

*О. С. СОЛОВІЙОВ*¹, канд. мед. наук, *О. І. ТИХОНОВ*², д-р фарм. наук, проф.,
*Т. Г. ЯРНИХ*², д-р фарм. наук, проф., *О. П. ГУДЗЕНКО*³, д-р фарм. наук, проф.,
*О. А. РУХМАКОВА*², канд. фарм. наук, доцент

¹ Національна медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика, м. Київ

² Національний фармацевтичний університет, м. Харків

³ Луганський державний медичний університет

ПРОБЛЕМА НАУКОВОГО ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЙ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ ТА ШЛЯХИ ЇЇ ВИРІШЕННЯ

П О В І Д О М Л Е Н Н Я І

РЕТРОСПЕКТИВНИЙ ПОГЛЯД НА АСПЕКТИ УНІФІКАЦІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ

Ключові слова: екстемпоральна рецептура, уніфікація, історичні аспекти

Державне нормування виробництва лікарських препаратів являє собою комплекс вимог, узаконених відповідними документами, до якості лікарських засобів, допоміжних речовин і матеріалів, технологічного процесу і лікарських препаратів як до готового продукту. Неналежний склад лікарського препарату, неправильне його виготовлення чи дозування можуть призвести до зниження або втрати лікувального ефекту чи навіть до появи токсичної дії лікарського препарату [9, 18].

Склад лікарських препаратів визначається відповідними прописами. В аптечній практиці склад прописів екстемпоральних лікарських засобів нормується рецептом лікаря. Рецепт 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 рецепта потребує від лікаря серйозного і вдумливого відношення, оскільки недбало або неправильно виписаний рецепт може викликати складнощі та затримку приготування і відпуску лікарського препарату [3, 11].

Отже, екстемпоральна рецептура значною мірою залежить від практичного досвіду медичного спеціаліста і тому потребує постійного аналізу. Різноманіття лікарських прописів, різний рівень підготовки лікарів, стереотипи, що склались в їх практичній діяльності зумовлюють необхідність кваліфікованої оцінки використовуваної екстемпоральної рецептури. Результати такого аналізу мають доводитись до відома усіх медичних і фармацевтичних працівників [15].

Метою роботи є проведення ретроспективного аналізу аспектів уніфікації екстемпоральної рецептури та вивчення сучасного стану нормативної бази, яка регламентує технологію екстемпоральних лікарських засобів.

М а т е р і а л и т а м е т о д и д о с л і д ж е н н я

Дослідження виконували з використанням архівних інформаційних матеріалів, даних джерел літератури та матеріалів власних досліджень. Використовували загальноприйняті емпіричні методи досліджень.

Результати дослідження та обговорення

З метою уніфікації екстемпоральної рецептури у багатьох країнах, зокрема й в Україні, видають офіційні збірники найбільш раціональних і перевірених лікарняним досвідом лікарських прописів. При чому номенклатура таких збірників періодично переглядається і поновлюється з урахуванням змін арсеналу лікарських субстанцій і досягнень практичної медицини [6, 8].

Мануали (від лат. *manualis* – ручний, тобто посібник) являють собою збірники прописів лікарських форм, не включених у діючу Фармакопею. Досить часто в мануалах наведено коротку технологію описуваних лікарських препаратів. Вони мають характер офіційних, напівофіційних і неофіційних видань, оскільки можуть видаватися і суспільними (професійними) організаціями, і окремими вченими.

Перший довідник рецептурних екстемпоральних прописів було видано Народним комісаріатом охорони здоров'я РРФСР у 1930 р. під назвою «Список лікарських формул». Список був затверджений Вченою медичною радою НКЗ РРФСР і містив 241 рецептурний пропис [17].

Лікарям було рекомендовано використовувати у своїй роботі саме ці прописи, але одночасно не ущемлялись їх права на творчий підхід до надання лікарняної допомоги, а за необхідності дозволялось виходити за рамки офіційного списку.

Перший радянський «Фармацевтичний мануал» було видано у 1949 р. У ньому містяться найпоширеніші складні лікарські засоби, відомі під визначеними умовними назвами, часто пов'язані з прізвищами лікарів, які вперше запропонували ці прописи.

До них відносяться, наприклад, прописи мікстури Бехтерева, краплі Зеленіна і багато інших. Всього 405 прописів, що виражені в раціональних лікарських формах і у своєму складі містять доступні інгредієнти, переважно вітчизняного походження [4].

Другу частину мануала складає список із 70 прописів, компоненти яких між собою були несумісні у фізичному чи хімічному відношенні, а також прописи, у виготовленні яких були деякі особливості («ускладнені» рецепти).

У 1993 р. НДІ фармації та ДП «Фармімекс» було організовано роботу з підготовки до видання Збірника уніфікованих лікарських прописів. Для цього було створено комісію, до якої увійшли спеціалісти в області медицини і фармації: проф. В. К. Лепяхін (голова), А. Г. Чесноков, канд. фарм. наук, доцент А. Д. Апазов, проф. Е. І. Панченко (замісники), Т. В. Довгополова, академік П. В. Сергєєв, чл.-кор. РАМН В. Г. Кукес, проф. А. А. Кириченко, проф. О. В. Груша, проф. Ю. М. Овчинников, канд. мед. наук І. С. Вахман, проф. В. Н. Мордовцев, канд. мед. наук Н. П. Кірбасова, проф. Г. А. Самсигіна, Л. Ф. Гнатюк, Л. С. Аполонова, канд. фарм. наук А. В. Грибодова, канд. фарм. наук В. М. Сало та ін.

Створення довідника здійснювали за участю територіальних об'єднань «Фармація» і фармацевтичних інститутів, а також фармацевтичних факультетів Азербайджанського державного медичного університету ім. Н. Нариманова, Алтайського державного медичного університету, Вітебського медичного інституту, Запорізького державного медичного інституту, Казанського державного медичного університету ім. С. В. Курашова, Кишинівського державного медичного інституту, Львівського державного медичного інституту, Пермського фармацевтичного інституту, Рязанського державного медичного університету ім. І. П. Павлова, Таджикиського державного медичного інституту ім. Абу Ібн-Сіні, Сибірського державного медичного університету, Туркменського державного медичного університету, Української фармацевтичної академії, Ярославської державної медичної академії [5].

Критерієм для включення пропису до збірника слугувала частота його використання. Всього було відібрано 2 359 прописів, які розподілили за лікарськими формами, а в їх межах – за терапевтичними групами. Весь масив піддали експертній оцінці, в результаті якої кількість прописів, рекомендованих до включення у збірник, скоротилась до 728. Збірник уніфікованих лікарських прописів було рекомендовано Міністерством охорони здоров'я СРСР до практичної роботи як лікарям, так і фармацевтам (наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР № 223 від 12 серпня 1991 р. «Про затвердження збірника уніфікованих лікарських прописів»).

Аналогічні мануали видають в інших країнах, зокрема «Pharmaceutical Formulas», виданий у 1944 р. в Англії, в одному його томі більш ніж 10 000 прописів. Серед закордонних видань можна відзначити *Formulaire de Magistrale du Syndicat (FMS, 1992 р.)* – збірник рецептів лікарських засобів, складений комісією французьких фармацевтів, яка забезпечує його видання і поширення.

Цікава структура цього збірника: прописи ліків класифіковано на розділи по лікарських формах, а в кожному розділі прописи лікарських форм класифіковано по захворюваннях. Збірник включає пам'ятку лікарям про правила виписування рецептів з обов'язковим зазначенням назви збірника.

