

ПРАКТИЧЕСКАЯ ФАРМАЦИЯ

УДК 615.45:615.012

АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ: ИЗУЧЕНИЕ СОВРЕМЕННОЙ НОМЕНКЛАТУРЫ

Р.Р. САБИРЖАН
С.Н. ЕГОРОВА

*Казанский государственный
медицинский университет*

e-mail: zimsve@yandex.ru

Проведен анализ современной номенклатуры лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках для нужд лечебно-профилактических учреждений. Установлены составы экстенпоральных лекарственных форм, перспективные для перевода в промышленное производство

Ключевые слова: аптека, лекарственные формы, фармацевтическое производство

В настоящее время номенклатура лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, претерпевает существенные изменения, поскольку Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств» [1] ограничивает возможность аптечного изготовления лекарственных форм, не выпускающихся промышленными фармацевтическими предприятиями.

Целью данного исследования являлось изучение современной номенклатуры лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках для нужд лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Объектами исследования являлись данные котировок муниципальных закупок, размещенные в сети Интернет, по состоянию на 2010 г. и декабрь 2011-2012 гг. Исследование проводили методом контент-анализа в поисковой системе Яндекс по ключевым словам: «аптечное изготовление для нужд ЛПУ», «поставка экстенпоральных», «закуп экстенпоральных».

Экспериментальная часть. В результате исследования найдено 43 котировки, из них 31 – по состоянию на 2010 г. и 12 – на декабрь 2011-2012 гг.

Установлено, что количество используемых лекарственных субстанций уменьшилось после выхода Федерального закона № 61 «Об обращении лекарственных средств» с 73 (2010 г.) до 46 (2011-2012 гг.).

Структура ассортимента экстенпорального изготовления по видам лекарственных форм представлена на рис. 1 (2010 г.) и рис. 2 (2011-2012 гг.).

Как следует из данных, представленных на рис. 1 и 2, структура ассортимента экстенпоральных лекарственных форм изменилась: доля растворов уменьшилась с 81 до 59% (за счет сокращения аптечного изготовления инфузионных растворов), порошков – с 5 до 2%, масел – с 13 до 6%, и выросла доля мазей – с 1 до 33%.

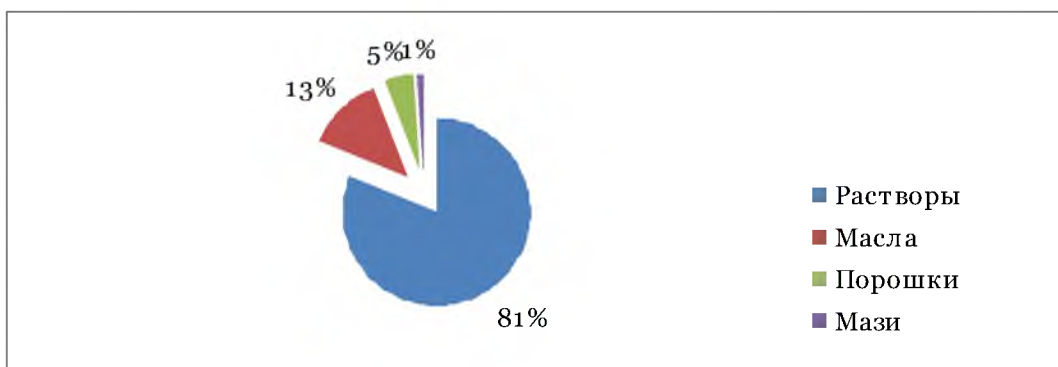


Рис. 1. Структура ассортимента экстенпорального изготовления для ЛПУ по видам лекарственных форм (2010 г.)

