

Державне нормування лікарських та косметичних засобів заводського та екстемпорального виготовлення

Тихонов О.І., Ярних Т.Г., Фролова О.Є., Шпичак О.С., Мельник Г.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

В сучасних умовах Державне нормування виробництва лікарських та косметичних препаратів представляє собою комплекс вимог, узаконених відповідними документами, що висуваються до якості лікарських та косметичних засобів, допоміжних речовин і матеріалів, технологічного процесу і лікарських препаратів та лікувально-профілактичних засобів як до готового продукту. Неналежний склад лікарського препарату, неправильне його виготовлення чи дозування можуть призвести до зниження або втрати фармакологічної дії, а інколи навіть й до прояву токсичних ефектів лікарського препарату.

Склад лікарських засобів визначається відповідними рецептурними прописами. В аптечній практиці склад прописів екстемпоральних лікарських засобів в цілому нормується рецептом лікаря. Рецепт вважається офіційним документом, який є підставою для відпуску з аптек лікарських препаратів і застосування їх хворими, виходячи з вказівок лікаря щодо дозування і порядку прийому, з урахуванням індивідуального підходу до хворого. Складання кожного рецепту потребує від лікаря серйозного і вдумливого відношення, оскільки недбало або неправильно виписаний рецепт може викликати складнощі та затримку приготування і відпуску лікарського препарату.

Отже, екстемпоральна рецептура в значній мірі залежить від практичного досвіду медичного спеціаліста і тому потребує постійного системного аналізу. Різноманіття лікарських прописів, різний рівень підготовки лікарів, стереотипи, що склались в їх практичній діяльності обумовлюють необхідність кваліфікованої оцінки екстемпоральної рецептури, що використовується в умовах аптечного виготовлення. Результати такого аналізу повинні доводитись до відома усіх медичних і фармацевтичних працівників.

З огляду на те, що в Україні в роботу аптек впроваджуються вимоги Належної аптечної практики (НАП), які визначають необхідність функціонування системи забезпечення якості екстемпорально виготовлених лікарських форм, а саме умов, технологічного процесу і контролю якості, на даний час розроблено ряд нормативних документів, наказів, методичних рекомендацій та технологічних інструкцій, що регламентують технологію виготовлення і якість лікарських засобів в умовах аптек. Прописи екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) в основному систематизовані за видами

лікарських форм і відповідно до дисперсологічної класифікації за типами дисперсних систем. У методичних рекомендаціях на допомогу працівникам аптек наведено для кожного рецепта оптимальний варіант технології і застосування апіпрепаратів.

Розроблені технологічні інструкції зазвичай мають містити порядок змішування, температурний режим та інші аспекти, що впливають на виготовлення препарату. У технологічній інструкції має бути вказано термін придатності, вид упаковки, умови зберігання, дані з контролю якості, назву та фармакологічну активність виготовленого препарату, посилання на виробничі записи, та кількості інгредієнтів. Також має бути надана інформація про загальну кількість виготовлених лікарських форм.

У даному аспекті експериментальними дослідженнями з розробки нових складів і технології екстемпоральних прописів ліків займаються відомі науковці: Тихонов О.І., Ярних Т.Г., Тихонова С.О., Дмитрієвський Д.І., Калинюк Т.Г., Гудзенко О.П., Волох Д.С., Давтян Л.Л., Шпичак О.С. та ін., що дозволило ввести до Державної фармакопеї України 1.2 загальну монографію 5.N.1. «Екстемпоральні лікарські засоби».

Оскільки гарантією високої якості ЕЛЗ є дотримання норм технологічного процесу їх виготовлення, необхідно контролювати усі стадії виготовлення від початкового до кінцевого моменту виконання кожної технологічної операції. Здійснюючи контроль за виробництвом лікарських препаратів, держава встановлює єдині вимоги та специфікації до лікарських засобів, допоміжних речовин і матеріалів. Виготовлення лікарських засобів в аптеках Європейського Союзу здійснюється згідно зі стандартами НАП. Перша настанова щодо НАП «Стандарти якості аптечних послуг» була розроблена у 1991 р. і прийнята Міжнародною фармацевтичною федерацією у 1993 р. На основі цього документа в 1996 р. Фармацевтичною групою ЄС було розроблено документ щодо НАП (Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings) для Європи, в якому особливу увагу було приділено країнам ЄС. У 1998 р. цей документ було видано під назвою «Належна аптечна практика в комунальних і лікарняних аптеках» (Good pharmacy practice in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union PG EU, Community pharmacists).