«Formules Magistrales» (APIC, 1994 р.) – виданий асоціацією незалежних фармацевтів із Шарлеруа-Віль. Збірник містить прописи найрозповсюдженіших ліків, які готують за рецептом, із зазначенням їх вартості.

Автори звертають увагу лікарів, що прописують ліки, на дози, які можуть бути змінені в кожному конкретному випадку. Довідник включає відомості про нові правила відпуску лікарських засобів.

Рецептурний довідник нідерландських аптек «Formularium Nederlandse Apothekers» (FNA), який вперше було опубліковано у 1967 р., є, незважаючи на те, що пройшло вже багато років, незамінним посібником для лікарів і фармацевтів. У прописах цього довідника визначається якість виготовлених ліків, чітко вказуються усі етапи процесу їх приготування.

Цей рецептурний довідник для зручності користування видано як у книжковому виді, так і в електронному. Він регулярно поповнюється новими прописами, розробленими на підставі постійного практичного досвіду і фармацевтичного співробітництва між лікарями і фармацевтами. Стандартні прописи FNA складаються на підставі джерел літератури і практичних досліджень, при цьому увага приділяється не лише фармацевтичним і технологічним аспектам, а також й фармакотерапевтичним і токсикологічним факторам [7, 26].

До числа сучасних неофіційних видань України відноситься опублікований у 1999 р. «Справочник экстенпоральной рецептуры. Аллопатия и гомеопатия» авторів Р. В. Богатирьової, О. І. Тихонова, В. П. Черних, Т. Г. Ярних, О. С. Богуцької, В. О. Соболевої, Н. Ф. Орловецької, І. Є. Постольника, Л. А. Христинко, С. О. Тихонової, Л. І. Яковенко, О. С. Данькевич (за редакцією акад. О. І. Тихонова). У ньому вперше узагальнено і систематизовано понад 2 000 прописів екстенпоральної рецептури лікарських засобів. Особливу увагу приділено новим лікарським препаратам, якими збагатилась вітчизняна медицина за останні роки.

Довідник включає сімнадцять розділів, які містять систематизований виклад екстенпоральної рецептури за захворюваннями. У розділах I–XVI наведено рецептурні прописи твердих, рідких і м'яких лікарських форм, лікарських препаратів, що готують в асептичних умовах, включено магістральні прописи, названі за прізвиськом автора або за назвою установи, яка їх запропонувала [12].

У кожному розділі вказано назви захворювань, за яких рекомендується раціональне комбіноване застосування екстемпоральних препаратів. Така система розгляду фармакотерапевтичних властивостей ліків є зручною для проведення сумісних консультацій лікарів і клінічних провізорів з точки зору вибору препаратів для індивідуальної фармакотерапії.

У XVII розділі наведено гомеопатичну екстемпоральну рецептуру для терапії різних захворювань як в гострій, так і у хронічній стадії з урахуванням модальності, морфологічних і фізіологічних особливостей організму, яка є результатом багаторічної практики і перевірена на сумісність компонентів та ефективність терапевтичної дії.

У додатках наведено витяги з наказів МОЗ України, вищі разові та добові дози отруйних і сильнодійних лікарських речовин для дорослих і дітей, номенклатуру гомеопатичних лікарських засобів, предметний покажчик лікарських засобів [12].

З огляду на те, що в Україні в роботу аптек впроваджують вимоги Належної аптечної практики (НАП), які визначають необхідність функціонування системи забезпечення якості екстемпорально виготовлених лікарських форм, а саме умов, технологічного процесу і контролю якості, у 2000 р. вийшло вже друге видання цього довідника «Екстемпоральна рецептура (технологія, застосування)» у 4-х частинах (табл. 1) [14, 16].

Видання «М'які лікарські форми» авторів О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних, О. В. Лукієнко, Л. М. Подорожної, Н. В. Живори, Н. Ф. Орловецької, О. С. Данькевич, В. О. Соболевої (за ред. акад. О. І. Тихонова) містить рецептуру найрозповсюдженішої групи м'яких лікарських форм: лініментів, мазей, гелів, паст, які виготовляють в умовах аптек екстемпорально за індивідуальними прописами або як внутрішньоаптечна заготовка.

Т а б л и ц я 1

Методичні рекомендації щодо приготування ліків в умовах аптек

№ з/п	Назва розробки	Нормативний документ	Кількість рецептурних прописів
1	М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура	затв. МОЗ України (від 5 лютого 2003 р.)	108
2	Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура	затв. МОЗ України (від 5 лютого 2003 р.)	173
3	Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура	затв. МОЗ України (від 25 вересня 2004 р.)	58
4	Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура	затв. МОЗ України (від 25 вересня 2004 р.)	123

Прописи екстемпоральних ліків систематизовано 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 (з паспортами письмового контролю), оформлення до відпуску і застосування препаратів.

Видання «Тверді лікарські форми» авторів О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних, С. В. Гриценко, Н. Ф. Орловецької, Л. І. Вишневської, Л. М. Подорожної, Т. В. Калініченко, В. К. Яковенко, О. С. Данькевич, О. В. Лукієнко, В. А. Якущенко (за ред. акад. О. І. Тихонова) містить екстемпоральні прописи порошків та зборів, наведені з опти-

мальним варіантом технології (з паспортами письмового контролю) і оформленням до відпуску. Екстемпоральні прописи систематизовано за нозологічними групами з указівкою застосування.

Видання «Асептичні лікарські форми» авторів О. І. Тихонова, Л. В. Бондаревої, Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецької, С. О. Тихонової, О. С. Данькевич, С. С. Нуйкіної, О. В. Лукієнко, Н. М. Омельченко, Л. І. Зінченко (за ред. акад. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних) охоплює найпоширенішу групу лікарських препаратів для ін'єкцій, очних крапель та мазей, які виготовляють екстемпорально або як внутрішньоаптечна заготовка, а також деякі лікарські форми з антибіотиками.

У методичних рекомендаціях наведено оптимальний варіант технології асептичних лікарських препаратів з паспортами письмового контролю, якісний та кількісний аналіз, який відповідає нормативним документам МОЗ України, а також оформлення до відпуску, умови зберігання та їх застосування. Лікарські препарати, наведені в цьому виданні, систематизовано за застосуванням та фармакологічною дією.

Видання «Рідкі лікарські форми» авторів О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецької, В. О. Соболевої, Л. І. Вишневської, О. В. Лукієнко, О. С. Смирнової (за ред. акад. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних) містить прописи рідких лікарських форм для зовнішнього і внутрішнього застосування на водних і неводних розчинниках, систематизованих за дисперсологічною класифікацією, які включають істинні розчини, розчини високомолекулярних речовин і гетерогенні дисперсні системи: суспензії, емульсії та водні витяжки.

Оскільки гарантією високої якості екстемпоральних лікарських препаратів є дотримання норм технологічного процесу їх виготовлення, необхідно контролювати всі 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 [20, 21, 25].

Виготовлення лікарських засобів в аптеках Європейського Союзу здійснюється згідно зі стандартами НАП. Першу настанову щодо НАП «Стандарти якості аптечних послуг» було розроблено у 1991 р. і прийнято 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 (PGEU), Community pharmacists) [19, 22].

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 [23, 24].