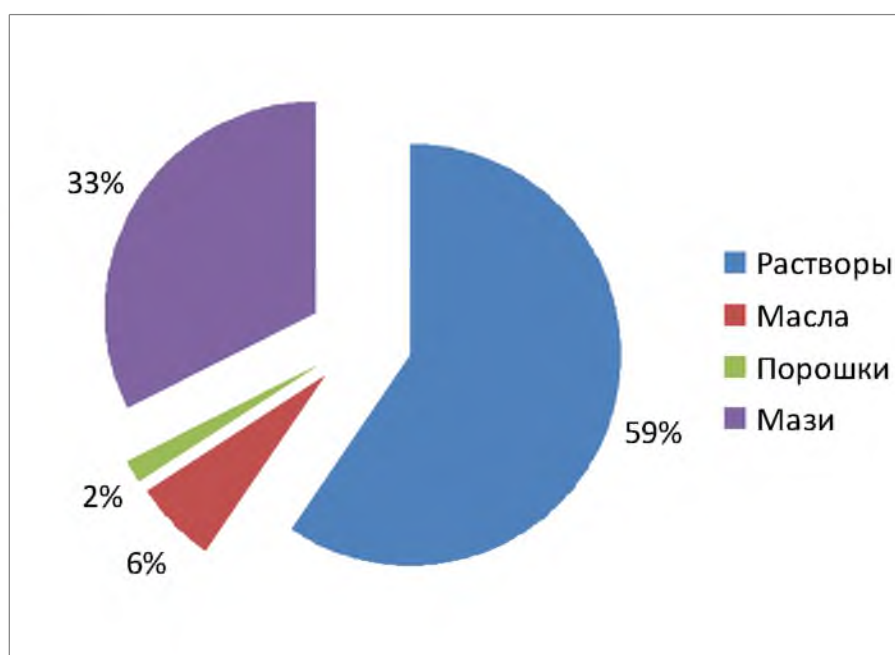


Рис. 2. Структура ассортимента экстенпорального изготовления для ЛПУ по видам лекарственных форм (2011-2012 гг.).

Представляло интерес исследование ассортимента наиболее широко изготавливаемых в настоящее время экстенпоральных лекарственных форм с целью решения вопроса о возможности внедрения их в промышленное производство.

В ассортименте порошков широко представлена глюкоза по 30-50 г для приема внутрь при исследовании «сахарной кривой». Имеются также порошки для внутреннего применения у детей состава: димедрола 0,002 г, глюкозы 0,2 г. Данные лекарственные формы могут быть освоены промышленными предприятиями: глюкоза – производиться как в виде дозированных порошков, так и в виде брикетов для растворения, а димедрол в детской дозировке – в таблетках.

В ЛПУ востребован недозированный порошок цинка окиси для наружного применения, который также может быть выпущен в виде готовой лекарственной формы (порошок для наружного применения – присыпка).

Лидером ассортимента порошков является калия перманганат в фасовке преимущественно по 0,01 г для СПИД-укладки – для приготовления раствора, использующегося с целью постэкспозиционной профилактики ВИЧ-инфекции у медицинского персонала. Экстенпоральное изготовление данной лекарственной формы нельзя признать рациональным: операция отвешивания на аптечных весочках может быть проведена с достаточной точностью только при массе навески 0,05 г и более; кроме то-



го, калия перманганат медленно растворяется в воде комнатной температуры, и это увеличивает риск ожогов слизистых кристаллами лекарственного вещества при экстренном растворении субстанции медицинским персоналом во флаконе со стерильной водой дистиллированной и применении полученного раствора. По нашему мнению, при востребованности растворов калия перманганата, более целесообразным является использование растворов аптечного изготовления.

Однако нельзя не отметить, что в котировках присутствует также фасовка калия перманганата по 0,05 г.

Установлено, что в настоящее время для нужд ЛПУ изготавливаются преимущественно нестерильные растворы (68,02% от общего количества флаконов растворов).

В номенклатуре нестерильных растворов преобладают растворы различных объемов (100-400 мл) для электрофореза: магния сульфата 3 и 5%, меди сульфата 1%, натрия бромида 3%, калия йодида 2, 3 и 5%, кальция хлорида 5%, натрия тиосульфата 3%, новокаина 2 и 5%, цинка сульфата 3%, кислоты аминапроновой 5%, эуфиллина 1%. Данная номенклатура должна привлечь внимание производителей готовых лекарственных средств, поскольку данные о стабильности водных растворов ряда лекарственных субстанций, позволяющие производить их стерилизацию без добавления стабилизаторов, обуславливают возможность перевода в промышленное производство таких прописей как растворы кальция хлорида 5% и магния сульфата 3-5%.

Аптеки изготавливают по заявкам ЛПУ раствор натрия гидрокарбоната 4% для ванночек, натрия хлорида 0,9% – для обработки слизистой и др.

В котировках представлены также коллоидные растворы протаргола – 1-5% и колларгола 1-5%.