На сьогодні існують два документа, прийнятих PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій). Вимоги, викладені в першому документі «Виробництво лікарських засобів в аптеках», стосуються всіх лікарських препаратів: стерильних і нестерильних, виготовлених екстемпорально чи про запас, які не мають офіційної реєстрації для обігу на ринку.

У ньому відображено поточний стан справ, і він не є бар'єром для технічних інновацій чи іншого вдосконалення. Другий документ містить керівні принципи вимог до

процесів виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах з використанням закритих методів. Періодично ці документи переглядаються та актуалізуються.

В Україні вимоги НАП до виготовлення нестерильних, стерильних і асептичних лікарських засобів до не давнього часу було викладено у двох методичних рекомендаціях за ред. акад. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних, які були затверджені Наказом МОЗ України № 391 від 03.08.2005 р. На його зміну нещодавно МОЗ України було видано новий наказ від 01.07.2015 р. № 398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек», який встановив нові Стандарти та Методичні рекомендації щодо до виготовлення нестерильних та стерильних лікарських засобів в умовах аптек.

Значна увага у цих виданнях приділена питанням належної документації, яка при виготовленні екстемпоральних ліків становить істотну частину системи забезпечення їх якості. Документація допомагає уникнути помилок і дає змогу простежити процес виготовлення лікарських засобів.

Завдання даної документації – дозволити іншому фармацевту у майбутньому приготувати такий самий пропис. Документи повинні регламентувати виготовлення ліків, активні фармацевтичні інгредієнти у препаратах, та особисту відповідальність фармацевта за активність препарату. Ця документація має зберігатись стільки, скільки зберігаються рецепти, згідно терміну, встановленому державним законом.

У Національному фармацевтичному університеті впродовж багатьох років така робота проводиться на кафедрах аптечної технології ліків і технології ліків колективом авторів під керівництвом акад. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. На сьогодні створено ряд інформаційних листів, які регламентують технологічний процес нових прописів екстемпоральних ліків, в тому числі й розроблених на основі продуктів бджільництва та їх стандартизованих субстанцій. Вказані матеріали затверджено Укрмедпатентінформом МОЗ України.

Література

1. **Аптечна технологія ліків** : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г. ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
2. **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.

3. **Монографія 5.N.1. «Екстемпоральні лікарські засоби»** / Державна фармакопея України / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1–е вид., 2 допов. – Х. : Держ. п–во «Науково–експертний фармакопейний центр», 2008. – С. 206-211.
4. **Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення не стерильних лікарських засобів в умовах аптек»** / Видання офіційне. – Київ, «Міністерство охорони здоров'я України». – 2016. – 109 с.
5. **Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»** / Видання офіційне. – Київ, «Міністерство охорони здоров'я України». – 2016. – 96 с.
6. **Практикум з аптечної технології ліків:** навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, С. О. Тихонова, О. П. Гудзенко, Д. В. Семенів, Г. П. Пекліна, О. Г. Башура, Л. В. Соколова, О. С. Шпичак [та ін.]; за ред. О. І. Тихонова та С. О. Тихонової. – Х.: Оригінал, 2014. – 448 с.
7. **Практикум по аптечной технологии лекарств :** учеб. пособие для студ. вузов / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, С. М. Мусоев, Г. П. Пеклина, 37 Л. А. Бондаренко, А. Г. Башура, О. С. Шпичак, Е. Е. Богуцкая ; под ред. А. И. Тихонова и С. А. Тихоновой. – Х. : Оригінал, 2016. – 462 с.
8. **Технологія ліків.** Навчально-методичний посібник : Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Тихонов О.І., Логвін П.А., Тихонова С.О., Мазулін О.В., Ярних Т.Г., Шпичак О.С., Котенко О.М. // За ред. О.І. Тихонова. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2009. – 432 с.
9. **Технология косметических средств :** учебник для вузов / А.Г. Башура, А.И. Тихонов, В.В. Россихин [и др.] ; под ред. А. Г. Башуры и А. И. Тихонова. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 576 с.
10. **Chemist's Technology of Drugs:** A textbook for English students of pharmaceutical higher schools and departments / Tikhonov A.I., Yarnykh T.G., Yuryeva A.B., Garkavtseva O.A. // – Kh.: PH of NUPh, 2011. – 517 p.