В Україні вимоги НАП до виготовлення нестерильних, стерильних і асептич-

них лікарських засобів викладено у двох методичних рекомендаціях за ред. акад. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних, які затверджено Наказом МОЗ України № 391 від 03.08.2005 р. (табл. 2).

Структуру цих методичних рекомендацій наведено на рисунку.

Велику увагу у цих виданнях приділено питанням належної документації, яка у разі виготовлення екстемпоральних ліків становить істотну частину системи забезпечення їхньої якості. Документація допомагає уникнути помилок і дає змогу простежити процес виготовлення лікарських засобів [1, 2].

Задача документації – дати змогу іншому фармацевту у майбутньому приготувати такий самий пропис. Документи мають регламентувати виготовлення ліків, активні інгредієнти у препаратах, та особисту відповідальність фармацевта за активність препарату. Ця документація має зберігатись стільки, скільки зберігаються рецепти, згідно з терміном, встановленим державним законом.

Виробничі записи – це записи про індивідуально виготовлені препарати. Запис має містити назву, фармакологічну активність, дозування препарату, усі інгредієнти та їх кількості, обладнання, необхідне для виготовлення препарату, якщо потрібно. Обов'язково вказують ініціали фармацевта, який приготував препарат та який перевіряв виготовлення, дату виготовлення, номер рецепта, термін придатності [7, 10].

Т а б л и ц я 2

**Методичні рекомендації щодо приготування ліків в умовах аптек,
затверджені МОЗ України**

№ з/п	Назва розробки	Нормативний документ	Автори
1	Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек	Наказ МОЗ України № 391 від 03.08.2005 р.	Тихонов О. І., Ярних Т. Г., Черних В. П., Пасічник М. Ф., Демченко І. Б., Лукієнко О. В., Орловецька Н. Ф., Азаренко Ю. М., Підпружников Ю. В., Шакіна Т. М., Нікітюк В. Г., Гудзь Н. Я.
2	Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек	Наказ МОЗ України № 391 від 03.08.2005 р.	Тихонов О. І., Ярних Т. Г., Черних В. П., Пасічник М. Ф., Демченко І. Б., Бондарева Л. В., Орловецька Н. Ф., Руденко В. В., Коритнюк Р. С., Підпружников Ю. В., Шакіна Т. М., Нікітюк В. Г., Гудзь Н. Я.

Технологічні інструкції мають містити порядок змішування, температуру, тривалість та інші аспекти, що впливають на виготовлення препарату. У технологічній інструкції має бути вказано термін придатності, упаковку, умови зберігання, дані контролю якості, назву та фармакологічну активність виготовленого препарату, посилення на виробничі записи та кількості інгредієнтів. Також має бути надано інформацію про загальну кількість виготовлених лікарських форм.

В аспекті підвищення якості екстемпоральних лікарських засобів в Україні дослідженнями з розробки нових складів і технології екстемпоральних прописів ліків займаються такі відомі науковці: Перцев І. М., Дмитрієвський Д. І., Калинюк Т. Г., Гудзенко О. П., Волох Д. С., Сятиня М. Л., Коритнюк Р. С., Христенко Л. А., Шевченко Л. Д., Гудзь Н. І., Руденко В. В. та ін.

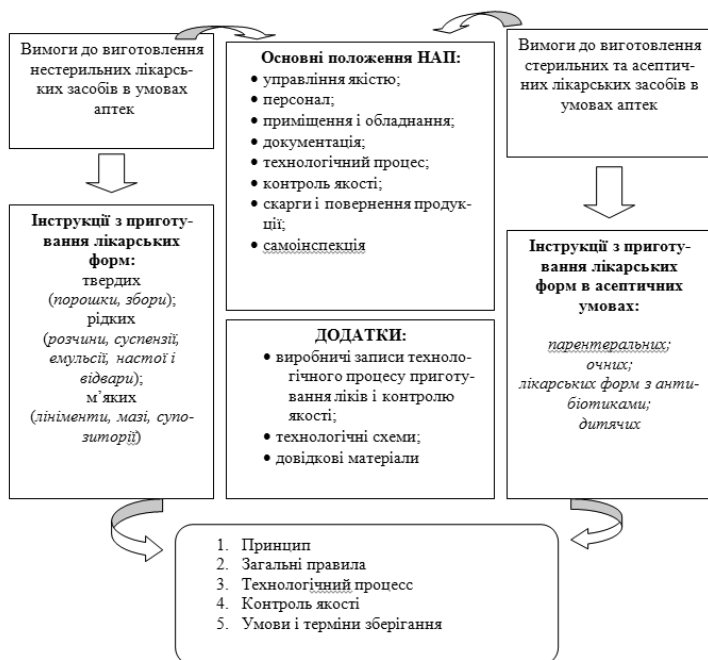


Рис. Структура методичних рекомендацій «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» і «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек»

У Національному фармацевтичному університеті таку роботу здійснюють на кафедрах аптечної технології ліків і технології ліків колективом авторів під ред. акад. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних. На сьогодні створено ряд інформаційних листів, які регламентують технологічний процес нових прописів екстемпоральних ліків (табл. 3). Вказані матеріали затверджено Укрмедпатентінформом МОЗ України.

Т а б л и ц я 3

Перелік інформаційних листів на екстемпоральні прописи

Назва інформаційного листа, автори	Склад пропису	Фармакологічна дія
1	2	3
<i>М'які лікарські засоби</i>		
Інформ. лист «Технологія виготовлення стоматологічного гелю з препаратом прополісу в умовах аптек», № 64-2003, Тихонов О. І., Козир Г. Р., Живора Н. В.	Фенольного гідрофобного препарату прополісу 2,5–3,5 г Спирт етиловий 95%-й 5,0–10,0 г Пропіленгліколю 20–30 г Карбополу 0,8–1,2 г Трометамолу 0,25–0,35 г Води очищеної до 100 мл	Протизапальна, антимікробна
Інформ. лист «Технологія та контроль якості мазі Пролідоксид в умовах аптеки», № 152-2004, Ярних Т. Г., Хохленкова Н. В.	Фенольного гідрофобного препарату прополісу у перерахунку на 50% вміст суми фенольних сполук та суху речовину 5,0 г Лідокаїну гідро хлориду 5,0 г Поліетиленоксиду-400 72,0 г Поліетиленоксиду-1500 18,0 г	Протизапальна, ранозагоювальна, місцевоанестезуюча