Анализ котировок позволил выявить широкое использование в ЛПУ экстемпоральных водных растворов антисептических средств: йодопирона 1%, водорода перекиси 3,6%, серебра нитрата 33% – 5,0; фурацилина 0,02%, хлоргексидина биглюконата 0,25%, кислоты борной 1% и 2%, и растворы калия перманганата 0,5% – 100 мл, 6% – 100 мл, 5% – 10 мл и 5% – 400 мл. Наибольшее количество вопросов практических работников вызывают сроки годности растворов калия перманганата, приготовленных в асептических условиях, в особенности раствора калия перманганата 5% – 10 мл для обработки пуповины новорожденных детей, срок годности которых составляет 2 суток согласно приказу МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках». В современных условиях, когда во многих ЛПУ отсутствует производственная аптека и на изготовление и поставку экстемпоральных лекарственных форм объявляются конкурсные торги, соблюдение сроков годности – 2 суток – становится весьма проблематичным. Таким образом, имеется острая необходимость пересмотра сроков годности лекарственных средств, изготовленных в аптеке, и, по возможности, замена нестабильных экстемпоральных лекарственных форм в стандартах лечения готовыми лекарственными средствами.

Нестерильные экстемпоральные растворы используются в ЛПУ не только с лечебными целями, но и при проведении диагностических процедур: изготавливается коллоидный раствор, применяемый при измерении внутриглазного давления контактным методом состава: колларгола 1,2, глицерина 0,9, воды очищенной до 10 мл.

Для кольпоскопий в котировках указываются раствор Люголя водный 1% (йода 1,0, калия йодида 2,0, воды очищенной до 100,0), который, в отличие от раствора Люголя глицеринового, не имеет промышленного аналога, и раствор кислоты уксусной 3%.

Водные растворы изготавливаются также для параклинических отделений ЛПУ: раствор формалина 10% для биопсий, раствор кислоты уксусной 70% для обработки физиотерапевтического кабинета, раствор формалина 10% для дезинфекции различных объектов, раствор калия хлорида 25% (реактив), раствор натрия цитрата 5% для стабилизации крови при исследовании системы гемостаза и раствор кислоты лимонной 50% для декальцификации гемодиализного оборудования.

Несмотря на уменьшение доли растворов в общей рецептуре, они составляют более половины ассортимента экстемпоральных лекарственных форм, изготавливаемых для нужд ЛПУ. Из данных исследованных котировок, представленных на рис. 3,



видно падение количества изготавливаемых флаконов в 2011-2012 гг., обусловленное, по-видимому, закупкой в ЛПУ инфузионных растворов и других жидких лекарственных форм промышленного производства.

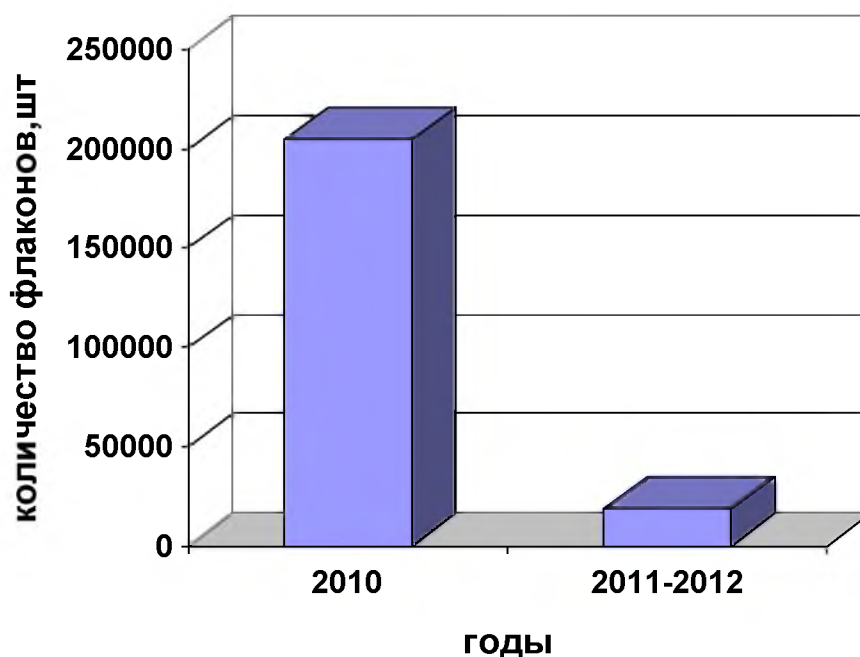


Рис.3. Динамика изготовления экстемпоральных жидких лекарственных форм для ЛПУ

Значительную долю экстемпоральных лекарственных форм, изготавливаемых для ЛПУ, составляют инфузионные и другие стерильные растворы, не имеющие промышленных аналогов

Для питья новорожденным изготавливаются в фасовке по 10 мл стерильные растворы дибазола 0,01%, глюкозы 5%, натрия бромида 1%.

