

Исходные материалы для производства лекарственных средств

Под таким названием в издательстве «Медицинское информационное агентство» вышла книга В.Ф. Столыпина, Л.Л. Гурарий под редакцией член-корреспондента РАМН, профессора Береговых В. В. Авторы - Столыпин Владимир Федорович, к.х.н., доцент Московской Медицинской Академии им. И. М. Сеченова и Гурарий Любовь Лазаревна, к.х.н., коммерческий директор НПЦ «Эректон» - имеют большой опыт практической работы и являются ведущими специалистами в области маркетинга, регистрации и реализации исходного сырья и упаковки для производства лекарственных средств.



Книга, являющаяся учебно-методическим пособием курса тематического усовершенствования, посвящена одному из разделов Правил GMP, охватывающему вопросы исходных материалов и включающему исходное сырье, вспомогательные вещества и упаковочные средства.

Предназначено учебно-методическое пособие, в первую очередь, для слушателей факультетов последипломного профессионального образования медицинских или фармацевтических ВУЗов, а именно руководящим работникам различных уровней административной ответственности предприятий – производителей фармацевтических препаратов, с целью повышения квалификации специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

Значительное место в книге

занимают материалы, посвященные внедрению правил GMP в производство лекарственных средств, в частности, в организацию функционирования складской зоны, которая служит мерилем эффективности системы обеспечения качества всего производственного процесса данного предприятия. Работа является оригинальным авторским трудом, который поможет заинтересованным работникам предприятий-производителей лекарственных средств достаточно осознанно подойти к решению конкретных вопросов по реализации требований GMP на отдельных этапах производства.

Существенным достоинством книги является то, что изложения ряда разделов основываются на понятийном аппарате логистики, что делает его более наглядным и доходчивым. В частности, логический маркетинговый подход достаточно успешно представлен на примерах по выбору предприятиями-изготовителями лекарственных средств поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.

Упаковка является одной из важнейших частей и функций технологического процесса производства лекарственных средств. Вопросы качества упаковки и упаковочных материалов неотделимы от проблемы надлежащей производственной практики (GMP) фармацевтической индустрии. В свете этого в книге сформулированы основные требования GMP к упаковке в широком понимании этого термина на основе анализа нормативных документов стран ЕС и российских отраслевых стандартов. Осуществление приве-

денных требований гарантирует правильный выбор упаковочных материалов, подтвержденный обязательной квалификацией при их приемке.



Издание видится существенно важным в плане внедрения правил GMP в производство лекарственных средств, поскольку складская зона, куда поступают все исходные материалы производства, даже без учета склада готовой продукции, является визитной карточкой промышленного производителя, по которой можно судить о системе обеспечения качества всего производственного процесса.

В качестве Приложения представлены действующие в России и ЕС законодательные, нормативные, директивные и методические документальные материалы, относящиеся к данным разделам правил GMP.

Наши контакты:

1. Москва,
Волоколамское шоссе, 5.
НПЦ «Эректон».
Тел.: (095) 158-0937, 158-2912
2. 117418, Москва,
Нахимовский проспект, 45.
Кафедра организации
производства и реализации
лекарственных средств ММА
им. И. М. Сеченова.
Тел.: (095) 128-5777