Інформ. лист «Технологія гомеопатичної мазі в умовах аптек», № 111-2007, Тихонов О. І., Чорна Н. А.	Отрути бджолоїної 0,1 г Олії горіху волоського 14,0 г Ефірні олії 2,0 г Настойки прополісу 10 мл Ланоліну 4,0 г	Протизапальна, антиалергічна
Інформ. лист «Склад та технологія екстемпоральної мазі для лікування atopічного дерматиту», № 160-2007, Ярних Т. Г., Горова О. А.	Трава череди 3,0 г Олія шипшини 10,0 г Ефірна олія ромашки 5 крап. Гліцерин 10,0 г Твін-80 1,5 г ВЖС 8,5 г Вазелін 15,0 г Вода очищена до 100,0 мл	Протизапальна, антиалергічна
Інформ. лист «Удосконалення технології пасти Теймурова», № 161-2007, Орловецька Н. Ф., Ляпунова О. О.	Кислота борна 7 ч Натрію тетраборат 7 ч Кислота саліцилова 1,4 ч Цинку оксид 25 ч Тальк 25 ч Гексаметилентетрамін 3,5 ч Формалін 3,5 ч Свинцю ацетат 0,3 ч Гліцерин 12 ч М'ятна олія 0,3 ч Вода очищена 12 ч Емульгатор 3 ч	Дезінфікуюча, підсушувальна, дезодоруюча
Інформ. лист «Технологія виготовлення комбінованого гелю протизапальної дії з нестероїдним протизапальним засобом та отрутою бджолоїною в умовах аптек», № 181-2007, Тихонов О. І., Михайленко В. В.	Отрути бджолоїної 0,01% Німесулід 1,0% Ефірної олії сосни сибірської 2,0% Гелевої основи (карбопол 974 Р, розчин аміаку 10%, вода очищена, пропіленгліколь) 96,99%	Протизапальна, хондропротекторна
Інформ. лист «Технологія виготовлення комбінованої мазі протизапальної дії з амікацину сульфатом та не стероїдним протизапальним засобом для лікування ран різної етіології в умовах аптек», № 1-2008, Тихонов О. І., Доровський В. О.	Амікацину сульфату 0,5 г Бензалконію хлориду 0,5 г Німесулід 1,0 г Лідокаїну гідрохлориду 4,0 г Поліетиленоксиду-1500 та поліетиленоксиду-400 (3:7) до 100,0 мл	Протизапальна, антимікробна
Інформ. лист «Технологія виготовлення екстемпоральної мазі з мезатоном для лікування аденоїдів у дітей», № 101-2009, Ярних Т. Г., Чушенко В. М., Смирнова О. С., Кривохижа І. Ю.	Мезатон 0,2 г Ментол 0,4 г Цинку оксид 2,4 г Ланолін 40,0 г Вазелін 60,0 г	Місцева судинозвужувальна, анестезувальна, антисептична, в'язуча, підсушувальна
Інформ. лист «Склад і технологія виготовлення екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань», № 102-2009, Ярних Т. Г., Гаркавцева О. А.	Корені солодки 2,0 г Ефірна олія ромашки 0,5 г Ефірна олія чайного дерева 0,5 г Олія кукурудзяна 20,0 г Віск бджолоїний промисловий 1,0 г ОС-20 1,2 г МГД-90 6,8 г 1,2-Пропіленгліколь 30,0 г Вода очищена до 100,0 мл	Протизапальна, антиалергічна, антимікробна

<p>Інформ. лист «Виготовлення мазі Філетол в умовах аптеки», № 141-2009, Ковальов В. В., Чуєшов В. І.</p>	<p>Екстракту хлорофіліпту густого 1,00 г Етакридину лактату 0,30 г Декспантенолу 2,50 г Твін-80 1,00 г Води очищеної 5,00 мл Пропіленгліколю 5,00 г Поліетиленоксиду-400 51,12 г Поліетиленоксиду-1500 34,08 г</p>	<p>Антимікробна, протизапальна, репаративна</p>
<p>Інформ. лист «Технологія виготовлення та контроль якості в умовах аптек екстемпоральної гідрофобної маzewої основи», № 69-2011, Ярних Т. Г., Гаркавцева О. А., Чушенко В. М.</p>	<p>Ланолін безводний 10,0 г Віск бджолиний 4,0 г МГД 6,0 г Вазелін 80,0 г</p>	<p>Напівфабрикат для приготування м'яких лікарських форм</p>
<p>Інформ. лист «Склад і технологія виготовлення нової екстемпоральної мазі з густим екстрактом кори дуба та ефірною олією коріандру», № 163-2011, Ярних Т. Г., Хохленкова Н. В., Буряк М. В.</p>	<p>Густий екстракт кори дуба (в перерахунку на 20% вміст пірогалолу і суху речовину) 3,0 г Коріандру олія ефірна 0,5 г Гліцерин 10,0 г Рицинова олія 5,0 г Гідрогенізована рицинова олія 5,0 г Поліетиленоксид-4000 4,0 г Поліетиленоксид-1500 51,0 г Поліетиленоксид-400 до 100,0 г</p>	<p>Протизапальна, мембраностабілізуюча, антимікробна</p>
<p>Інформ. лист «Склад і технологія виготовлення нової екстемпоральної мазі з соком каланхое і густим екстрактом кори дуба», № 164-2011, Ярних Т. Г., Хохленкова Н. В., Буряк М. В.</p>	<p>Густий екстракт кори дуба (в перерахунку на 20% вміст пірогалолу і суху речовину) 3,0 г Сік каланхое 4,0 г Гліцерин 10,0 г Поліетиленоксид-4000 4,0 г Поліетиленоксид-1500 58,0 г Поліетиленоксид-400 до 100,0 г</p>	<p>Протизапальна, антимікробна, ранозагоювальна</p>
<p>Інформ. лист «Технологія виготовлення комбінованої мазі хондропротекторної дії в умовах аптек», № 18-2012, Тихонов О. І., Міщенко І. О.</p>	<p>Глюкозаміну гідрохлориду 3,0% Ібупрофену 3,0% Алантаїну 1,0% Ментолу (левомекол) 1,0% Етанолу 96%-го 10% N-метилпіролідону 5,0% Ніпагіну 0,1% Ніпазолу 0,03% Натрію метабісульфіту 0,25% Основи емульсійної до 100 мл</p>	<p>Протизапальна</p>
<p>Інформ. лист «Склад та технологія приготування ранозагоювального гелю в умовах аптек», № 119-2012, Хохленкова Н. В., Ярних Т. Г., Купріянова О. М.</p>	<p>Густого екстракту кори дуба 5,0 г Натрію альгінату 2,0 г Поліетиленоксиду-400 2,0 г Води для ін'єкцій 91,0 мл</p>	<p>Регенерувальна, гемостатична, дренажна, протизапальна</p>

