (ИСО) и Международным классификатором стран мира.

Структурно классификатор состоит из трех блоков: цифровой интерпретации, наименований стран и буквенной идентификации (табл. 7).

Блок цифровой идентификации содержит трехзначный цифровой код страны мира, построенный с использованием порядкового метода кодирования.

Блок наименований включает краткое наименование и полное официальное наименование страны мира. Отсутствие в позиции классификатора полного наименования страны мира означает его совпадение с кратким наименованием.

Блок буквенной идентификации стран мира содержит двузначный (альфа-2) и трехзначный (альфа-3) буквенные коды, знаками которых являются буквы латинского алфавита.

Двузначные буквенные коды рекомендуются для международных обменов, а трехзначные – применяются в особых случаях.

Таблица 7

Общероссийский классификатор стран мира

Цифровой код	Краткое и полное наименование	Буквенный код	
		альфа-2	альфа-3
1	2	3	4
036	АВСТРАЛИЯ	AU	AUS
040	АВСТРИЯ Австрийская Республика	AT	AUT
031	АЗЕРБАЙДЖАН Азербайджанская Республика	AZ	AZE
032	АРГЕНТИНА Аргентинская Республика	AR	ARG
056	БЕЛЬГИЯ Королевство Бельгии	BE	BEL
068	БОЛИВИЯ Республика Боливия	BO	BOL
070	БОСЪНИЯ И ГЕРЦЕГОВИНА Республика Босния и Герцеговина	BA	BIH
076	БРАЗИЛИЯ Федеративная Республика Бразилия	BR	BRA

100	БОЛГАРИЯ Республика Болгария	BG	BGR
112	БЕЛАРУСЬ Республика Беларусь	BY	BLR
348	ВЕНГРИЯ Венгерская Республика	HU	HUN
862	ВЕНЕСУЭЛА Республика Венесуэла	VE	VEN
704	ВЬЕТНАМ Социалистическая Республика Вьетнам	VN	VNN
320	ГВАТЕМАЛА Республика Гватемала	GT	GTM
276	ГЕРМАНИЯ Федеративная Республика Германия	DE	DEU
300	ГРЕЦИЯ Греческая Республика	GR	GRC
268	ГРУЗИЯ	GE	GEO
208	ДАНИЯ Королевство Дания	DK	DNK
818	ЕГИПЕТ Арабская Республика Египет	EG	EGY
376	ИЗРАИЛЬ Государство Израиль	IL	ISR
356	ИНДИЯ Республика Индия	IN	IND
360	ИНДОНЕЗИЯ Республика Индонезия	ID	IDN
400	ИОРДАНИЯ	JO	JOR

	Иорданское Хашимитское Королевство		
368	ИРАК Республика Ирак	IQ	IRQ
364	ИРАН, ИСЛАМСКАЯ РЕСПУБЛИКА	IR	IRN
372	ИРЛАНДИЯ	IE	IRL
352	ИСЛАНДИЯ Республика Исландия	IS	ISL
724	ИСПАНИЯ Королевство Испания	ES	ESP
380	ИТАЛИЯ	IT	ITA
398	КАЗАХСТАН Республика Казахстан	KZ	KAZ
124	КАНАДА	CA	CAN
196	КИПР Республика Кипр	CY	CYP
417	КИРГИЗИЯ Киргизская Республика	KG	KGZ
156	КИТАЙ Китайская Народная Республика	CN	CHN
170	КОЛУМБИЯ Республика Колумбия	CO	COL
408	КОРЕЯ, НАРОДНО-ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА	KP	PAK
410	КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА	KR	KOR
192	КУБА Республика Куба	CU	CUB
428	ЛАТВИЯ Латвийская Республика	LV	LVA

