

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УССР
ХАРЬКОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

110
A

На правах рукописи

БОРИЩУК ВЛАДИМИР АЛЕКСАНДРОВИЧ

УДК 615.454.014:612.12

ИССЛЕДОВАНИЯ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
НАСЕЛЕНИЯ И ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ МЯГКИМИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ФОРМАМИ

15.00.01 - технология лекарств и организация фармацевтического дела

Диссертация в форме научного доклада на соискание
ученой степени кандидата фармацевтических наук

Харьков- 1990

Работа выполнена на кафедре организации и экономики фармации факультета усовершенствования провизоров Харьковского государственного фармацевтического института

Научный руководитель - кандидат фармацевтических наук
Волох Д.С.

Научный консультант - доктор фармацевтических наук,
профессор Толочко В.М.

Официальные оппоненты:

- доктор фармацевтических наук, профессор Когло Ф.А.
- кандидат фармацевтических наук, доцент Подколзина Р.И.

Ведущая организация - Всесоюзный научно-исследовательский институт фармации

Защита состоится "26" X^{II} 1990 г. в 12³⁰ час.

на заседании специализированного совета Д.088.09.01 при Харьковском государственном фармацевтическом институте по адресу: 310002 г. Харьков, ул. Пушкинская, 53.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Харьковского государственного фармацевтического института /310002, г. Харьков, ул. Пушкинская, 53/.

Доклад разослан "25" ноября 1990 г.

Ученый секретарь
специализированного совета
д-р фармац. наук проф.


Дмитриевский Д.И.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы. В последние годы мягкие лекарственные формы - мази, пасты, линименты, суппозитории все шире применяются в лекарственной терапии. В связи с ухудшением экологической обстановки в Украинской ССР отмечается рост дерматологических заболеваний, воспалительных болезней женских половых органов, злокачественных образований кожи и др., при лечении которых наиболее часто применяются мягкие лекарственные формы. Только за последние пять лет заболеваемость дерматозитами увеличилась на 25,3%. В 14 из 24 контролируемых районов Житомирской, Киевской, Ровенской и Черниговской областей, подвергшихся радиоактивному загрязнению вследствие аварии на Чернобыльской АЭС, в 1,5 - 3 раза возрос в сравнении с 1985 г. атопический дерматит у детей.

Именно для этих целей местное использование мягких лекарственных форм позволяет применять не только локализованные методы лекарственного воздействия, но также влиять на рецепторы важнейших внутренних органов и организма в целом.

Тенцова А.И., Батура Г.С. /1980 г./, Перцев И.М. /1975 - 1985 гг./, Цагарейшвили Г.В., Головкин В.А., Трошевой Т.А. /1987 г./ и др. исследователи показали, что мягкие лекарственные формы - мази, пасты, линименты, суппозитории имеют ряд преимуществ перед пероральным и даже инъекционным введением лекарственных средств в организм. Безболезненность и простота применения, поступление большей части активной субстанции непосредственно в большой круг кровообращения дает возможность добиваться высокой терапевтической эффективности.

Проблема совершенствования и оптимизации лекарственного обеспечения больных мягкими лекарственными формами в системном плане изучена недостаточно. Отечественная промышленность выпускает мягкие лекарственные формы в ограниченном количестве и ассортименте. Так, из 99 фармакотерапевтических групп лекарственных средств не выпускаются мягкие лекарственные формы более чем по 60 группам. Это обуславливает значительный объем их экстенпорального изготовления в аптеках по индивидуальным прописям врачей. Согласно данным литературы, удельный вес мягких лекарственных форм в экстенпоральной рецептуре аптек составляет 17%, а в аптеках, обслуживающих специализированные кожно-венерологичес-

кие диспансеры, свыше 50% и отмечается тенденция его роста. Их изготовление в условиях аптек относится к трудоемким и сложным технологическим процессам, а рецептурные прописи отличаются большим разнообразием и многокомпонентностью.

Рост экстермпоральной рецептуры аптек на мягкие лекарственные формы связан также с интенсивным развитием косметологической медицинской помощи населению. В рецептуре врачей косметологических медицинских учреждений 70% занимают мягкие лекарственные формы / мази, кремы, пасты и др./, требующие индивидуального приготовления в условиях аптек. Однако, этот специфический раздел производственной деятельности аптек в системном плане не изучался. До настоящего времени не обоснованы организационно-технологические и методические подходы к организации лекарственного обеспечения косметологических медицинских учреждений. Все это предопределило цель настоящей работы, а ее актуальность подтверждена социальными заказами Министерства здравоохранения УССР и Главного аптечного управления МЗ УССР.

Цель и задачи исследования. Целью настоящих исследований явилось организационно-технологическое обоснование направлений для совершенствования обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений мягкими лекарственными формами.

Для достижения поставленной цели предстояло решить следующие задачи:

- проанализировать состояние лекарственного обеспечения мягкими лекарственными формами населения в различных регионах Украинской ССР;
- изучить состояние организации и технической оснащенности рабочих мест по приготовлению мягких лекарственных форм в аптеках;
- исследовать индивидуальную рецептуру и выявить часто повторяющиеся прописи мягких лекарственных форм с целью ее унификации и стандартизации;
- проанализировать факторы, определяющие стабильность и эффективность мазей, паст, линиментов и разработать предложения по совершенствованию их состава и технологии;
- проанализировать состояние использования вспомогательных веществ при изготовлении мягких лекарственных форм в аптеках;
- обосновать целесообразность организации специализированных отделов и специализированных рабочих мест для укрупненного произ-

водства мягких лекарственных форм в аптеках;

- разработать рекомендации по оснащению специализированных отделов, рабочих мест современным технологическим оборудованием;
- обосновать организационные решения и разработать методические рекомендации по созданию специализированных аптек и отделов для обслуживания косметологических медицинских учреждений;
- разработать предложения по созданию и оснащению специальных рабочих мест для приготовления мягких лекарственных форм в условиях аптек.

Методологическая основа, объекты и методы изучения. Теоретической и методологической основой исследования явились положения, содержащиеся в трудах классиков марксизма-ленинизма. Объектом исследования являлась организация производственной деятельности аптечной службы 15 областей Украинской ССР. Проанализировано 80 тыс. рецептов на мягкие лекарственные формы актемпорально приготовления в условиях аптек.

Проведен анализ 600 специально разработанных анкет о состоянии изготовления мягких лекарственных форм.