<p>Інформ. лист «Розробка технології мазей з розчином анальгіну за утрудненими екстемпоральними прописами», № 120-2012, Орловецька Н. Ф., Данькевич О. С., Хамбатова О. М.</p>	<p><u>Пропис № 1</u> <i>Rp.: Sol. analgini 50% 20 ml</i> <i>Aquae purificatae 60 ml</i> <i>Vaselini</i> <i>Lanolini anhydrici ana 25,0 g</i> <u>Пропис № 2</u> <i>Rp.: Sol. analgini 50% 10 ml</i> <i>Succi Aloes 40 ml</i> <i>Vaselini 10,0 g</i> <i>Lanolini anhydrici 20,0 g</i></p>	<p>Аналгезуюча</p>
<p>Інформ. лист «Технологія виготовлення мазей з нафталаном для лікування діатезу», № 121-2012, Рубан О. А., Орловецька Н. Ф., Орловецька Є. О.</p>	<p><u>Склад № 1</u> <i>Naphthalani 5,0 g</i> <i>Lanolini anhydrici</i> <i>Vaselini ana 10,0 g</i> <u>Склад № 2</u> <i>Naphthalani 20,0 g</i> <i>Zinci oxydi</i> <i>Talci ana 10,0 g</i> <i>Vaselini 30,0 g</i> <u>Склад № 3</u> <i>Ichthyoli 1,0 g</i> <i>Naphthalani 5,0 g</i> <i>Pastae Zinci 25,0 g</i></p>	<p>Протизапальна, антиалергійна</p>
<p>Інформ. лист «Розробка технології екстемпоральних мазей з рициновою олією», № 84-2013, Орловецька Н. Ф., Данькевич О. С., Ніконова С. Г.</p>	<p><u>Склад № 1</u> <i>Rp.: Sulfuris 2,0 g</i> <i>Picis liquidae 1,0 g</i> <i>Olei Ricini 10,0 g</i> <i>Vaselini 5,0 g</i> <u>Склад № 2</u> <i>Rp.: Sulfuris</i> <i>Picis liquidae ana 5,8 g</i> <i>Acidi salicylici 2,0 g</i> <i>Olei Ricini</i> <i>Lanolini anhydrici</i> <i>Vaselini ana 28,8 g</i> <u>Склад № 3</u> <i>Rp.: Sulfuris 11,5 g</i> <i>Acidi salicylici 5,0 g</i> <i>Olei Ricini 33,5 g</i> <i>Vaselini 50,0 g</i></p>	<p>Протизапальна</p>
<p>Супозиторії, несарії</p>		
<p>Інформ. лист «Технологія виготовлення супозиторіїв з ліпофільним екстрактом обніжжя бджолиного в умовах аптек», № 65-2003, Тихонов О. І., Щєбликіна Л. І.</p>	<p>Фенольного гідрофобного препарату прополісу 0,1 г Ліпофільного екстракту обніжжя бджолиного 0,05 г Бутилоксіанізол 0,005 г Основи саломас:віск бджолиний (95:5) до 3,0 г</p>	<p>Простатопротекторна</p>
<p>Інформ. лист «Технологія виготовлення супозиторіїв з прополісом та олією обліпиховою в умовах аптек», № 109-2007, Тихонов О. І., Черних Ю. В.</p>	<p>Фенольного гідрофобного препарату прополісу 0,05 г Олії обліпихової 0,05 г Твіну-80 0,8 г Основи супозиторної Поліетиленоксид-1500: Поліетиленоксид-400 (9:1) до 3,0 г</p>	<p>Протизапальна, антибактеріальна</p>

Інформ. лист «Технологія виготовлення супозиторіїв з медом ліофілізованим, обніжжям бджолиним та кислотою бурштиною в умовах аптек», № 110-2007, Тихонов О. І., Тимченко А. Ю.	Меду ліофілізованого 0,130 г Обніжжя бджолиного 0,120 г Кислоти бурштинової 0,05 г	Антиатеросклеротична
Інформ. лист «Технологія виготовлення супозиторіїв з фенольним гідрофобним препаратом прополісу та обніжжям бджолиним в умовах аптек», № 215-2008, Тихонов О. І., Біліченко О. В.	Фенольного гідрофобного препарату прополісу 0,1 г Ліпофільного екстракту обніжжя бджолиного 0,05 г Пропіленгліколю 0,3 г Диметилсульфоксиду 0,04 г Бутилоксіанізолу 0,005 г Супозиторної основи саломас: віск бджолиний (95:5) до 3,0 г	Простатопротекторна
Інформ. лист «Склад та технологія приготування екстемпоральних супозиторіїв з парацетамолом на основі вітепсолу», № 224-2010, Ярних Т. Г., Чушенко В. М., Смирнова О. С., Лисогор Ю. С.	Парацетамол 0,25 або 0,50 г Вітепсол до отримання супозиторіїв масою 1,5 або 3,0 г	Жарознижувальна, знеболювальна
Інформ. лист «Технологія виготовлення в умовах аптек песаріїв із метронідазолом та олією чайного дерева», № 173-2011, Левачкова Ю. В., Ярних Т. Г., Чушенко В. М.	Метронідазол 0,25 г Олія чайного дерева 0,10 г Твін-80 0,09 г Поліетиленоксид-1500 та Поліетиленоксид-400 (9:1) до отримання песарію масою 3,0 г	Антимікробна, протизапальна, репаративна
Інформ. лист «Склад та технологія приготування супозиторіїв з простатопротекторною дією в умовах аптек», № 15-2012, Ярних Т. Г., Толочко К. В.	Екстракт кори осики сух. 0,300 г Цинку сульфат гептагідрат 0,100 г α-Токферолу ацетат 0,100 г Пропіленгліколь 0,300 г Лецитин 0,300 г Твердий жир типу А до отримання супозиторія масою 3,0 г	Простатопротекторна
Інформ. лист «Склад та технологія приготування песаріїв антимікробної, антимікотичної та протизапальної дії в умовах аптек», № 115-2012, Ярних Т. Г., Левачкова Ю. В., Чушенко В. М.	Кліндаміцина фосфат 0,100 г Метронідазол 0,150 г Флуконазол 0,100 г Олія обліпихи 0,200 г Твін-80 0,200 г Поліетиленоксид-1500 та Поліетиленоксид-400 (9:1) до отримання песарію масою 4,0 г	Антимікробна, антимікотична, протизапальна
Інформ. лист «Склад та технологія приготування двошарових песаріїв Фітовагін в умовах аптек», № 118-2012, Ярних Т. Г., Левачкова Ю. В., Чушенко В. М., Гриценко С. В.	<u>Оболонка: 2,44</u> Олія чайного дерева 0,100 г Ефірна олія ромашки 0,100 г Основа: вітепсол 2,04 г Парафін 0,20 г <u>Стрижень 1,56</u> Алое екстракт водний 0,50 мл Основа Поліетиленоксид-1500 та Поліетиленоксид-400 (9:1) 1,06 г	Антимікробна, протизапальна, репаративна

Інформ. лист «Технологія виготовлення антигістамінних супозиторіїв з лоратадину та токоферолу для дітей молодшого віку в умовах аптек», № 6-2013, Тихонов О. І., Білошицька І. В.	Лоратадину гідрохлориду 0,005 г Масляний розчин 30% а-Токоферолу ацетату 1 кр. Супоциру до 1,5 г	Антигістамінна, протизапальна та імуностимулювальна
Інформ. лист «Склад та технологія приготування дитячих супозиторіїв на основі природної сировини в умовах аптек», № 168-2013, Ярних Т. Г., Мельник Г. М.	Сухий екстракт солодкового кореня 0,25 г Олія чайного дерева 0,01 г Ефірна олія ромашки 0,01 г Твін-80 0,05 г Лецитин 0,10 г Вода очищена 0,10 мл Твердий жир до 1,15 г	Протизапальна, імуномодулювальна
Очні лікарські форми		
Інформ. лист «Розробка технології вітамінних очних крапель з консервантами», № 125-2010, Орловецька Н. Ф., Гладух Є. В., Данькевич О. С.	Рибофлавіну 0,002 г Кислоти аскорбінової 0,02 г Глюкози 0,2 г Ніпагіну 0,025 г Ніпазолу 0,075 г Води очищеної 10 мл	Активуюча енергетичні та обмінні процеси, нормалізуюча функції клітинних мембран, антиоксидантна, збільшуюча продукцію та обмін водянистої вологи, регулююча судинну проникність, протизапальна
Назальні лікарські форми		
Інформ. лист «Технологія виготовлення назальних крапель з олійним розчином хлорофіліпту», № 162-2011, Орловецька Н. Ф., Данькевич О. С.	Р-ну хлорофіліпту олійного 2% 10,0–20,0 мл Твіну-80 4,0–10,0 г Води очищеної до 100,0 мл	Антимікробна
Рідкі лікарські форми		
Інформ. лист «Склад і виготовлення пероральної суспензії із силіксом в умовах аптек», № 179-2004, Тихонов О. І., Ходарченко Г. Б., Вишневіська Л. І.	Силіксу 4,0 г Полівінілпіролідону 0,5 г Кислоти сорбінової 0,1 г Кислоти лимонної 0,2 г Натрію сахаринату 0,1 г Ароматизатору барбарисового харчового 0,1 г Води очищеної до 100 мл	Протидіарейна
Інформ. лист «Технологія виготовлення водного витягу прополісу з медом ліофілізованим в умовах аптек», № 180-2007, Тихонов О. І., Унгурян Л. М.	Водного витягу прополісу 100,0 мл Меду ліофілізованого 1,0 г	Протизапальна, дезінтоксикаційна

