

ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ И СОКРАЩЕНИЙ В СФЕРЕ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Разработка и производство новых лекарственных средств, а также совершенствование существующих является одной из важнейших задач фармацевтической технологии и здравоохранения в целом. Овладение фармацевтической терминологией является важным этапом в обучении студентов-фармацевтов специальным технологическим дисциплинам.

Научный подход к освоению терминологии обеспечивает профессиональную квалификацию, а также этическую культуру специалиста. Для свободного владения профессиональным языком фармацевту недостаточно знаний, полученных при изучении латыни. Каждая учебная дисциплина имеет определенную терминосистему, и поэтому студенту приходится постоянно осваивать новые понятия. На наш взгляд, именно терминологический глоссарий призван помочь студенту, аспиранту, преподавателю разобраться в реалиях терминов.

Латинское *glossarium* — словарь. Как понятие оно обозначает словарь на определенную тему. Однако глоссарий отличается от классического словаря. Его специфические характеристики связаны с тем, что исторически глоссарий — это предшественник современного словаря, древнейший тип одноязычного словаря. Соответственно, под глоссарием может пониматься словарь или узкоспециализированный, или на определенную тему, или словарь трудных для понимания слов какого-либо текста.

В глоссарии, как и в словаре, раскрываются значения слов в сжатом определении, доступном для понимания самого слова и его употребления. Для краткого описания понятия используются термины.

Термин — это слово или словосочетание, являющееся названием определенного процесса, явления, понятия, предмета.

Технология — это совокупность приемов и способов получения, обработки или переработки сырья, материалов и изделий с целью получения готовой продукции.

Фармацевтическая технология — это наука о методах и способах изготовления лекарственных средств. Заводское производство лекарственных средств базируется на тех же теоретических принципах, что и аптечная технология. Однако промышленное производство лекарственных средств имеет ряд преимуществ, таких, как: объемы производства, сроки использования готовой продукции, номенклатуры лекарственных средств и требования к качеству лекарственных форм.

Промышленное производство лекарственных средств осуществляется согласно требованиям Надлежащей производственной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения Республики Беларусь, на

основании специального разрешения на осуществление фармацевтической деятельности.

Составленный нами глоссарий включает около 500 терминов (и постоянно пополняется), отражающих реалии общемедицинские, фармацевтические, химические, технологии промышленного и аптечного производства.

Первая часть словаря – общепринятые международные аббревиатуры для неоднословных терминов и их расшифровка (в соответствии со стандартами международной Надлежащей производственной практики — GMP). Например:

PHARMACEUTICAL ABBREVIATIONS

ADR	Adverse Drug Reaction	побочная реакция на лекарственное средство
API	Active Pharmaceutical Ingredient	активный фармацевтический ингредиент
BP	British Pharmacopoeia	Британская фармакопея
FDA	Food and Drug Administration	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
FPP	Finished Pharmaceutical Product	готовое лекарственное средство
GDP	Good Distribution Practice	Надлежащая дистрибьюторская практика
GLP	Good Laboratory Practice	Надлежащая лабораторная практика
GMP	Good Manufacturing Practices	Надлежащая производственная практика

Вторая часть словаря — термины, их английские аналоги и краткое толкование. Например:

абсорбция <i>absorption</i>	поглощение вещества всем объемом твердой или жидкой фазы
автоклавирование <i>steam autoclaving</i>	вид термической стерилизации, при котором происходит нагревание помещенного в герметическую камеру объекта чистым насыщенным паром при давлении выше атмосферного
бракераж <i>grading</i>	проверка соответствия качества товара, его упаковки, внешнего оформления условиям соответствующих стандартов
инструкция по упаковыванию <i>packing instruction</i>	документ, устанавливающий порядок и правила выполнения операций по упаковыванию применительно к конкретному размеру серии производимого лекарственного средства
спансула <i>spancule</i>	твердая желатиновая капсула для внутреннего применения, содержащая смесь микрокапсул (микродраже) с жировой оболочкой и различным временем растворения лекарственных веществ

В третьей части словаря представлена тематическая группировка терминов по разделам.

Документация (в соответствии с необходимостью на всех этапах производства реализовывать контроль за качеством продукции все этапы создания лекарств подлежат обязательной регламентации — регламенты, спецификации и др.).