Поставленные задачи решались на основании анализа данных литературы, использования ведомственных материалов, данных статистической и оперативной отчетности аптечных и лечебно-профилактических учреждений системы Минздрава Украинской ССР.

В процессе исследования использовались методы моделирования, системного и логического анализа, математической статистики, хронометрических замеров, анкетирования, а также непосредственного наблюдения и эксперимента. Обработка результатов исследования проводилась на ЭВМ по специально разработанным программам.

Научная новизна исследований:

- впервые обоснована целесообразность организации специализированных отделов и специализированных рабочих мест в аптеках для изготовления мягких лекарственных форм и обеспечения ими населения и лечебно-профилактических учреждений;
- теоретически и экспериментально обоснованы организационные решения и технологические усовершенствования процессов изготовления ряда мягких лекарственных форм в аптечных учреждениях;
- разработан перечень технологического оборудования для оснащения специализированных отделов и специализированных рабочих

мест по изготовлению мягких лекарственных форм;

- разработаны предложения по усовершенствованию существующего технологического оборудования, используемого для изготовления мягких лекарственных форм;

- выявлено свыше 50 часто повторяющихся прописей на мягкие лекарственные формы и разработана рациональная технология 23 наименований для укрупненного приготовления в условиях аптек;

- впервые проведено изучение рецептуры на мягкие лекарственные формы в аптеках, расположенных в районах, подвергшихся радиоактивному загрязнению вследствие аварии на Чернобыльской АЭС и разработаны рекомендации по ее унификации и совершенствованию;

- обоснована организация специализированных аптек и специализированных отделов аптек по лекарственному обеспечению косметологических медицинских учреждений и населения по рецептам врачей;

- обоснована необходимость проведения целевой подготовки провизоров и фармацевтов для работы в специализированных отделах аптек по изготовлению мягких лекарственных форм, в специализированных аптеках и отделах по лекарственному обеспечению косметологических медицинских учреждений и населения.

Практическая значимость работы и внедрение результатов исследований. Проведенные исследования отвечают целям и задачам совершенствования обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений мягкими лекарственными формами, повышения эффективности их изготовления на основе рациональной технологии и организации труда. По результатам исследований разработаны и внедрены в фармацевтическую практику:

Методические рекомендации по совершенствованию организации и технологии изготовления мазей в условиях аптек / утв. Минздравом УССР 16.06.1990 г./, в которых обоснована целесообразность специальной подготовки работников, предложена рациональная организация и оснащение рабочих мест в аптеках I-V групп, разработана типовая схема специализированного рабочего места и др. Исследования проводились по социальному заказу Главного аптечного управления МЗ УССР /Решение Аптечного совета ГАПУ МЗ УССР от 22.01.1988 г. и Министерства здравоохранения УССР /письмо МЗ УССР от 10.07.1989 г. № I-39/ и нашли практическую реализацию на республиканском и областном уровнях управления лекарственным обеспечением, в учебном процессе Харьковского государственного фарма-

цветического и Львовского медицинского институтов /акт. внедр. 8.06.1990 г., 6.08.1990 г., 16.08.1990 г., 20.08.1990 г., 3.10.1990 г., 15.10.1990 г., 17.10.1990 г., 22.10.1990 г., 29.10.1990 г./.

Перечень часто повторяющихся прописей на мягкие лекарственные формы в экстенпоральной рецептуре аптек Украинской ССР, рекомендованный для укрупненного приготовления в условиях промышленности или в виде внутриаптечных заготовок /принят Всесоюзным НИИ фармации для работы, письмо от 24.10.1990 г. № 12-20/913. Используется в деятельности аптечных учреждений, согласован с ОПО "Фармация" /акт. внедр. от 23.07.1990 г., 27.07.1990 г., 10.09.1990 г., 25.10.1990 г./.

Информационное письмо по приготовлению мазей антимикробного действия с некоторыми эфирными маслами в условиях аптек /утв. РПК "Фармация" 30.06.1989 г. пр. № 6 /. Письмо содержит унифицированные прописи мазей антимикробного действия с гвоздичным и лавандовым маслами и рекомендации по рациональной их технологии и хранению. Результаты исследований нашли практическое применение в аптечных учреждениях Украинской ССР, ССР Молдова, Таджикской ССР, Белорусской ССР /акты внедр. 22.01.1990 г., 23.01.1990 г., 31.01.1990 г., 14.02.1990 г., 15.02.1990 г., 7.03.1990 г., 25.04.1990 г., 5.07.1990 г./.

Информационное письмо по приготовлению аналггин-димедроловой мази в условиях аптек /утв. РПК "Фармация" 30.06.1989 г. пр. № 6/. В письме рекомендованы усовершенствованные прописи и рациональные технологические приемы приготовления аналггин-димедроловой мази, благодаря чему обеспечивается их стабильность в течение 3-6 месяцев при проведении внутриаптечных заготовок.

Предложения письма используются в аптечных учреждениях на союзном и республиканском уровнях, что позволило расширить ассортимент внутриаптечных заготовок, улучшить качество мазей и обеспечить ими население /акты внедр. 26.01.1990 г., 15.02.1990 г., 19.02.1990 г., 20.02.1990 г., 7.03.1990 г., 15.05.1990 г., 30.05.1990 г., 5.07.1990 г./.

Информационное письмо по приготовлению стоматологических мазей в условиях аптек /утв. РПК "Фармация" 30.06.1989 г. пр. № 6/. Предложены способы приготовления некоторых противовоспалительных и реноваживающих стоматологических мазей, разработанные на основе анализа экстенпоральной рецептуры и апроби-

рованные на кафедрах технологии лекарств и стоматологии Запорожского медицинского института. Результаты исследований нашли практическое применение в аптечных учреждениях на союзном и республиканском уровнях /акты внедр. 23.01.1990 г., 26.01.1990 г., 15.02.1990 г., 7.03.1990 г., 16.05.1990 г., 29.05.1990 г., 30.05.1990 г., 5.07.1990 г./.

Положение о хозяйственной аптеке, специализированной по обеспечению косметологических лечебных учреждений и больных по рецептам врачей /утв. пр. № 108 Минздрава УССР от 1.06.1990 г./.

Положение составлено на основе выполненных исследований и предусматривает порядок организации специализированных аптек, правовые и организационные аспекты их деятельности, функции и задачи.