Інформ. лист «Технологія виготовлення настойки на основі личинок огнівки бджолоїної в умовах аптек», № 116-2012, Тихонов О. І. Богуцька О. Є.	Личинок огнівки бджолоїної 200,0 г 70%-го Етанолу 1 114 мл до отримання 1 000 мл настойки	Протитуберкульозна
Тверді лікарські форми		
Інформ. лист «Склад і технологія приготування гранул з отрутою бджолоїною в умовах аптек», № 83-2006, Тихонов О. І., Пасічник М. Ф., Чорна Н. А.	Аріс С-5 0,1 г Допоміжні речовини: – цукрові гранули 100,0 г – спирт етиловий 70% 0,1 г	Протинабрякова
Інформ. лист «Технологія приготування порошку «Силібор» гепатопротекторної дії в умовах аптек», № 16-2008, Зубченко Т. М., Тихонов О. І.	Силібору 10,0 г Лактози 80 10,0 г	Гепатозахисна
Інформ. лист «Технологія виготовлення в умовах аптек капсул Апінін андрогенної дії», № 148-2010, Тихонов О. І., Ромась К. П.	Л-аргінін 9,75 г Фенольний гідрофобний препарат прополісу 1,5 г Допоміжних речовин (аеросилу, кальцію стеарату, магнію карбонату основного легкого, лактози моногідрату модифікованої) до 12,0 г	Андрогенна
Інформ. лист «Технологія виготовлення гранул Апі-Андрогран в умовах аптек», № 16-2013, Тихонов О. І., Бербек В. Л.	Л-аргініну 15,0 г Перга 7,5 г Настойка прополісу 27 мл Допоміжні речовини: (аеросил, пектин яблуневий, лактоза, ароматизатор харчовий мигдаль) 75,0 г	Андрогенна

Окрім того, технологія препаратів за екстемпоральними прописами наводиться також у статтях, які публікуються науковцями у наукових і науково-популярних журналах, наприклад, доцентами кафедри технології ліків Орловецькою Н. Ф. та Даникевич О. С. (табл. 4).

У статтях наведено загальні правила приготування різноманітних лікарських форм та докладну технологію окремих рецептурних прописів. Технологію кожного препарату подано постадійно окремими кроками, які супроводжуються фотоілюстраціями.

Статті у науково-практичних виданнях щодо технології екстемпоральної рецептури

Назва статті	Журнал	Склад пропису
1	2	3
Авторские прописи в экстемпоральной рецептуре	Современная фармация. – 2012. – № 2. – С. 29–31.	<u>Мікстура Шмідта</u> <i>Rp.: Inf. rad. Valerianae ex 4,0 200 ml</i> <i>Coffeini-natrii benzoatis 0,2 g</i> <i>Natrii bromidi 2,0 g</i> <i>M. D. S.</i> По 1 столовій ложці 2–3 рази на день
Порошки в экстемпоральной рецептуре	Современная фармация. – 2012. – № 4. – С. 69–71.	<u>Порошки Розентула</u> <i>Rp.: Acidi ascorbinici 0,05 g</i> <i>Acidi nicotiniци 0,01 g</i> <i>Riboflavini 0,01 g</i> <i>Tiamini bromidi 0,08 g</i> <i>Sacchari 0,2 g</i> <i>M. f. Pulvis</i> <i>D. t. d. № 50</i> <i>S.</i> По 1 порошку 3 рази на день після їди
Суспензии в современной экстемпоральной рецептуре	Современная фармация. – 2012. – № 5. – С. 56–57.	<i>Rp.: Spiritus aethylici 70% 30 ml</i> <i>Sulfuris praecipitati 5,0 g</i> <i>Glycerini 10,0 g</i> <i>Spiritus camphorati 10 ml</i> <i>M. D. S.</i> Втирати в шкіру голови
Приготовление линиментов в аптеке	Современная фармация. – 2012. – № 8. – С. 53–55.	<u>Лінімент Вишневецького</u> <i>Rp.: Xeroformii</i> <i>Picis liquidae Betulae ana 1,5 g</i> <i>Olei Ricini ad 50,0 ml</i> <i>Misce. Da. Signa.</i> Для нанесення на рани
Капли для внутреннего применения	Фармацевт-практик. – 2013. – № 1. – С. 49.	<u>Краплі Зеленіна</u> <i>Rp.: Tincturae Belladonnae 5 ml</i> <i>Tincturae Convallariae</i> <i>Tincturae Valerianae ana 10 ml</i> <i>Kali bromidi 3,0 g</i> <i>Mentholi 0,2 g</i> <i>Misce. Da. Signa.</i> По 25 крапель 3 рази на день
Натуральные средства для лечения ринита: эмульсия хлорофиллипта	Фармацевт-практик. – 2013. – № 2. – С. 46–47.	<i>Rp.: Sol. Chlorophyllipti oleosae 25,0 ml</i> <i>Tweeni-80 5,0 g</i> <i>Aquae purificatae 20 ml</i> <i>M. D. S.</i> По 3–4 краплі в кожную ніздру 3–4 рази на день

1	2	3
Лекарство своими руками: приготовление противопростудного сбора	Фармацевт-практик. – 2013. – № 3. – С. 54–55.	<p><i>Rp: Fol. Salviae</i> <i>Fol. Rubi</i> <i>Fructi Rosae caninae</i> <i>Fructi Ribi nigri ana 20,0 g</i> <i>Ol. Menthae gtt. XV</i> <i>M. f. species.</i> <i>D. S.</i> 2 дес. ложки на склянку окропу; настоювати 30 хв в теплому місці і процідити. Випити за 2 прийоми</p>
Приготовление комбинированных мазей в аптеке	Фармацевт-практик. – 2013. – № 4. – С. 51–52.	<p><u>Мазь Преображенського</u> <i>Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,2 g</i> <i>Streptocidi</i> <i>Sulfadimesini</i> <i>Norsulfasoli ana 1,0 g</i> <i>Camphorae 0,06 g</i> <i>Olei Eucalypti gtt. IV</i> <i>Basis emulsionis 20,0 g</i> <i>M. ut fiat unguentum</i> <i>D. S.</i> Мазь для носу</p>
Приготовление гомогенных мазей	Фармацевт-практик. – 2013. – № 7–8. – С. 49–49.	<p><u>Мазь Бом-Бенге</u> <i>Rp.: Mentholi 4,0 g</i> <i>Methylis salicylatis 21,0 g</i> <i>Vaselini 75,0 g</i> <i>Paraffini 4,0 g</i> <i>Misce, fiat unguentum</i> <i>Da. Signa.</i> Мазь втирати у хворий суглоб</p>
Приготовление водных растворов. Раствор Люголя	Фармацевт-практик. – 2013. – № 9. – С. 58–59.	<p><u>Розчин Люголю</u> <i>Rp.: Iodi 1,0 g</i> <i>Kalii iodidi 2,0 g</i> <i>Aquae purificatae 20 ml</i> <i>Misce. Da. Signa.</i> Для змащування слизової оболонки глотки</p>
Экстемпоральная рецептура. Микстура Павлова	Фармацевт-практик. – 2013. – № 10. – С. 56–57.	<p><u>Мікстура Павлова</u> <i>Rp.: Natrii bromidi 0,5 g</i> <i>Coffeini-natrii benzoatis 0,25 g</i> <i>Aquae purificatae 100 ml</i> <i>Misce. Da. Signa.</i> По 1 столовій ложці 3 рази на день</p>
Экстемпоральная рецептура. Пилюли Шерешевского	Фармацевт-практик. – 2013. – № 12. – С. 46–47.	<p><i>Rp.: Iodi 0,01 g</i> <i>Kalii iodidi 0,1 g</i> <i>Extr. et pulv. rad. Glycyrrhizae q.s.</i> <i>ut fiant pilulae № 30</i> <i>Da. Signa.</i> По 1 пілюлі 2 рази на день</p>

