

Актуальні питання якості екстемпоральних лікарських препаратів

Мельнік Г.М., Ярних Т.Г., Тихонов О.І.

Кафедра технології ліків

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Аптека «Гармонія», м. Чернівці

Однією із важливих складових частин діяльності аптеки практично у всіх країнах є виготовлення лікарських засобів, які повинні відповідати вимогам Державної Фармакопеї чи іншим чинним державним нормативним документам, і бути придатними до використання, згідно із призначенням лікаря.

До ДФУ внесено 6 статей на екстемпоральні лікарські засоби, які стосуються виготовлення, термінів зберігання та контролю якості нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.

Безпека, стабільність та фармакологічна активність виготовлених лікарських препаратів залежить від якості обраних інгредієнтів і вірно проведених розрахунків, точних вимірювань та розумного фармацевтичного судження щодо адекватних умов виготовлення. Щоб гарантувати точність приготування, фармацевт має розглядати будь-які суперечливості та приймати адекватні рішення щодо виправлення цього, перед тим як препарат потрапить до пацієнта.

Для забезпечення стабільності виготовлених ЕЛЗ фармацевти мають використовувати документацію та літературу щодо стабільності лікарських речовин, повинні розглядати їх природу та умови, що впливають на втрату активності лікарського препарату, упаковку в якій він зберігається, умови зберігання, а також тривалість терапії. Окрім відомої інформації стосовно стабільності, фармацевт має використовувати свою освіту і досвід, а також відповідні видання для отримання даних щодо стабільності, сумісності та втрати активності інгредієнтів.

При використанні готового заводського препарату для виготовлення нестерильних ЕЛЗ можна посилатись на літературу або інформацію стосовно стабільності від виробника. Проте дані стосовно стабільності мають бути чітко інтерпретовані відносно виготовлених препаратів. На усіх етапах виготовлення і зберігання лікарських препаратів фармацевт має попереджувати їх нестабільність.

Враховуючи вищевикладене актуальними є дослідження щодо систематизації інформації стосовно забезпечення стабільності лікарських препаратів в умовах аптек, які мають бути керівництвом фармацевту для виявлення фармацевтичних несумісностей під час приготування ЕЛЗ.

Список літератури:

1. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, І.С. Гриценко, Н.В. Хохленкова та ін.; під редакцією О.І. Тихонова і Т.Г. Ярних. – К.: Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016. – 352 с.
2. Екстемпоральні лікарські засоби – ДФУ 1 вид., 2 доп. – Х. : РІРЕГ, 2008. – С. 206-230.
3. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. «Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень».
4. Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках – ДФУ 2 вид. – Х. : РІРЕГ, 2014. – С. 697-707.
5. Порошки екстемпоральні – ДФУ 1 вид., 4 доп. – Х. : РІРЕГ, 2011. – С. 221-224.