Разработан и утвержден перечень технологического оборудования рабочего места специализированной аптеки по обеспечению косметологических лечебных учреждений и больных по рецептам врачей. Результаты исследований нашли практическое применение в аптечных учреждениях республиканского и областного уровня Украинской ССР /акт внедр. 15.09.1990 г., письма областных производственных объединений "Фармация" от 20.08.1990 г. № 378, 23.08.1990 г., № 544 / .

Положение о специализированном отделе аптек по обеспечению косметологических учреждений и больных по рецептам врачей /утв. пр. № 108 Минздрава УССР от 1.06.1990 г./.

Положение предусматривает правовые, организационные и производственные аспекты взаимодействия специализированного отдела с другими структурными подразделениями аптеки. Определены порядок организации специализированных отделов, их задачи и функции по организации лекарственного обеспечения косметологических лечебных учреждений. Изложенные в положении о специализированном отделе рекомендации используются на уровне ОПО "Фармация" и отдельных аптеках специального назначения /письма от 14.08.1990 г. № 05-2/ 346, 23.08.1990 г. № 03-19/399, от 27.08.1990 г. № 2-01-233, акт внедрения от 15.09.1990 г./.

Результаты исследований по изучению экстензоральной рецептуры мазей антимикробного действия с гвоздичным и лавандовым маслами и, предложения по рациональной их технологии экспонировались на ВДНХ УССР, отмечены Дипломом II степени и свидетельством "Участник ВДНХ УССР" /письмо МЗ УССР от 1.06.1990 г. № 6.03-II/13.

Апробация работы. Основные положения диссертационной работы доложены на III съезде фармацевтов Украины /Харьков, 1979 г./, IV съезде фармацевтов Украины /Запорожье, 1984 г./; республиканском семинаре-совещании руководителей аптечной службы по проблемам совершенствования лекарственной помощи населению республики / Чернигов, 1987 г./; пленуме Украинского республиканского фармацевтического общества / Киев, 1988 г./; республиканском семинаре для начальников организационно-фармацевтических отделов и заведующих контрольно-аналитическими лабораториями /Киев, 1989 г./.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ Харьковского государственного фармацевтического института /номер гос. регистрации 01860042140/ и соответствует тематике научных исследований союзной проблемы "Фармация", научного совета № 10 "Фармакология и фармация" АМН СССР, а также согласно социальным заказам Минздрава УССР и ГАПУ МЗ УССР.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 16 научных работ.

Положения, выдвигаемые на защиту. На защиту выносятся следующие положения:

Результаты анализа состояния обеспечения населения мягкими лекарственными средствами.

Методические подходы к изучению состояния организации и оценки технико-технологического обеспечения рабочих мест специалистов, занятых изготовлением мягких лекарственных форм в условиях аптек.

Рекомендации по организации специализированных рабочих мест для укрупненного изготовления мягких лекарственных форм в аптеках.

Рекомендации по совершенствованию состава и технологии мягких лекарственных форм по часто повторяющимся прописям врачей.

Технологическая схема производства мягких лекарственных форм в аптечных условиях.

Организационные и методические основы создания специализированных аптек /отделов/ по лекарственному обеспечению косметологических лечебных учреждений и населения по рецептам врачей-косметологов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

I. Состояние и проблемы лекарственного обеспечения населения мягкими лекарственными формами.

Проведены комплексные исследования по изучению состояния обеспечения населения мягкими лекарственными формами на базе лечебных и аптечных учреждений 15 областей Украинской ССР.

Установлено, что распространенность заболеваемости кожи и подкожной клетчатки в Украинской ССР на 100 тыс. населения в 1989 г. составила 4256 человек, что на 1,6% больше чем в предшествующем году, при этом увеличение наблюдалось в II областях республики. Отмечается значительный рост кожных заболеваний по отдельным нозологическим группам и категориям населения, в том числе дерматофитозами на 25,3% / 1989 - 33,2, 1985 г. - 26,5/; злокачественными новообразованиями кожи на 17,4% /1989- 428, 1985- 364,6/; атопический дерматит у детей возрос на 7,7% /на 1000 детей 1986 г. - 5,6, 1985 г. - 5,2/ и др.

Выявлена специфика лекарственной терапии дерматологических больных. Установлено, что важное место в ней принадлежит мягким лекарственным формам. Результаты изучения свидетельствуют, что при лечении кожных заболеваний более 50% всех назначений приходится на мягкие лекарственные формы. Широко используются они в гинекологической, хирургической и педиатрической практике.

Анализ показал, что в настоящее время в централизованном порядке мягкие лекарственные формы поступают по 187 наименованиям, что составляет немногим более 8% всей номенклатуры выпускаемых отечественной промышленностью готовых лекарственных средств. Ассортимент мягких лекарственных форм заводского производства ограничен. Так, более половины изученных фармако-терапевтических групп в своем составе имеют лишь по 1-3 наименованиям мягких лекарств промышленного производства. В то же время, как показало изучение заявок-заказов, потребность в них возрастает. Только за последнее пятилетие она увеличилась по 90% наименований. Активизация спроса и отставание от него промышленного производства обусловили рост количества наименований и объема мягких лекарственных форм, по которым не удовлетворяется представленная в заявках-заказах потребность населения /табл. I/. Одновременно происходит увеличение удельного веса наименований, на которые заявка удовлетворяется

только на 50-80% / 10,7- 15,6%/ и до 50% /5,4 - 20,9%/.

Таблица I

Уровень удовлетворения заявки Украинской ССР
на мягкие лекарственные формы

Годы	Всего поступило в аптеку		Количество именованных заявок на которые удовлетворяется от 50 до 80%		Удельный вес их в общем числе заявок на которые удовлетворяется от 50 до 80%		Удельный вес их в общем числе заявок на которые удовлетворяется от 50 до 80%	
	Количество	Удельный вес	Количество	Удельный вес	Количество	Удельный вес	Количество	Удельный вес
1986	158	8	20	12,5%	129	82,1%		
1987	161	12	21	13%	128	79,3%		
1988	160	13	25	15,6%	122	76,2%		
1989	162	11	13	8,8%	138	85%		
1990	187	39	23	12,3%	125	66,8%		

В результате анализа установлено, что промышленностью не производятся мягкие лекарственные средства по важнейшим фармако-терапевтическим группам: седативной, противосудорожной, психотропной, аналептической, др. Не используются в производстве мягких лекарственных форм основы, имеющие радиопротекторные свойства и важные с точки зрения обеспечения населения, проживающего в районах Атомарской, Киевской, Ровенской и Черниговской областей, подвергшихся радиоактивному загрязнению. Несмотря на значительный рост больных злокачественными заболеваниями кожи, промышленностью выпускается всего 3 наименования специфических мягких лекарственных средств, предназначенных для их лечения.