440	ЛИТВА Литовская Республика	LT	LTU
504	МАРОККО Королевство Марокко	MA	MAR
484	МЕКСИКА Мексиканские Соединенные Штаты	MX	MEX
498	МОЛДОВА, РЕСПУБЛИКА	MD	MDA
496	МОНГОЛИЯ	MN	MNG
528	НИДЕРЛАНДЫ Королевство Нидерландов	NL	NLD
558	НИКАРАГУА Республика Никарагуа	NI	NIC
554	НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	NZ	NZL
578	НОРВЕГИЯ Королевство Норвегия	NO	NOR
784	ОБЪЕДИНЕННЫЕ АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ	AE	ARE
586	ПАКИСТАН Исламская Республика Пакистан	PK	PAK
600	ПАРАГВАЙ Республика Парагвай	PY	PRY
604	ПЕРУ Республика Перу	PE	PER
616	ПОЛЬША Республика Польша	PL	POL
620	ПОРТУГАЛИЯ. Португальская Республика	PT	PRT
643	РОССИЯ Российская Федерация	RU	RUS
642	РУМЫНИЯ	RO	ROM

682	САУДОВСКАЯ АРАВИЯ	SA	SAU
760	СИРИЙСКАЯ АРАБСКАЯ РЕСПУБЛИКА	SY	SYR
703	СЛОВАКИЯ Словацкая Республика	SK	SVK
705	СЛОВЕНИЯ Республика Словения	SI	SVN
826	СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	GB	GBR
840	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ Соединенные Штаты Америки	US	USA
762	ТАДЖИКИСТАН Республика Таджикистан	TJ	TJK
788	ТУНИС Тунисская Республика	TN	TUN
795	ТУРКМЕНИЯ Туркменистан	TM	TKM
792	ТУРЦИЯ Турецкая Республика	TR	TUR
860	УЗБЕКИСТАН Республика Узбекистан	UZ	UZB
804	УКРАИНА	UA	UKR
858	УРУГВАЙ Восточная Республика Уругвай	UY	URY
608	ФИЛИППИНЫ Республика Филиппины	PH	PHL
246	ФИНЛЯНДИЯ Финляндская Республика	FI	FIN
250	ФРАНЦИЯ	FR	FRA

	Французская Республика		
191	ХОРВАТИЯ Республика Хорватия	HR	HRV
203	ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА	CZ	CZE
152	ЧИЛИ Республика Чили	CL	CHL
756	ШВЕЙЦАРИЯ Швейцарская Конфедерация	CH	CHE
752	ШВЕЦИЯ Королевство Швеция	SE	SWE
218	ЭКВАДОР Республика Эквадор	EC	ECU
226	ЭКВАТОРИАЛЬНАЯ ГВИНЕЯ Республика Экваториальная Гвинея	GQ	GNQ
233	ЭСТОНИЯ Эстонская Республика	EE	EST
231	ЭФИОПИЯ Федеративная Демократическая Республика Эфиопия	ET	ETH
891	ЮГОСЛАВИЯ Союзная Республика Югославия	YU	YUG
710	ЮЖНАЯ АФРИКА Южноафриканская Республика	ZA	ZAF
392	ЯПОНИЯ	JP	JPN

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

Аккредитация в Системе	26
Аккредитация контрольной (испытательной) лаборатории	26
Аккредитация органа по сертификации	26
Аллопатия	7
Аналитическая методика	22
Аптечная организация	15
Асептические условия	16
Аттестат аккредитации	26
Безопасность лекарственного средства	10
Биодоступность лекарственных средств	11
Биоэквивалентность	11
Брак	16
Брошюра исследователя	22
Валидация	13, 22
Ветеринарная аптечная организация	15
Внутрилабораторная прецизионность	23
Воспроизведенное лекарственное средство	9
Воспроизводимость аналитического метода	24
Вспомогательные вещества	19
Вспомогательные материалы	16
Гомеопатическая лекарственная форма	8
Гомеопатическая технология	8
Гомеопатическая фармакопея	10
Гомеопатический лекарственный препарат	8
Гомеопатическое лекарственное средство	7
Гомеопатия	7
Государственная фармакопея	10

Государственный стандартный образец	19
Готовое лекарственное средство	16
Готовый продукт	13
Дата изготовления	17
Дата переконтроля	18
Декларирование соответствия	14
Декларация о соответствии	14
Держатель сертификата соответствия	26
Диапазон применения	25
Доклиническое исследование лекарственного средства	20
Дольная единица	35
Заявитель	27
Знак обращения на рынке	14
Знак соответствия	27
Иммунобиологические лекарственные препараты	8
Информационный листок пациента	22
Идентификация продукции	20
Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата	11
Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов	11
ИЮПАК	27
Качество лекарственного средства	10
Качество лекарственных средств	14
Климатические зоны мира	18
Клиническое исследование лекарственного препарата	20
Кодирование	14
Контрафактное лекарственное средство	20
Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регла-	

