

УДК 615.014.2

ЗНАЧИМОСТЬ ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТАВЛИВАЕМЫХ В АПТЕКАХ ПО РЕЦЕПТУРНЫМ ПРОПИСЯМ

Поцелуева Л.А.

Казанский государственный медицинский университет, Казань

Письменный контроль при изготовлении лекарственных средств в производственных аптеках имеет большую значимость в силу того, что позволяет оценить соответствие перечня наименований ингредиентов, использованных при изготовлении лекарственной формы, и их количество рецептурной прописи, а также оценить технологический режим, во избежание отпуска больному некачественного лекарства.

Ключевые слова: рецепт, лекарственное средство, паспорт письменного контроля

Изготовление в производственных аптеках каждого лекарственного средства по рецепту сопровождается оформлением паспорта письменного контроля (ППК). Предназначение ППК – своевременное устранение возможных ошибок и предупреждение отпуска из аптечного учреждения неправильно изготовленного лекарственного средства.

Согласно правилам оформления ППК [4] все расчёты входящих в рецептурную пропись ингредиентов должны производиться *до* изготовления лекарственной формы на его *оборотной* стороне. *Лицевая* же сторона ППК «заполняется немедленно *после* изготовления лекарственной формы *по памяти* на латинском языке в соответствии с *последовательностью технологических операций*». При этом в документе не указывается, в каком падеже должны быть перечислены в ППК ингредиенты, что является причиной неоднозначного понимания данного пункта документа технологии. По-видимому, следует исходить из того, что фармацевт, *вспоминает надпись на этикетке* ис-

пользованного штангласа, на котором, как известно, название ингредиента приводится в *именительном* падеже. Следовательно, и в ППК все взятые лекарственные и вспомогательные вещества необходимо указывать именно в *именительном (Nominativus)*, а не в родительном (*Genetivus*), как в рецептурной прописи, падеже.

Вторая особенность оформления лицевой стороны ППК касается вопроса перечисления на его лицевой стороне всех указанных в рецептурной прописи и использованных при изготовлении лекарственной формы ингредиентов в соответствии с *последовательностью* их использования. При этом каждое вещество должно фигурировать в ППК лишь *единожды*, т.к. оно, как правило, отвешивается или отмеривается *однократно*. Последующее же поэтапное использование всего взятого количества ингредиента должно соответствующим образом быть отображено в ППК. Например, в рецепте выписана 10% стрептоцидовая мазь в количестве 30 г. Обычно фармацевт, заполняя ППК, пишет:

Streptocidum	3,0
Vaselinum	27,0

При таком заполнении ППК можно судить лишь о перечне использованных ингредиентов и их количествах, но никак не о технологии изготовления мази.

По существующим правилам данная суспензионная мазь, выписанная в концентрации более 5%, должна быть изготовлена путём первоначального измельчения

стрептоцида с *частью расплавленной основы*, и именно эти особенности техноло-

гии и должны найти отражение при заполнении ППК:

Streptocidum	←	3,0	
Vaselinum	}	27,0	t°, q.s. (*)

(*) - примечание – q.s. - quantum satis (достаточное количество)

Следует отметить, что в вышеозначенном документе [4] не нашёл должного отражения вопрос **использования** при изготовлении большинства лекарственных форм **вспомогательных веществ**, не предусмотренных рецептурной прописью. Отмечается лишь необходимость указания в ППК изотонирующих и стабилизирующих веществ, добавляемых в глазные капли или в инъекционные и инфузионные растворы. Учитывая большое разнообра-

зие лекарственных форм аптечного изготовления этого явно недостаточно.

Так, например, при измельчении труднопорошкуемых веществ рекомендовано использование спирта этилового или эфира [6]. В частности, при изготовлении 10 порошков стрептоцида массой по 0,5 г добавление вспомогательной жидкости должно быть отражено на лицевой стороне ППК следующим образом:

Streptocidum	5,0
Spiritus aethylicus	q.s.

Можно привести пример заполнения ППК по рецептурной прописи на микстуру с отражением технологических стадий её изготовления:

Rp.: Infusi herbae Thermopsideis	200,0 (*)
Natrii hydrocarbonatis	
Liquoris Ammonii anisati ana	4,0
M.D.S.	