Проведенным на протяжении года изучением было установлено, что в исследуемых аптеках всех регионов республики в каждом квартале в течение месяца отсутствует от 25 до 35% необходимой номенклатуры мягких лекарственных средств промышленного изготовления.

В такой ситуации определенную роль в восполнении недостающих мягких лекарственных форм должны взять на себя фармацевтические фабрики. Однако, слабая их материально-техническая база и недостаток организационно-технологических рекомендаций по изготовлению мягких лекарственных форм не позволяют решить проблему. По этим причинам в настоящее время на 27 фабриках системы ГАНУ Минздрава УССР изготавливаются мази, пасты и линименты лишь по 20 наименованиям.

Наиболее наглядно проблема дефицита мягких лекарственных форм прослеживается в лекарственном обеспечении косметологических лечебных учреждений системы Минздрава УССР. За последние пять лет объемы оказываемой населению косметологической медицинской помощи увеличились в два раза. Этим видом медицинских услуг ежегодно пользуется более 3 млн. чел. Поэтому в текущем и предстоящем пятилетии предусмотрено ввести в действие 100 косметологических лечебных учреждений дополнительно к уже функционирующим /лечебницы, поликлиники, кабинеты/. Это потребует от аптечных учреждений соответствующих решений по увеличению реализации лекарственных средств и, в первую очередь, индивидуального изготовления. Как свидетельствуют наши исследования, 85% лекарств, выписываемых врачами при обращении больных в косметологические лечебные учреждения требует индивидуального изготовления, при этом более чем две трети их состоят из мягких лекарственных форм. В таком объеме изготавливать косметологические лекарственные средства аптечные учреждения в настоящее время не могут по ряду причин и, в частности, из-за отсутствия документации, регламентирующей технологические процессы, необеспеченности отдаленными ингредиентами и необходимыми технологическим оборудованием, неподготовленности соответствующих категорий специалистов и др. Указанные причины предопределяют необходимость обращения населения с размещением заказов на изготовление мягких лекарственных форм в несколько аптечных учреждений.

Таким образом установлено, что современное состояние обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений мягкими лекарственными формами не соответствует потребности, обусловленной распространенностью и нозологическими формами болезненности населения. Это определило направление дальнейших исследований.

2. Исследования амбулаторно-поликлинической рецептуры мягких лекарственных форм.

Своевременность оказания лекарственной помощи населению в значительной степени определяется производительностью труда специалистов, рациональностью объемов и структуры аптечного производства.

Нами изучена структура производства мягких лекарственных форм индивидуального изготовления непосредственно в аптеках. Как установлено, рецептура мягких лекарственных форм претерпела большие изменения и особенно в последние годы. Исследования показали, что этому способствовали ряд объективных показателей, главными среди которых являются: рост болезненности населения, повышение уровня обеспеченности населения врачами различных специальностей и связанное с этим увеличение объемов медицинской помощи, особенно специализированными видами, улучшение обеспеченности аптек фармацевтическими кадрами, внедрение в их работу результатов технологического прогресса и фармацевтической науки.

Сравнительное изучение о помощью статистических методов на базе ЭВМ амбулаторно-поликлинической рецептуры на мягкие лекарственные формы показало, что ее удельный вес в производственной деятельности аптек увеличился до 17% против 9,4% в 1970 г.

При этом удельный вес мягких лекарственных форм в индивидуальной рецептуре аптек, обслуживающих специализированные кожно-венерологические диспансеры и многопрофильные поликлиники, составил 50,65% /табл. 2/.

Таблица 2

Уровень мягких лекарственных форм в индивидуальной рецептуре аптек, обслуживающих специализированные дермато-венерологические учреждения/ в среднем по одной аптеке за 1987- 1989 гг./

Временные периоды /месяцы/	Количество	В том числе	Удельный вес мягких лекарственных форм в индивидуальной рецептуре, %
	индивидуальных рецептов на мягкие лекарственные формы, шт.	индивидуальных рецептов на мягкие лекарственные формы, шт.	
Январь	3851	1868	48,5
Февраль	3085	1475	47,8

Март	3476	1679	48,3
Апрель	3758	1935	51,5
Май	3476	1773	51,0
Июнь	2691	1426	53,0
Июль	3388	2041	60,2
Август	3032	1206	39,8
Сентябрь	3456	1768	51,0
Октябрь	3631	2215	61,0
Ноябрь	3860	1853	48,0
Декабрь	3755	1765	47,0

Всего в среднем за год	41459	20999	50,65
---------------------------	-------	-------	-------

Как установлено, одной из важнейших особенностей современной рецептуры мягких лекарственных форм является чрезвычайное многообразие комбинаций составов, обусловленное индивидуальностью подходов к лечению больных. В процессе исследований нами выявлено свыше 1000 разнообразных прописей мягких лекарственных форм и отмечено усложнение их состава.

По результатам исследования индивидуальной рецептуры аптек ряда областей и столицы республики установлено, что наибольший удельный вес в ней занимают прописи, содержащие по 3 и 4 ингридиента /табл. 3 /.

Сравнение полученных результатов с характеристиками индивидуальной рецептуры определенными методическими рекомендациями Всесоюзного научно-исследовательского института фармации дало основание для отнесения мягких лекарственных форм к сложным лекарственным средствам и трудоемким в изготовлении.

Дальнейшее исследование амбулаторной и стационарной рецептур показало, что большое количество прописей имеет одинаковый состав и большую амплитуду колебаний в прописываемых дозах лекарственных ингридиентов. С этой позиции особенно разнообразны прописи мягких лекарственных форм, выписываемые врачами-дерматологами. В них отклонения наблюдаются при сравнении рецептур аптек не только в разных городах и областях, но и в пределах одного района. Как показали исследования, аптеки готовят мягкие ле-

картвенные формы одинакового терапевтического действия в 20 вариантах ингредиентного сочетания.

