

3. Современные достижения в области производства твердых и мягких капсул. Твердые лекарственные формы: капсулы. *Фармацевтическая отрасль*. 2015. № 3 (50). URL: <http://pharma.net.ua/press/304-farmaceuticheskaia-otrasl-no3-5> (дата обращения: 17.12.19)

**Розробка нормативної документації на екстемпоральні лікарські засоби для зовнішнього застосування**

**Богуцька О.Є., Сільченко К.А.**

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

bogutskaya2016@gmail.com

**Вступ.** Основною задачею сучасної фармації є забезпечення хворих ефективними, безпечними та недорогими лікарськими засобами. Вирішите її можна за допомогою розширення асортименту екстемпоральних лікарських засобів.

**Мета дослідження.** Розширення номенклатури екстемпоральних лікарських засобів; виявлення прописів, що часто повторюються, а також розробка нормативної документації на них.

**Методи та об'єкти дослідження.** Об'єктом дослідження у даній роботі є розчини для зовнішнього застосування, що мають антимікробну дію. У роботі використовували відомості діючої нормативної документації (ДФУ, накази МОЗ України, інформаційні листи, ЄФ, інтернет-ресурси тощо) [1-5]. З метою вивчення номенклатури розчинів проводили аналіз екстемпоральної рецептури виробничих аптек м. Харкова та інших великих міст України. На прописи, що часто повторюються, розробляли нормативну документацію (технологічні інструкції, проекти монографій до ДФУ тощо). У роботі використані аналітичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні, математичні та інші методи [1, 5].

**Основні результати.** Аналіз номенклатури екстемпоральних лікарських засобів низки виробничих аптек свідчить, що більшість аптек найчастіше виготовляють розчини фурациліну, етакридину лактату, кислоти борної, хлоргексидину, колоїдні розчини протарголу та коларголу та ін. Усім їм притаманні антимікробні властивості по відношенню до різних мікроорганізмів. Виготовлення таких розчинів особливо актуально на даний час у зв'язку з пандемією Covid-19, а також сезонних захворювань на ГРВІ в осінньо-зимовий період, тому потреба в розчинах для полоскань, примочок, промивань останнім часом різко збільшилась.

Одним з напрямків наукової діяльності кафедри аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету є розширення номенклатури екстемпоральних лікарських засобів, які можна виготовити в умовах виробничих аптек і розробка їх

нормативної документації. За результатами роботи розроблено технологічні інструкції на розчин протарголу 1 % та 2 %, а також фурациліну (1 : 5000). У технологічній інструкції наведено: склад екстемпорального лікарського засобу, особливості його технології, методи проведення контролю якості, зберігання, оформлення до відпуску, терміни придатності, застосування, сумісність з іншими лікарськими засобами. При розробці матеріалів використовували відомості ДФУ та іншої НД, які пристосовували під використання в умовах виробничих аптек.

**Висновки.** Проведено аналіз екстемпоральної рецептури виробничих аптек великих міст України. Розроблено технологічні інструкції на низку розчинів для зовнішнього застосування («Фурацилін розчин (1 : 5000)», «Протарголу розчин 2 % (1 %)» та ін.). Використовуючи розроблену нормативну документацію, фармацевт може виготовити екстемпоральний лікарський засіб в аптеці та проаналізувати його якість. Фрагменти матеріалів роботи увійшли до проектів монографій до ДФУ.

#### Список літератури

1. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.
2. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек : СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015; за ред. О. І. Тихонова, проф. Т. Г. Ярних. Київ, 2015. 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України от 01.07.2015 р. № 398).
3. Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем : наказ МОЗ України від 07.09.93 р. № 197 // Відомості Верховної Ради України, 1993.
4. Технологія гомогенних рідких лікарських засобів в умовах аптек. Лекція для здобувачів вищої освіти спеціальності «Фармація» [Електронний ресурс] : навч. посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти фармацевт. вишів і ф-тів / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, О. Є. Богуцька, М. В. Марченко; за ред. Л. І. Вишневська, Н. П. Половко – Х. : НФаУ, 2020. – 113 с. – Загол. з титул. екрана.
5. European Pharmacopoeia / European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). Council of Europe. 9-th ed. Strasbourg, 2016. 4016 p.