Государственная фармакопея <i>State Pharmacopoeia</i>	сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющих законодательный характер
Государственный реестр лекарственных средств <i>State Register of Medicinal Remedies</i>	официальное издание Министерства здравоохранения Республики Беларусь, включающее перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Республике Беларусь
инструкция по упаковыванию <i>packing instruction</i>	документ, устанавливающий порядок и правила выполнения операций по упаковыванию применительно к конкретному размеру серии производимого лекарственного средства
надлежащая практика фармаконадзора <i>good pharmacovigilance practice</i>	совокупность правил по организации и проведению работ в целях выявления неблагоприятных изменений безопасности и эффективности лекарственных средств и принятия мер по минимизации негативных последствий применения лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь
спецификация <i>specification</i>	перечень испытаний, ссылок на методики испытаний и соответствующие критерии приемлемости, устанавливающие количественные пределы, диапазоны или другие критерии для указанных испытаний

Лекарственные средства (лекарственные формы — таблетки, капсулы, мази и др. и вспомогательные вещества — корригенты, красители и др.).

активный фармацевтический ингредиент <i>active pharmaceutical ingredient</i>	вещество или соединение, которое предназначено для использования в производстве фармацевтического препарата в качестве фармакологически активного ингредиента
аэрозоль <i>aerosol</i>	лекарственная форма, в которой лекарственные и вспомогательные вещества находятся под давлением газа-вытеснителя (пропеллента) в аэрозольном баллоне, снабженном клапанно-распылительной системой (дозировочной или недозировочной)
глазные вставки <i>ocular inserts</i>	стерильные твердые или мягкие лекарственные средства соответствующего размера и формы, предназначенные для введения в конъюнктивальный мешок для создания окулярного эффекта
консерванты <i>conservants</i>	вещества, предотвращающие возможность микробной загрязненности лекарственных средств
эмульсия <i>emulsion</i>	однородная по внешнему виду лекарственная форма, состоящая из взаимно нерастворимых тонкодиспергированных жидкостей, предназначенная для внутреннего, наружного или парентерального применения

Технологическая терминология (технологические процессы — отстаивание, измельчение и др., аппараты — аппарат Сокслета, нутч-фильтр и др., тара — ампулы, флакон-капельница, фильтр-пакеты и др.).

коалесценция <i>coalescence</i>	слияние капель жидкости или пузырьков газа при их соприкосновении
лиофилизация <i>lyophilization</i>	один из эффективных путей повышения стабильности малоустойчивых и термолабильных лекарственных веществ, таких, как антибиотики, ферменты, гормоны и другие биологически активные жидкости
нутч-фильтр <i>nutschfilter</i>	фильтр периодического действия, который состоит из прямоугольного или цилиндрического корпуса и фильтровальной перегородки, размещенной на некотором расстоянии от днища и которая состоит из пористых керамических плиток или ткани, размещенной на решетке
отстаивание <i>sedimentation</i>	медленное расслоение жидкой дисперсной системы на составляющие ее фазы: дисперсионную среду и дисперсную фазу, происходящее под действием силы тяжести
первичная упаковка <i>immediate packing</i>	контейнер либо другая форма упаковочного материала, непосредственно контактирующая с лекарственным средством или исследуемым лекарственным средством

Толкование значения терминов дано в соответствии с информационными стандартами, представленными в нормативных документах, учебной и научной литературе по фармацевтическим дисциплинам [1; 2; 3; 4] и др. Необходимость создания специального учебного глоссария обусловлена отсутствием единого целостного словаря, содержащего всю необходимую терминологию, наличием противоречивых толкований, неинформативных толкований, а также появлением новых понятий, требующих соответствующей словарной регламентации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://rceth.by/Documents/Opr0znN161-%D0%9720060720.pdf>. — Дата доступа: 01.06.2016.
2. ТКП 030-2013 (02040) Надлежащая производственная практика. — Взамен ТКП 030-2006 (с отменой СТБ 1435-2004, СТБ 1613-2006, МУ 09140.18–2005); введ. 01.04.13. — Минск, 2013.
3. Чуешов, В.И. и др. Промышленная технология лекарств: учебник в двух томах / Под ред. В.И. Чуешова. — Т. 1. — Харьков, 2002.
4. Чуешов, В.И. и др. Промышленная технология лекарств: учебник в двух томах / Под ред. В.И. Чуешова. — Т. 2. — Харьков, 2002.