Таблица 3

Сложность индивидуальной рецептуры мягких лекарственных форм с позиции количества входящих ингредиентов / на примере отдельных регионов УССР /

Наименование областей	: Удельный вес %/ прописей с количеством ингредиентов					
	1	2	3	4	5	6
Винницкая	20,1	18,6	22,1	25,5	5,0	8,7
Днепропетровская	18,8	16,3	24,2	27,5	4,3	9,4
Ровенская	19,9	18,9	23,5	24,6	6,0	7,1
Черниговская	21,7	17,5	21,6	25,9	6,1	7,2
г.Киев	19,5	15,4	24,5	27,2	5,6	7,8
В среднем	19,9	17,3	23,2	26,1	7,8	8,1

В процессе исследования была проанализирована рецептура 25% аптек, обслуживавших детские специализированные поликлиники. В ней, как установлено, мягкие лекарственные формы составляют 19%, в том числе суппозитории 7%.

Учитывая важность проблемы улучшения лекарственного обеспечения населения регионов, подвергшихся радиоактивному загрязнению, нами было проведено изучение рецептуры аптек, непосредственно расположенных в Житомирской, Киевской, Ровенской и Черниговской областях. В ней по результатам изучения отмечен более низкий уровень мягких лекарственных форм по сравнению с аналогичным республиканским показателем. В Житомирской области он составляет 13,1%, Киевской - 9,3%, Ровенской - 15,3%, Черниговской - 15,7% при 17% по республике в целом.

Изучение индивидуальной рецептуры косметологических медицинских учреждений показало, что она включает в себя прописи мазей, паст, кремов, линиментов и др., т.е. есть по характеру лекарственных форм близка к рецептуре специализированных кожно-венерологических лечебных учреждений. Отличительной особенностью косметологической рецептуры является многокомпонентность пропи-

си, что видно из данных, приведенных в таблице 4.

Таблица 4

Структура рецептуры косметологических
мягких лекарственных форм

Изучено рецептов	: Удельный вес %/ прописей с количеством			
	: <u>ингредиентов</u>			
	: от I до 5	: от 6 до 10	: от 10 до 15	: свыше 15
	:	:	:	:
10000	80	11	5	4

Как установлено, изготовление косметологических лекарственных прописей характеризуется большой трудоемкостью. На изготовление одной лекарственной формы затрачивается от 15 мин. до 4 часов, кроме того требуется специальная теоретическая и практическая подготовка специалистов.

Таким образом исследование экстенпоральной рецептуры мягких лекарственных форм показало, что в значительной мере специфические особенности проявляются в индивидуальных прописях дерматологов, педиатров, косметологов, а также врачей других специальностей. Эта специфика в наибольшей степени выражается в рецептурных прописях лекарственных форм, выписываемых врачами для населения, проживающего в районах жесткого контроля радиационной обстановки.

Полученные результаты обуславливают необходимость в исследованиях организационно-технологических аспектов изготовления мягких лекарственных средств. В основу таких исследований был положен анализ часто повторяющихся прописей мягких лекарственных форм. В процессе работы выявлено свыше 50 часто повторяющихся прописей.

На основании изучения каждой из них в отдельности и при сопоставлении собственных результатов с экспертными оценками врачей ведущих специалистов были выделены 23 прописи, имеющие наибольшую ценность с позиции их фармакотерапевтического действия. Эти прописи рекомендованы нами для укрупненного производства в условиях аптек.

Принимая во внимание, что для такого производства необходимо организационное и методическое обеспечение технологического процесса, были разработаны рациональные составы мазевых основ и методы технологии изготовления мягких лекарственных форм. Результаты исследований изложены в трех информационных письмах /утвержденных РПК "Фармация" 30.06.1989 г., протокол № 6 /, методических рекомендациях по совершенствованию организации и технологии изготовления мазей в условиях аптек /утвержденных Минздравом УССР 16.06.1990 г./, рекомендациях по использованию часто повторяющихся прописей на мягкие лекарственные формы для внутриаптечных заготовок /утвержденных ГАЛУ МЗ УССР 18.06.1990 г. № 2-20-221-р/.

Практическая апробация разработок показала, что использование предложенных рациональных методов технологии и составов мазевых основ способствует повышению стабильности и качества мягких лекарственных форм, а сокращение индивидуальной рецептуры за счет часто повторяющихся прописей обуславливает экономию труда специалистов. В целом по аптечной сети Украинской ССР она составляет 25 тыс.чел./часов в год.

Таким образом важным направлением совершенствования обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений мягкими лекарственными формами является укрупнение их производства в условиях аптек, что требует соответствующего материально-технического обеспечения, полной или частичной специализации аптечных учреждений. Это предопределяло следующий этап наших исследований.

3. Разработка направлений совершенствования обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений мягкими лекарственными формами.

На первом этапе было проведено изучение фактического состояния организации производства мягких лекарственных форм в условиях аптечных учреждений. Выявлено, что в 20% исследованных аптек ассистентские комнаты, где производится изготовление мягких лекарственных форм, размещены нерационально. Их производственные площади не соответствуют нормам СНиП II-69-78. Поэтому нами были рассчитаны показатели рациональности существующей планировки ассистентских комнат в аптеках, они представлены на рис.

Показатель рациональности
планировки, в %

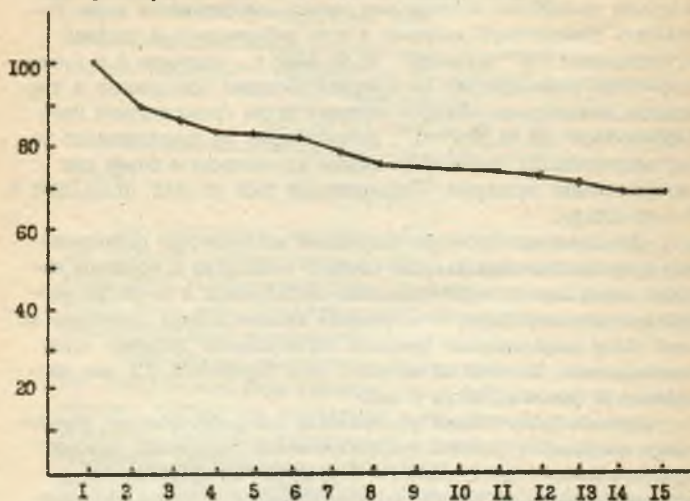


Рис. Показатели рациональности существующей планировки
ассистентских комнат в исследованных аптеках
I-IV групп ряда областей Украинской ССР:

- | | |
|---------------------|------------------|
| 1. Киевская | 9. Ровенская |
| 2. Дуганская | 10. Винницкая |
| 3. Черниговская | 11. Крымская |
| 4. Львовская | 12. Львовская |
| 5. Николаевская | 13. Харьковская |
| 6. Днепропетровская | 14. г. Киев |
| 7. Одесская | 15. Закарпатская |
| 8. Запорожская | |

Установлено, что средний показатель рациональности планировки ассистентских комнат колеблется от 70% — в аптеках Закарпатской области до 100% — в Киевской.