За науковим напрямом технологічних кафедр НФаУ «Розробка технології екстемпоральної рецептури» захищено дисертаційні роботи (Гриценко С. В., «Теоретичне обґрунтування та оптимізація аптечного виготовлення ліків в сучасних умовах», 2005 р., керівник – акад. О. І. Тихонов; Лукієнко О. В., «Розробка технології екстемпоральних прописів м'яких лікарських форм та мазі на основі прополісу і янтарної кислоти», 2005 р., керівник – проф. Т. Г. Ярних; Пасічник М. Ф., «Створення гомеопатичного лікарського засобу на основі бджолоїної отрути», 2007 р., керівник – акад. О. І. Тихонов), низка дисертацій виконується в теперішній час.

Таким чином, на підставі проведеного аналізу можна стверджувати, що створення нормативної бази, яка регламентує технологію екстемпоральних лікарських засобів сприяє підвищенню їхньої якості, вдосконаленню виробничої діяльності аптек, а також покращенню лікарського забезпечення населення в плані індивідуального підходу до лікування хворого.

В и с н о в к и

Проведено ретроспективний аналіз аспектів уніфікації екстемпоральної рецептури, яка значною мірою залежить від практичного досвіду медичного спеціаліста і потребує постійного аналізу.

Висвітлено сучасний стан нормативної бази, яка регламентує технологію екстемпоральних лікарських засобів. Показано, що її створення і розширення сприяє підвищенню якості екстемпоральних ліків, вдосконаленню виробничої діяльності аптек, покращенню лікарського забезпечення населення.

Л І Т Е Р А Т У Р А

Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: Метод. рек. 2-ге вид. / *За ред. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних.* – К.: МОЗ України, 2005. – 98 с.

Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: Метод. рек. 2-ге вид. / *За ред. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних.* – К.: МОЗ України, 2005. – 76 с.

Власенко І. О. Екстемпоральне виготовлення – візитна картка класичної аптеки // Фармацевт-практик. – 2007. – № 5. – С. 2–4.

Егорова С. Н. Аптечное изготовление: лекарственные формы, не имеющие промышленных аналогов // Новая аптека. Эффективное управление. – 2007. – № 6. – С. 39–42.

Чекман І. С., Горчакова Н. О., Кава Т. В., Кисельова О. Г. Екстемпоральна рецептура: ефективний напрямок індивідуалізації лікування хворих / *Мат. наук.-практ. конф. «Сучасні проблеми екстемпоральної рецептури», 27–28 вересня 2007 р.* – Харків: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 13–14.

Екстемпоральне виготовлення лікарських засобів в Україні: сучасний стан та перспективи [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://amm.net.ua/ekstemporalne-vigotvlennya-likiv.html>

Сятиня М. Л., Попович В. П., Бабський А. А., Глуценко О. М. Екстемпоральне виготовлення ліків: проблеми та шляхи їх вирішення / *Мат. наук.-практ. конф. «Сучасні проблеми екстемпоральної рецептури», 27–28 вересня 2007 р.* – Харків: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 15–16.

Громовик Б. П., Мокрянин С. М., Терещук С. І., Мірошнікова І. О. Перспективи розвитку аптечної служби України з огляду на можливу Євроінтеграцію // *Фармац. журн.* – 2007. – № 1. – С. 3–9.

Ярных Т. Г., Тихонов А. И., Гаркавцева О. А., Романенко Н. В. Принципы приготовления лекарственных препаратов в условиях аптек // Провизор. – 2009. – № 21. – С. 24–29.

Каленюк Т. Г., Білоус С. Б., Люта М. Л., Чолій Л. Ф. Проблеми виготовлення екстемпоральних лікарських засобів / Мат. наук.-практ. конф. «Сучасні проблеми екстемпоральної рецептури», 27–28 вересня 2007 р. – Харків: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 17–24.

Тихонов А. И., Черных В. П., Будникова Т. Н., Ярных Т. Г. Современные проблемы приготовления экстемпоральных лекарств в аптеках Украины / Там само. – Харків: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 6–14.

Справочник экстемпоральной рецептуры / Под ред. А. И. Тихонова. – К.: Морион, 1999. – 496 с.

Сучасні проблеми екстемпоральної рецептури: Мат. наук.-практ. конф. (Харків, 27–28 вересня 2007 р.). – Харків: Вид-во НФаУ, 2007. – 236 с.

Тихонов А. И., Ярных Т. Г. Нормативно-технологические аспекты приготовления экстемпоральных лекарственных препаратов / Al. Vi-lea Congres Al Farmacistilor din Republica Moldova. Chisinau. – 2009. – С. 69–71.

Тихонов О. І., Ярных Т. Г. Сучасний стан і перспективи екстемпорального приготування ліків в умовах аптек // Фармац. журн. – 2004. – № 5. – С. 42–46.

Тихонов О. І., Ярных Т. Г., Лукієнко О. В. Удосконалення нормативної бази, що регламентує приготування екстемпоральних ліків / Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики: Зб. наук. статей. – Запоріжжя, 2006. – Вип. XV, Т. 2. – С. 140–143.

Тихонов О. І., Ярных Т. Г., Лукієнко О. В. Дослідження з удосконалення технології екстемпоральних ліків // Вісник фармації. – 2005. – № 3 (43). – С. 3–8.

Ярных Т. Г., Горова О. А., Романенко Н. В. Вимоги Фармакопей США та ДФУ до виготовлення ліків в умовах аптек // Провизор – 2008. – № 11. – С. 52–56.

British Pharmacopeia. – London : HMCО, 2009. – V. 1–4. – 10952 p.

Vail J., Naddeo A. M., Kinget R. et al. Compounding Around the World // Inter. J. Pharm. Compounding. – 2008. – N 2. – P. 102–115.

European Pharmacopeia. – Suppl. 5.8. – Strasbourg: Council of Europe, 2004. – 2570 p.

Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Suoolemetary guidelines for stepwise implementation. – FIP Community Pharmacy Section, 1999.

Hinkle A. R., Newton G. D. Compounding in the Pharmacy curriculum: beyond the basics // Inter. J. Pharm. Compounding. – 2004. – May, June. – P. 181.

Miller D. G. Legislative / regulatory update from the International Academy of Compounding Pharmacists // Ibid. – 2012. – V. 16, N 1. – P. 50–52.