ментов	15
Контроль процесса производства	15
Кратная единица	35
Критерии аккредитации органа по сертификации	26
Лекарственное растительное сырье	9
Лекарственные препараты	7
Лекарственные средства	7
Лекарственные формы	8
Лекарственный растительный препарат	9
Линейность результатов	24
Лицензирование в Системе	27
Лицензия в Системе	27
Международная организация по стандартам	38
Международная система единиц	27
Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата	21
Международное непатентованное наименование	19
Международный стандарт	38
Микропримесь	36
Многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата	21
Надежность	24
Наркотические лекарственные средства	8
Национальный стандарт	18
Недоброкачественное лекарственное средство	20
Неподтверждение сертификата соответствия	26
Непредвиденная нежелательная реакция	12
Номер серии	16

Нормативная документация	12
Нормативный документ	12
Область аккредитации	26
Обращение лекарственных средств	22
Общая фармакопейная статья	10
Общероссийский классификатор стран мира	38
Орган по сертификации	25
Организация оптовой торговли лекарственными средствами	15
Оригинальные лекарственные средства	9
Основной компонент	36
Особо чистые вещества	37
Отходы	16
Оценка соответствия	27
Патентованные лекарственные средства	9
Первоначальный срок годности	17
Перекрестная контаминация	16
Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	8
Перспективная валидация	13
Побочное действие	12
Подтверждение соответствия	14
Полупродукт	14
Пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата	21
Правильность	23
Предел количественного определения	25
Предел обнаружения	24
Прецизионность	23

Пригодность хроматографической системы	25
Примесь	36
Производитель лекарственных средств	19
Производство лекарственных средств	14
Протокол анализа лекарственного средства	27
Протокол клинического исследования лекарственного препарата	21
Психотропные лекарственные средства	9
Рабочий стандартный образец	19
Радиофармацевтические лекарственные средства	9
Разработчик лекарственного средства	19
Ревалидация	13
Регистрационное удостоверение ЛП	20
Регистрационный номер	11, 18
Робастность	24
Серия лекарственного средства	19
Сертификат качества лекарственного средства	11
Сертификат соответствия лекарственного средства	26
Сертификация	25
Сертификация соответствия производства	26
Серьезная нежелательная реакция	12
Система сертификации	25
Специфичность аналитического метода	22
Средняя кинетическая температура	18
Срок годности	17
Срок хранения	17
Стандартизация	18
Стабильность	17
Стандартные образцы	18

Субстанция	19
Субъекты обращения лекарственных средств	22
Сходимость аналитического метода	24
Сырье	16
Технический продукт	36
Технологический регламент производства	13
Технические средства	13
Типы титрования	29
Титриметрические методы анализа	29
Торговое наименование лекарственного средства	19
Точность	23
Упаковка	16
Упаковочный материал	16
Фальсифицированное лекарственное средство	20
Фармакопейная статья	10
Фармакопейная статья предприятия	11
Фармацевтическая деятельность	15
Фармацевтический продукт	17
Форма подтверждения соответствия	14
Химически чистые вещества	37
Химические реактивы	36
Чистота вещества	36
Чистые вещества	36
Чистые для анализа вещества	37
Эффективность лекарственных средств	10
GMP	16

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Харитонов Ю.Я. Валидация аналитических методик // Фармация. 2006. № 4. С. 8-12.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 Ч.: Учебн. пособие. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2008. – 624 с.
3. Государственный стандарт № 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XII изд. Ч.1. – М., 2007. – 696 с.
5. Степин Б.Д. Применение Международной системы единиц физических величин в химии: Практ. пособие. – М.: Высш. шк., 1990. – 96 с.
6. Федеральный Закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12. 04. 2010 г.

Учебное издание

**Глоссарий по фармацевтической химии
(список терминов и их определение)**

Учебный терминологический
словарь

Автор

Краснов Ефим Авраамович – доктор фарм. наук, профессор
кафедры фармацевтической химии ГОУ ВПО Сибирского государственного
медицинского университета Росздрава