Дальнейшее изучение показало, что рабочие места для специалистов, занимающихся изготовлением мягких лекарственных форм в аптеках I—IV группы /городских, межбольничных, розничных хозяйственных/, имеются только в 35% исследованных учреждений. Их материальная и техническая оснащенность характеризуется наличием следующего оборудования и средств механизации: универсального прибора для получения мазей УПМ-2 /производства Болгарии/, аппарат "Враца" /производства Болгарии/, механической ступки, прибора для плавления мазевых основ, электромиксера, прибора для размельчения тканей РТ-1, водяной бани, приспособления для изготовления суппозиторий методом выливания. Данное оборудование в общей совокупности и составляет только 42% наименований основных технических средств для изготовления мягких лекарственных форм в условиях аптечных учреждений.

Перечисленным оборудованием оснащено лишь 54% исследованных аптек. При этом уровень использования его низок — от 20 до 60%.

Для подтверждения результатов нашего экспериментального наблюдения были выполнены социологические исследования. Они показали, что большинство специалистов, занятых изготовлением мягких лекарственных форм не удовлетворено состоянием оснащенности рабочих мест. К числу их недостатков отнесены: ограниченность и нерациональность размещения технологического оборудования, несовершенство организации производственного процесса. При этом 40% специалистов высказались за необходимость тематического усовершенствования и получения специальных знаний. 80% отметили целесообразность изготовления мягких лекарственных форм в условиях выделения и оснащения специализированных рабочих мест в аптеках.

Учитывая состояние организации производственного процесса в ходе исследований нами была поставлена задача по разработке критериев оценки оснащенности рабочих мест. Установлено, что наиболее удобным могут быть коэффициент, расчет которых целесообразно осуществлять путем сопоставления фактического рабочего места с так называемым "эталонным".

По литературным источникам таких рабочих мест нами не было выявлено, поэтому использовалась модель рабочего места, созданная

в условиях эксперимента. В ней исходили из разработанных вариантов оснащения рабочих мест технологическим оборудованием, рациональных схем его размещения. На этой основе была определена формула для расчета коэффициента оснащенности рабочих мест

$$K_o = \frac{K_{of}}{K_{oa}}, \text{ где}$$

K_o — коэффициент оснащенности;

K_{of} — количество фактически имеющегося оборудования;

K_{oa} — количество оборудования на "эталонном" рабочем месте.

Используя разработанный методический подход, нами составлена характеристическая карта о состоянии материально-технического обеспечения мест по изготовлению мягких лекарственных форм в республике. По данным изучения наибольший коэффициент оснащенности рабочих мест $/K_o/$ — в аптеках Луганской обл. $/0,63 \text{ ед./}$, а самый низкий $/0,45 \text{ ед./}$ — в аптеках Закарпатской области. В среднем по республике он составил всего $0,54 \text{ ед.}$

Полученные результаты оценки состояния материально-технического обеспечения рабочих мест для приготовления мягких лекарственных форм в аптеках были положены в основу организационно-технологических рекомендаций по улучшению аптечного производства по нескольким направлениям.

Первое из них направлено на улучшение технико-технологических параметров производства мягких лекарственных форм. Как установлено, в аптечном производстве используется всего 54% вспомогательных веществ, перечисленных в Госреестре. Наиболее часто применяются вазелин и ланолин, в связи с чем не всегда обеспечивается нужное качество лекарств и достигается с их помощью терапевтический эффект. Одной из причин номенклатурной ограниченности использования вспомогательных веществ является недостаточность обеспеченности ими аптечных учреждений. Поэтому нами разработаны предложения по определению потребности вспомогательных веществ в количественных и ассортиментных показателях и учету этой потребности при формировании на республиканском и областном уровнях годовых заявок промышленности.

Второе направление предусматривает улучшение качества изготавливаемых мягких лекарственных форм на основе усовершенствования контроля их качества и организации производственных процес-

сов. Вывод о необходимости данного направления был получен при изучении непосредственно показателей качества лекарственных средств.

Установлено, что из-за отсутствия методик, приборов, реактивов физико-химический контроль мягких лекарственных форм приводится лишь в 77% исследуемых аптек.

Проведенное на базе областных и городских санитарно-эпидемиологических станций Украинской ССР экспериментальное изучение качества изготовленных в аптеках мягких лекарственных форм позволило выявить 8% их микробиологической обсеменности. В 17% изученных объектов было обнаружено превышение допустимых норм наличия микроорганизмов в воздухе помещений. В 1,3% случаев в смывах объектов окружающей среды обнаружены бактерии группы кишечной палочки. Дальнейшим исследованием установлено, что одной из причин загрязненности мягких лекарственных средств является отсутствие в аптеках условий для качественного их изготовления. Такие условия, по свидетельству опыта зарубежных и ряда отечественных аптечных учреждений, создаются в рамках специализированных рабочих мест специалистов, основывающихся на частичной концентрации изготовления мягких лекарственных форм в городских и центральных районных аптеках, обслуживающих специализированные кожно-венерологические диспансеры и многопрофильные поликлиники.

С учетом указанного нами были разработаны типовая схема, перечень оборудования и оснащения рабочего места специалиста, занимающегося изготовлением мягких лекарственных форм. Определены оптимальные уровни организации производства, базирующиеся на научно-обоснованных санитарно-гигиенических нормах, требованиях по охране труда и др. Результаты исследований положены в основу утвержденных Минздравом УССР методических рекомендаций по совершенствованию организации и технологии изготовления мазей в условиях аптек и нашли применение в практике производства лекарственных средств на республиканском и областном уровнях, а также в отдельных аптечных учреждениях.

В связи с разработкой рекомендаций по созданию специализированных рабочих мест возникла потребность в определении критериев их организации. Для этого нами определены методические подходы к решению организационных проблем, что является третьим направлением разработанных научных рекомендаций. Такие подходы включают

пять основных этапов:

анализ ассортимента индивидуальных прописей мягких лекарственных форм, выписываемых врачами всех специальностей;

выявление часто повторяющихся прописей и определение потребности в их изготовлении для обеспечения амбулаторного и стационарного процессов лечения;

осуществление совместно с врачами-ведущими специалистами, работы по унификации и стандартизации часто повторяющихся индивидуальных прописей;

оснащение и рационализация рабочего места;

целевая специализация провизоров-технологов и фармацевтов для работы в условиях укрупненного производства.