В котировках представлены вода для инъекций, а также инфузионные и инъекционные растворы различных объемов, отличающихся от имеющихся в промышленном производстве: натрия гидрокарбоната 3% и 4%, новокаина 0,5%, 1% и 2%, глюкозы 5% и 20%, калия хлорида 7,5% и 10%, кальция хлорида 1% и 3%, натрия хлорида 10%.

Изготавливаются стерильные растворы для наружного применения: растворы натрия хлорида 10% и 20%, фурацилина 0,2%, хлоргексидина биглюконата 0,25% и 0,3% [3].

Ассортимент спиртовых растворов экстемпорального изготовления для ЛПУ невелик и представлен прописями антисептиков, например, раствора йода спиртового 5% – 3,5 мл, спирта этилового 70% – 50,0; раствора хлоргексидина биглюконата 20% – 1,25, спирта этилового 70% – 50,0.

Весьма востребованы в ЛПУ стерильные масла и глицерин; в котировках представлены прописи: масло подсолнечное 10,0, масло вазелиновое 10,0 и 30,0 и глицерин 20,0, что свидетельствует о целесообразности промышленного производства данных лекарственных форм.

Мягкие лекарственные формы представлены мазями, содержащими дикаин, фурацилин, фурагин, гидрокортизон, трилон Б (для фонофореза). Значительное увеличение изготовления мазей для ЛПУ связано с ростом потребности в фасовке вазелина (100,0), в ряде котировок указывается «для обработки катетеров». Данная фасовка вазелина может быть внедрена в промышленное производство.

Технология изготовления экстемпоральных лекарственных форм для нужд ЛПУ не вызывает затруднений.



Представляют интерес прописи, в составе которых используются готовые лекарственные формы:

• Капли в нос (32 мл): раствора диоксидина 1% – 10,0, раствора адреналина 0,1% – 1,0, раствора димедрола 1% – 1,0, раствора ципрофлоксацина 2 мг/мл – 20,0. Данная лекарственная форма может быть изготовлена смешением стерильного раствора антисептика диоксидина, инъекционных растворов димедрола и ципрофлоксацина и раствора адреналина гидрохлорида.

• Мазь (наружно): гидрокортизона 125 мг (суспензия для инъекций 5 мл), фурагина 0,25 (5 таблеток фурагина 0,05), вазелина 100,0. Для предотвращения расслоения мази следует измельчить таблетки фурагина (в ступке, предназначенной для пахучих и красящих веществ), растереть с суспензией гидрокортизона и частями добавить вазелин. Однако проблема использования готовых лекарственных форм для экстермпорального изготовления требует правового решения.

Выводы:

1. Экстемпоральная рецептура для нужд ЛПУ представлена прописями лекарственных форм, не имеющими промышленных аналогов.

2. Установлены составы порошков, стерильных масел и глицерина, растворов для электрофореза, фасовки вазелина, перспективные для перевода в промышленное производство.

Литература

1. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : Федер. закон от 12 апр. 2010 г. № 61-ФЗ // Консультант плюс. – Режим доступа : <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=107431>.

2. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

3. Егорова, С.Н. Аптечное изготовление: лекарственные формы, не имеющие промышленных аналогов // Новая аптека. – М., 2007. – №6. – С. 39-42.

PHARMACY PRODUCTION OF DRUG FORMS FOR MEDICAL AND PREVENTIVE TREATMENT FACILITIES: STUDYING OF THE CURRENT NOMENCLATURE

R.R. SABIRJAN
S.N. EGOROVA

Kazan State Medical University

e-mail: zimsve@yandex.ru

The analysis of the current nomenclature of the drug forms made in pharmacy for needs of medical and preventive treatment facilities is carried out. Compositions of extemporal drug forms, prospective for transfer to industrial production, are established.

Key words: pharmacy, drug forms, pharmaceutical production.