(*) - примечание: числовые значения количеств жидких ингредиентов в рецептурной прописи трактуются в соответствии с нормативной документацией [3] либо в объёмных единицах, либо в единицах по массе.

Единственно верным способом введения капель нашатырно-анисовых в жидкую лекарственную форму по приведённой прописи является **смешивание их в подставке с примерно равным объёмом водной фазы** [5], которую предварительно можно изготовить двумя способами:

1) путём растворения натрия гидрокарбоната в водном извлечении из термопсиса травы 1:400 (ex 0,5 – 200,0) [1];

2) путём растворения термопсиса экстракта-концентрата сухого (1:1) 0,5 г в 120 мл воды очищенной с последующим добавлением к полученному раствору 80 мл 5% концентрированного раствора натрия гидрокарбоната (1:20).

В первом случае ППК оформляется следующим образом:

ana (III) →	{	Herba Thermopsideis	0,5(*)	} 100° -15',	← (II)
		Aqua purificata	200,0		
		Natrii hydrocarbonas	4,0		
		Liquor Ammonii anisatus	4,0		

(*) - примечание: нет необходимости в подкислении содержимого инфундирки, как того требуют правила изготовления водных извлечений из алкалоидосодержащего сырья, т.к. растворимость алкалоида термопсиса соответствует понятию «растворим» [2], т.е. на 1 ч. алкалоида требуется от 10 до 30 ч воды [1]. Содержание алкалоидов в траве термопсиса в пересчёте на термо-

псин составляет 1,5% [1], что для 0,5 г термопсиса травы соответствует 0,0075 г, и следовательно, для его растворения необходимо лишь 0,075-0,225 мл воды

Во втором случае ППК оформляется следующим образом:

(I)	{	Aqua purificata	120,0		
		Extractum – concentratum Thermopsideis siccum	0,5	}	
(II)	{	Sol. Natrii hydrocarbonatis	1:20 - 80,0	}	
		Liquor Ammonii anisatus	4,0	}	ana (III)

Отдельные технологические операции могут найти отражение в ППК в текстовом варианте, в частности, факт стерилизации лекарственного средства констатируется словом “Sterilisatum” (*простерилизовано*) с указанием режима стерилизации, например, 120° - 8', а факт *асептического изготовления* лекарственного средства находит отражение в ППК с помощью слова “Aseptice”.

Резюмируя вышесказанное можно заключить, что надлежащий письменный контроль обеспечивает качество изготавливаемых по рецептам в аптечных учреждениях лекарственных средств и при этом гарантирует оказание своевременной лекарственной помощи населению.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. – 11 изд. - М.: Медицина, 1987, 1989. – Вып. 1, 2.
2. Муравьев И.А., Козьмин В.Д., Кудрин А.Н. Несовместимости лекарственных веществ. - М.: Медицина, 1978. - 240 с.
3. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм». Приказ МЗ РФ №308 от 21.10.97 г.
4. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке». Приказ МЗ РФ №214 от 16.07.97 г.
5. Поцелуева Л.А., Шадрин В.М., Субботина Е.Н., Егорова С.Н. Рациональный способ введения нашатырно-анисовых капель в микстуры. // Фармация. - 2001. - №5. - С.20-21.
6. Синёв Д.Н., Марченко Л.Г., Синёва Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд.2-е перераб. и доп.. – СПб.: Издательство СПХФА, Невский диалект, 2001. – 316 с.

THE IMPORTANCE OF THE WRITTEN CONTROL AT THE VALUATION OF THE QUALITY OF THE REMEDIES, WHICH WERE PREPARED UNDER THE PRESCRIPTIONS AT PHARMACIES

Potselueva L.A.

Kazan medical university, Kazan

The written control under the preparing the drug the remedies in the production pharmacies is very important because of that allow to valuate the conformity of prescription with list of name and quantities of the ingredients which were used in preparation of drug form and also valuate the technological regime in order to avoid the low-quality drugs issue for the patient.

Keywords: prescription, remedy, written form of control passport