Четвертым направлением наших рекомендаций предусмотрено обоснование обобщенной технологической схемы производства мягких лекарственных форм в условиях аптек, включающей в себя три основных блока производственных этапов /табл. 5/.

Пятое направление наших рекомендаций определялось с учетом выявленной специфики индивидуальных мягких лекарственных форм, применяемых в лечебной косметологии. Как установлено, в его основу наряду с вышеперечисленными подходами должно быть положено создание аптечных учреждений и их подразделений, специализированных по принципу обслуживания косметологических медицинских учреждений и населения по рецептам врачей-косметологов. Поэтому указанное направление нами впервые было обеспечено теоретическим и организационно-методическим обоснованием. Для его практической реализации рекомендован индивидуальный подход к созданию специализированных аптек или отделов на основе предварительного анализа дислокации профильных медицинских учреждений, поступающей в аптеки рецептуры, маршрутов передвижения населения, организационно-экономических и др. факторов. Перечень таких факторов был выявлен в процессе проведения специальных экспериментальных и социологических исследований. Из него в качестве наиболее важных нами определены следующие:

наличие специфических лекарственных средств в аптеках, обслуживающих косметологические учреждения и население по рецептам врачей-косметологов;

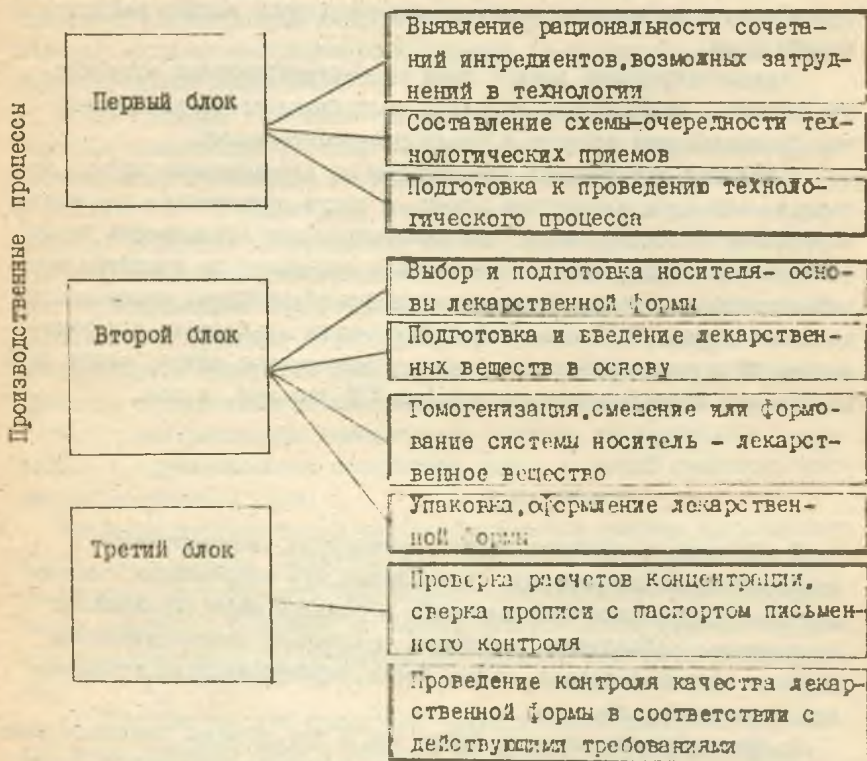
наличие условий для обеспечения аптечными и медицинскими работниками взаимной информации по вопросам использования и спе-

цифике сочетания лекарственных ингредиентов и вспомогательных веществ при изготовлении мягких лекарств косметологического назначения по индивидуальным рецептурным прописям;

- наличие условий для тематической специализации фармацевтических работников и технико-технологического оснащения рабочих мест.

Таблица 5

Технологическая схема производства мягких лекарственных форм в аптечных условиях



Каждый из производственных блоков имеет специфические особенности. Общность блоков проявляется поэтапной точностью соблюдения правил и норм, регламентирующих приготовление лекарственных форм.

Перечисленные выводы и направления положены в основу ряда разработанных нами организационно-методических документов и в том числе Положений о специализированной аптеке и специализированном отделе аптеки по обеспечению косметологических лечебных учреждений и населения по рецептам врачей, утвержденных приказом МЗ УССР от I.06.1990 г. № 108.

Результаты исследований нашли практическое применение, что выразилось в распространение нового типа специализированных аптечных учреждений и в повышении производительности труда фармацевтического персонала, занятого изготовлением мягких лекарственных форм.

Функционирование нового типа специализированных аптечных учреждений в большинстве областей республики позволяет данный вид специализации отнести к числу распространенных.

Создание укрупненных производств по изготовлению мягких лекарственных форм в условиях аптек, а также организация специализированных аптек /отделов/ для лекарственного обеспечения косметологических медицинских учреждений и населения по рецептам врачей-косметологов способствуют улучшению обеспечения населения и лечебных учреждений мягкими лекарственными средствами и повышению на 3% производительности труда специалистов аптек, общая экономическая эффективность составляет 130 тыс.руб. в год.

В ы в о д ы

1. Изучены и обобщены данные литературы, ведомственных и статистических документов. Установлено, что современная тенденция распространения болезненности в большой мере обусловлена активностью заболевания населения различными нозологическими формами кожных болезней, в том числе дерматофитозами, атопическим дерматитом, др.

2. На основании анализа более чем 6 тыс. историй болезней выявлена специфика лекарственной терапии дерматологических больных. Установлено, что в ней более чем в 50% случаев используются мягкие лекарственные формы, большинство из которых изготавливаются в аптеках по индивидуальным прописям врачей. Наиболее широкое применение они также находят в лечении гинекологических болезней, в

хирургической и педиатрической практике, а также в медицинской косметологии.