United State Pharmacopeia. – XXIV ed. – Rockville: The United State Pharmacopeial, 2000. – 2569 p.

Vogler S., Arts D., Habl C. Community pharmacy in Europe: Lessons from deregulation – case studies. – Vienna: Identic, 2006. – 13 p.

Надійшла до редакції 13. 01. 2014.

А. С. Соловьев¹, А. И. Тихонов², Т. Г. Ярных², А. П. Гудзенко³, О. А. Рухмакова²

¹ *Национальная медицинская академия последипломного образования им. П. Л. Шупика, г. Киев*

² *Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

³ *Луганский государственный медицинский университет*

ПРОБЛЕМА НАУЧНОГО ОБОСНОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ РЕЦЕПТУРЫ И ПУТИ ЕЕ РЕШЕНИЯ

С О О Б Щ Е Н И Е

РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ ВЗГЛЯД НА АСПЕКТЫ УНИФИКАЦИИ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ РЕЦЕПТУРЫ

Ключевые слова: экстемпоральная рецептура, унификация, исторические аспекты

А Н Н О Т А Ц И Я

Экстемпоральная рецептура в значительной степени зависит от практического опыта и требует постоянного анализа, результаты которого должны доводиться до сведения всех медицинских и фармацевтических работников.

Цель работы – проведение ретроспективного анализа унификации экстемпоральной рецептуры, изучение современного состояния нормативной базы, регламентирующей технологию экстемпоральных лекарственных средств.

Исследования осуществляли с использованием архивных информационных материалов, данных литературы и материалов собственных исследований авторов, используя общепринятые эмпирические методы.

С целью унификации экстемпоральной рецептуры во многих странах, в том числе и на Украине, издаются официальные сборники лекарственных прописей, номенклатура которых периодически пересматривается и обновляется.

Первый справочник рецептурных экстемпоральных прописей «Список лекарственных формул», содержащий 241 рецептурную пропись, был издан в 1930 г. Первый советский «Фармацевтический мануал» был издан в 1949 г. В нем содержались распространенные лекарственные средства, известные под определенными условными названиями.

В 1993 г. проводилась работа по подготовке «Сборника унифицированных лекарственных прописей», который содержал 728 унифицированных прописей и был рекомендован Министерством здравоохранения СССР к практической работе (приказ № 223 от 12. 08. 91 г.).

Аналогичные мануалы издавались и в других странах: «Pharmaceutical Formulas» (Англия, 1944 г.), «Formulaire de Magistrale du Syndicat» (Франция, 1992 г.), «Formules Magistrales» (APIC, 1994 г.), «Formularium Nederlandse Apothekers» (Нидерланды, 1967 г.) и т. д.

К числу современных неофициальных изданий Украины относится опубликованный в 1999 г. «Справочник экстемпоральной рецептуры. Аллопатии и гомеопатия» под ред. акад. А. И. Тихонова. В нем впервые обобщены и систематизированы более 2 000 прописей рецептуры лекарственных средств.

С учетом внедрения в работу аптек требований Надлежащей аптечной практики (НАП), в 2000 г. вышло уже 2-е издание этого справочника «Экстемпоральная рецептура (технология, применение)» в 4-х частях. Требования НАП к приготовлению нестерильных, стерильных и асептических лекарственных форм изложены в двух методических рекомендациях под ред. акад. А. И. Тихонова и проф. Т. Г. Ярных, утвержденных Приказом МЗ Украины № 391 от 03. 08. 2005 г.

В аспекте повышения качества экстемпоральных лекарств в Украине проводится работа по разработке составов и технологии новых прописей. Создается ряд информационных писем, регламентирующих их технологический процесс, и утвержденных Укрмедпатентинформом МЗ Украины.

Кроме этого, технология экстемпоральных препаратов приводится и в статьях, публикуемых учеными в научных и научно-популярных журналах, а также в диссертационных работах.

Таким образом, на основании проведенного анализа можно утверждать, что создание нормативной базы, регламентирующей технологию экстемпоральных лекарств, способствует повышению их качества, совершенствованию производственной деятельности аптек, а также улучшению лекарственного обеспечения населения в плане индивидуального подхода к лечению больного.

*A. S. Solovyev*¹, *A. I. Tikhonov*², *T. G. Yarnykh*², *O. P. Gudzenko*³, *O. A. Rukhmakova*²

¹ *Shupyk National Medical Academy of Post-graduate Education, Kyiv*

² *National University of Pharmacy, Kharkiv*

³ *Lugansk State Medical University*

PROBLEMS OF SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF EXTEMPORANEOUS FORMULATIONS TECHNOLOGIES AND WAYS OF ITS SOLUTION

PART I

RETROSPECTIVE VIEW ON THE UNIFICATION ASPECTS OF EXTEMPORANEOUS FORMULATIONS

Key words: extemporaneous formulations, unification, historical aspects

ABSTRACT

Extemporaneous formulations largely depend on practical experience and require constant analysis, the results of which should be reported to all the medical and pharmaceutical workers.

The aim of the work is a retrospective analysis of unification of extemporaneous formulations; study the current state of the regulatory framework of extemporaneous preparations technology. Studies were performed using archival information materials, literature data and materials from our studies using conventional empirical methods.

In order to unify the extemporaneous formulations in many countries, including Ukraine, are published official collections of medicinal prescriptions, the range of which is periodically reviewed and updated.

The first guide of extemporaneous formulations «List of medicinal formulas» containing 241 formulations was published in 1930. The first Soviet «Pharmaceutical Manual» was published in 1949; it contained the widely used medicines, known under certain conventional names.

In 1993, was organized a work to prepare the «Compendium of the dosage prescriptions», which contained 728 standardized prescriptions and was recommended by the Ministry of Health to the practical work (order No. 223 from 08. 12. 91).

Similar manuals were issued in other countries: «Pharmaceutical Formulas» (England, 1944), «Formulaire de Magistrale du Syndicat» (France, 1992), «Formules Magistrales» (APIC, 1994), «Formularium Nederlandse Apothekers» (Netherlands, 1967), etc.

Among modern informal publications in Ukraine refers published in 1999 «Handbook of extemporaneous formulations. Allopathy and homeopathy» edited by acad. A. I. Tikhonov. It was first compiled and systematized over 2,000 prescriptions of extemporaneous medicines.

In view of the introduction into the work of pharmacies requirements of Good Pharmaceutical Practice (GPP) in 2000 was published already 2-nd edition of this handbook «Extemporaneous formulations (technology, use)» in 4 parts. GPP requirements to the technology of non-sterile, sterile and aseptic medicines are described in the two methodical recommendations edited by acad. A. I. Tikhonov and prof. T. G. Yarnykh and approved by the Order of the Ministry of Public Health of Ukraine No. 391 from 03. 08. 2005.

In the aspect of improving the quality of extemporaneous drugs in Ukraine is conducted a work on the development of compositions and technologies of new extemporaneous formulations. It creates a series of newsletters, regulating their production process, and approved by the Ministry of Public Health of Ukraine.

Besides, technology of extemporaneous preparations is also contained in articles published by scientists in scientific and popular journals as well as in dissertations.

Thus, on the basis of this analysis it can be argued that the establishment of the regulatory framework of extemporaneous drugs technology enhances their quality, improving production activities of pharmacies, as well as improve the drug supply of the population in terms of individualized treatment of the patient.

Електронна адреса для листування з авторами: olynko@rambler.ru