

Дубовская Алёна Ивановна

студентка

Научный руководитель

Щербакова Ирина Викторовна

старший преподаватель

ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский
университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России
г. Саратов, Саратовская область

МЕЖДУНАРОДНАЯ ФАРМАКОПЕЯ КАК ОСНОВА СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Аннотация: значение Международной Фармакопеи, как сборника рекомендованных методик анализа и спецификаций, ярче всего проявляется при проведении. В статье уделяется внимание историческим аспектам создания Международной Фармакопеи и ее роли в современной фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: Международная Фармакопея, *Pharmacopoeia Internationalis*, стандарты качества в фармации, контроль качества в фармации, фармацевтическая безопасность.

Начнем наше исследование с определения: Международной Фармакопеей называется собрание рекомендуемых методик анализа и спецификаций по оценке качества фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм. Данный документ предназначен для использования государствами – членами Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) в качестве референтных или в качестве основы для адаптации в целях установления собственных требований к фармацевтическому качеству лекарственных средств (ЛС).

Считается, что термин «фармакопея» появился в сочинении «*Pharmacopoeia Lugdunensis*» (1546, Лион), а затем встречается в сочинении польского врача и аптекаря из Гданьска Бретшнейдера Яна «*Pharmacopoeia in compendium redacta*»

(1560, Амстердам) [2]. Вообще говоря, в разные периоды термин «фармакопея» имел разное содержание.

С точки зрения истории фармации следует отметить, что фармакопеи многих государств устанавливали различные нормы при изготовлении лекарственных средств и разрабатывали собственную номенклатуру для сильнодействующего лекарственного сырья. Это создавало значительные неудобства для туристов, желающих приобрести и принять лекарство на территории другого государства. Также данное обстоятельство затрудняло международную торговлю лекарственным сырьем и препаратами.

Именно эти причины послужили поводом для создания Международной Фармакопеи. Первым официальным шагом в данном направлении стал I Международный Фармацевтический конгресс (1865, Брунswick), на котором было принято решение об издании Международной фармакопеи. На II Фармацевтическом конгрессе (1867, Париж) были приняты официальные принципы создания предполагаемого документа. Специальный Комитет, созданный на V Международном фармацевтическом конгрессе, разработал проект необходимого документа, однако он остался нереализованным.

Начиная с VII Международного фармацевтического конгресса внимание специалистов сконцентрировалось на проблеме унификации группы сильнодействующих препаратов, и в ходе Международной конференции в Брюсселе было подписано соответствующее соглашение. Оно было подписано в Брюсселе в 1925 г. На тот момент Фармакопея включала 41 статью.

Совершенствование документа велось под эгидой Лиги Наций вплоть до начала Второй мировой войны. В 1947 г. ВОЗ образовала Комитет экспертов для продолжения работы по созданию Международной фармакопеи. На третьем заседании ВОЗ в мае 1950 г. было одобрено первое издание фармакопеи под названием «*Pharmacopoeia Internationalis – Edito prima*».

Первый том Международной фармакопеи, охватывавший наименования 200 лекарственных средств, был опубликован в 1951 г. на нескольких языках (а

2 <https://interactive-plus.ru>

Содержимое доступно по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 license (CC-BY 4.0)

именно – на английском, французском и испанском). Второй том увидел свет в 1955 г., а в 1959 г. было издано дополнение Фармакопеи.

Второе издание Международной Фармакопеи, опубликованное в 1967 г. на английском языке, в 1969 г. вышло в русском переводе. Оно включало 555 статей и 69 примечаний, а в 1971 г. было дополнено.

Третье издание появилось в 1979 г. (первый том), в 1981 г. – второй том, в 1988 г. – третий том под названием «Спецификация для контроля качества фармацевтических препаратов».

Непосредственно контролю качества фармацевтических препаратов, вспомогательных веществ и дозированных лекарственных форм посвящен четвертый том Международной Фармакопеи третьего издания, вышедший на русском языке в 1995 г [2]. Таковы основные вехи.

Каковы же основные цели и задачи Международной Фармакопеи? Главной целью является поддержание качества ЛС в развивающихся странах. К числу целей Международной Фармакопеи относятся также:

- разработка методов контроля качества для выявления фальсифицированных лекарственных препаратов;
- создание монографий, актуальных для стран с низким и средним уровнем дохода, где может быть недостаточно ресурсов для разработки собственных фармакопей;
- упрощение разработки воспроизведенных лекарственных средств согласно минимальным стандартам качества, заданным Международной Фармакопеей;
- помочь в реагировании на чрезвычайные ситуации глобального характера в области общественного здравоохранения (в частности, при необходимости оперативно проверить качество лекарственных средств и обеспечить к ним доступ населения).

Поставленные цели обуславливают ряд задач, стоящих перед Международной Фармакопеей. Прежде всего, это описание методов анализа подлинности, чистоты и состава лекарственных средств; установление критериев приемлемо-

сти получаемых результатов. Также к числу задач относится информирование о правилах хранения, маркировки и производства лекарственных средств [1].

Цели и задачи предопределяют структуру и содержание Международной Фармакопеи: документ содержит описание общих методов анализа (таких, как методы идентификации, испытания на чистоту, количественное определение и др.) и монографии на конкретные ЛС. Если общие методы анализа описывают стандартные методы анализа, используемые для определения физико-химических свойств, чистоты и количественного содержания лекарственных средств, то монографии содержат подробные сведения о конкретном лекарственном средстве (включая его определение, свойства, методы идентификации, испытания на чистоту, количественное определение, хранение и маркировку данного ЛС).

Значение Международной Фармакопеи трудно переоценить. В отношении регуляторных органов данный документ служит основой для разработки национальных фармакопей и стандартов качества ЛС: для производителей лекарств он предоставляет руководство по производству и контролю качества препаратов, помогая обеспечить соответствие продукции международным стандартам [4]. Международная Фармакопея предоставляет работникам здравоохранения информацию о качестве ЛС и помогает принимать обоснованные решения при назначении и использовании лекарств. В отношении потребителей: Международная Фармакопея способствует обеспечению доступа к качественным и безопасным ЛС.

Таким образом, актуальное издание Международной Фармакопеи необходимо для обеспечения безопасности и эффективности лекарственного лечения во всем мире. Активно происходящая цифровизация делает более доступной информацию, представленную в Международной Фармакопее [3; 5] для всех участников фармацевтической сферы.

Список литературы

1. Дорофеев В.Л. Фармакопеи разных стран: обзор стандартов качества лекарственных средств / В.Л. Дорофеев // Ремедиум. – 2011. – №3. – С. 11–16.
2. История фармации: учебное пособие. – М.: МарТ; Ростов н/Д: МарТ, 2003. – С. 237–239.
3. Ширяева П.О. Основные проблемы современного этапа цифровизации в здравоохранении / П.О. Ширяева // Молодежный научный форум: сборник статей по материалам ССХI студенческой международной научно-практической конференции. – М., 2023. – С. 36–38. EDN BHIDUB
4. Шмидт Г., Сойер Ж., Зриби К., Ван Дер Верф Р. Международная фармакопея: основные направления деятельности, организация работы, борьба с COVID-19 и сотрудничество с другими фармакопеями // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2023. – №13 (2). – С. 227–239. – DOI: 10.30895/1991–2919–2023–455. EDN CSNVFB
5. Юртаев И.А. Тенденции развития медицинских информационных систем в России / И.А. Юртаев // Междисциплинарный дискурс. Диалог поколений: сборник статей Международной научно-практической конференции. – Уфа, 2023. – С. 172–175. EDN QUWQEP