3. Изучением показателей заявок-заказов на поставки готовых мягких лекарственных средств выявлена большая ограниченность ассортимента и количеств, выделяемых от промышленности. В номенклатурном перечне лекарственных ресурсов мягкие лекарственные формы составляют лишь 8%. За исследуемый период возрос с 10,7 до 17% уровень мягких лекарственных форм, потребность в которых удовлетворяется от 50 до 80% и с 5,4% до 20,9% лекарственных форм, потребность в которых удовлетворяется менее 50%. Указанным подтверждена необходимость в улучшении обеспечения населения мягкими лекарственными формами по прописываемым врачами индивидуальным рецептам.

4. На примере 600 аптек различных регионов УССР изучено состояние организации и технической оснащенности производственного процесса, связанного с изготовлением мягких лекарственных форм в аптеках. Разработан методический подход к оценке современного состояния оснащенности данного вида производства через систему специальных коэффициентов. На основании выявленных из-ких количественных характеристик коэффициентов и большой их колеблемости в пределах аптек, районов и областей установлена необходимость в повышении уровня оснащенности производственного процесса специальным технологическим оборудованием.

5. С использованием комплексного подхода исследованы качественные и количественные показатели индивидуальной рецептуры мягких лекарственных форм.

Выявлено, что указанный вид лекарственных средств выписывается более чем в тысяче вариантов и в основном с содержанием от трех до четырех ингредиентов. Обоснована необходимость совершенствования структуры рецептов на мягкие лекарственные формы и повышения эффективности соответствующего раздела аптечного производства.

6. Предложены пути повышения эффективности изготовления мягких лекарственных форм в аптеках на основе исключения индивидуального изготовления 50 часто повторяющихся прописей, унификации их и перевода в разряд продукции мелкосерийного производства.

7. Обоснована социальная и экономическая целесообразность организации производства мягких лекарственных форм в рамках спе-

специализированных рабочих мест в аптечных учреждениях соответствующего профиля.

8. Разработана и предложена типовая схема специализированного рабочего места по изготовлению мягких лекарственных форм в условиях аптек: выработаны рекомендации / МЗ УССР, Киев-1990, 31 с. / по оснащению и планировке рабочих мест для приготовления мазей в аптеках I-У групп с оптимальным учетом санитарно-гигиенических условий, охраны труда и техники безопасности; предложен перечень средств механизации, необходимых вспомогательных материалов и основ.

9. Предложены направления специализации аптек и аптечных отделов по принципу укрупнения индивидуального изготовления мягких лекарственных форм, в том числе медицинского косметологического назначения. Разработаны положения о хозяйственной аптеке и отделе аптек специализированных по обеспечению косметологических медицинских учреждений и населения мягкими лекарственными средствами, прописываемыми врачами в рецептах.

10. Подготовлены рекомендации по совершенствованию технологического процесса изготовления мягких лекарственных форм в аптечных учреждениях. В разработанных инструктивно-методических материалах предложены способы приготовления ряда противовоспалительных и ранозаживляющих стоматологических мазей, а также рациональная технология производства мазей антимикробного действия, содержащих гвоздичное и лавандовые масла.

По теме диссертации опубликованы следующие работы:

1. Ткачук В.А., Борищук В.О. Про вдосконалення управління аптечної системи // Фармац.журнал. -1978. -№ 6. -С.17-18.

2. Ткачук В.А., Борищук В.О. Про даліше вдосконалення організації медикаментозного забезпечення лікувально-профілактичних закладів Української РСР // Фармац. журн. -1979. -№3. -С.3-5.

3. Борищук В.А., Головкив В.А. К перспективі удосконалення виробництва супозиторієв в аптечних умовах // Тез. докл. Е сьезда фармацевтів Української ССР. -Харьков, 1979. -С.102.

4. Борищук В.О. Про поліпшення організації роботи по вивченню, узагальненню і впровадженню передового досвіду в аптечній мережі УРСР // Фармац. журн. -1980. -№ 2. -С.25-27.

5. Борищук В.О. Організаційні аспекти технології м'яких лікарських форм в аптечній мережі України. // Фармац.журн. - 1988. № 2. - С.26-28.

6. Борищук В.О., Головка В.Д., Шенфельд В.П. З досвіду організації забезпечення населення м'якими лікарськими формами // Фармац.журн. - 1989. - № 3. - С. 12-13.

7. Борищук В.А., Головкин В.А. Приготовление мазей анти-микробного действия с некоторыми эфирными маслами в условиях аптеки: Информ.письмо. - Киев, 1989. - Вып. 3.- По проблеме "Фармация". - С.12.

8. Борищук В.А., Головкин В.А. Приготовление анальгин-димедроловой мази в условиях аптеки: Информ.письмо. - Киев, 1989, - Вып. 4. - По проблеме "Фармация". - С.1-2.

9. Борищук В.А., Головкин В.А. Приготовление стоматологических мазей, в условиях аптеки: Информ. письмо. - Киев, 1989.- Вып.5.- По проблеме "Фармация" . - С.1-2.

10. Методические рекомендации по совершенствованию организации и технологии изготовления мазей в условиях аптеки Минздрава УССР. Сост.: В.А.Головкин, В.А.Борищук, О.И.Карпова. - Киев, 1990. - 31 с.

11. Рекомендации об использовании часто повторяющихся прописей на мягкие лекарственные формы для внутриаптечных заготовок ГАПУ Минздрава УССР: Сост. В.А.Борищук. - Киев, 1990. -С.1-5.

12. Борищук В.О. Про перебудову організаційно-фармацевтичної діяльності виробничих об'єднань "Фармация" за нових умов господарювання // Фармац.журн. - 1990. - № 1. - С. 6-10.

13. Борищук В.О. Про спеціалізацію аптек за виробничо-технологічним принципом. // Фармац.журн.- 1990. - № 2. - С.17-20.

14. Борищук В.О., Карпова О.І. Про організацію лікарського забезпечення косметологічних лікувальних закладів і населення за рецептами лікарів-косметологів в Українській РСР // Фармац.журн. - 1990. - № 4. - С.23-26.

15. Про організацію забезпечення лікарськими засобами та предметами медичного призначення косметологічних лікувальних закладів /підрозділів/ і населення за рецептами лікарів: Наказ Міністерства охорони здоров'я УРСР № 108, 01.06.1990 р. М-во охорони здоров'я УРСР: Сост. В.О. Борищук. - Київ, 1990 р.- 17 с.

16. Борищук В.О., Головкин В.О. Удосконалення методів об'єктивної оцінки якості м'яких лікарських форм екстериторіального виготовлення // Фармац.журн. - 1990. - № 6. - С. 74-75.