

УДК 614.27:615.014+476.1

ПРОБЛЕМЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕСУРСОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

© 2011 Е.П. Гладунова¹, М.Р. Дударенкова², А.Ю. Савчук¹, В.Н. Ежков¹

¹ Самарский государственный медицинский университет

² Оренбургская государственная медицинская академия

Поступила в редакцию 04.05.2011

Изучен процесс изготовления лекарственных средств в аптеках, как процесс малоотходного производства. Проведен анализ рецептуры; анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптеках, осуществляющих изготовление ЛФ; анализ микробиологической чистоты субстанций, воды очищенной, стерильности растворов и брака; экспертная оценка частоты встречаемости субстанций, используемых при изготовлении лекарственных средств; анализ поставщиков и производителей субстанций, используемых аптеками для изготовления лекарств; анализ реализации субстанций, используемых в процессе изготовления лекарств.

Ключевые слова: *лекарственные средства, фармацевтические субстанции, микробиологическая чистота, субстанции*

Актуальным вопросом современной фармации по рациональному использованию имеющихся ресурсов, в т.ч. фармацевтических субстанций, и обеспечения охраны окружающей среды, является аптечное изготовление лекарственных форм (ЛФ). В современных условиях наибольшую актуальность приобретает проблема экологизации всех направлений деятельности человека [1]. Не является исключением и фармацевтическая деятельность, в частности аптечные технологии. С точки зрения экологичности процесса – это малоотходные технологии, дающие незагрязняющие природную среду отходы в объеме, сопоставимом с объемом отходов в биосферных циклах [2]. Поэтому вопросы, связанные с изучением процесса внутриаптечного изготовления лекарственных форм, приобретает особую актуальность. Анализ статистических данных показал, что за последнее десятилетие удельный вес производственных аптек в общем количестве аптек сократился с 42% до 9%, в то же время доля больничных аптек, осуществляющих изготовление ЛФ, увеличилась с 17% до 40%. Такие изменения наблюдаются на фоне общего количественного роста аптек, в основном, за счёт аптек готовых ЛФ.

Гладунова Елена Павловна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации. E-mail: mapagpharm@rambler.ru

Дударенкова Марина Рудольфовна, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации. E-mail: dfarm@mail.ru

Савчук Анна Юрьевна, аспирантка. E-mail: sav89anna@rambler.ru

Ежков Владимир Николаевич, доктор фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации. E-mail: ezkovfff@mail.ru

Цель работы: изучение внутриаптечного изготовления лекарств, как малоотходного процесса производства, обеспечивающего рациональное расходование ресурсов и обеспечения благоприятной окружающей среды.

Для достижения поставленной были решены следующие задачи: изучены тенденции развития фармацевтического рынка; проведен анализ рецептуры; проведен анализ нарушений лицензионных требований и условий в аптеках, осуществляющих изготовление ЛФ; проведен анализ микробиологической чистоты субстанций, воды очищенной, стерильности растворов и брака экстемпоральных ЛФ в аптеках; проведена экспертная оценка частоты встречаемости субстанций, используемых при изготовлении экстемпоральных ЛС; проведен анализ поставщиков и производителей субстанций, используемых аптеками для изготовления лекарств.

Объекты исследования: статистические данные по состоянию фармацевтического рынка; анкетные данные врачебного и фармацевтического персонала по частоте встречаемости субстанций, используемых при изготовлении ЛФ; акты лицензионного контроля аптек, осуществляющих изготовление ЛФ; оперативная, статистическая и бухгалтерская отчетность, документы бухгалтерского учёта аптек. В процессе исследования использованы методы описательного, сравнительного, системного, логического и экономико-математического анализа, методы структурирования и классификации, выкопировка данных и непосредственное наблюдение, анкетирование.

Фармацевтический рынок и система лекарственного обеспечения населения сформировались в 90-е годы прошлого столетия. К началу 2000 г. доля фармацевтических организаций, находящихся в частной системе здравоохранения, составляла 79%. Муниципальная и государственная системы были представлены внутрибольничными, межбольничными и хозрасчётными аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками с удельным весом в 21%. Как показывают результаты исследований, количество аптек из года в год возрастало (169 на 01.01.1998; 381 на 01.01.2010), но наблюдалось уменьшение числа аптек, занятых изготовлением лекарств (106 на 01.01.1998; 35 на 01.01.2010), т.е. при увеличении численности аптек в 2,25 раза количество производственных аптек снизилось в 3 раза. Удельный вес аптек, осуществляющих изготовление ЛС, уменьшился с 63% в 1998 году до 9% в 2010 г. Результаты анализа рецептуры показали, что из общего количества прописей часто встречающиеся составляют 48 (8%), из них 35% изготавливаются только аптеками, 65% находятся одновременно в промышленном производстве и аптечном изготовлении.

Анализ субстанций по частоте встречаемости позволил разделить весь перечень субстанций, используемых в процессе изготовления, на 3 группы: группа О (often meeting, часто встречающиеся) – 22% суммарной встречаемости, группа М (middling meeting, средние по частоте встречаемости) – 30% суммарной встречаемости, группа R (rarely meeting, редко встречающиеся) – 48% суммарной встречаемости звание OMR-анализ. Сравнительный анализ субстанций по регистрации в Госреестре ЛС и наличию нормативной документации показал: из общего количества субстанций 7 наименований (6%) отсутствуют в Госреестре ЛС, для 15 наименований (15%) нормативной документацией являются только статьи ГФ Х, на 6 наименований (5%) указана нормативная документация в виде статей ГФ Х и ФС, ФСП, 9 наименований (8%) приведены в Госреестре ЛС без указания ссылок на нормативную документацию.

Характерной особенностью внутриаптечного изготовления, являются ограниченные сроки годности ввиду отсутствия консервантов и стабилизаторов. Количество стабилизаторов в аптеках области ограничивается двумя наименованиями – стабилизатор для глюкозы и стабилизатор для новокаина. Концентраты и полуфабрикаты облегчают процесс приготовления лекарств в аптеках. Количество используемых концентратов – 8 наименований (1,25%

от числа всех прописей); количество полуфабрикатов также 8 наименований, которые в основном применяются для изготовления мягких ЛФ, 75% из них – это мазевые основы. Аптеки не стремятся использовать стабилизаторы, концентраты и полуфабрикаты ввиду ограниченных сроков их хранения, микробиологической чистоты, а также экономической нецелесообразности их изготовления.

Анализ структуры рецептуры по условиям изготовления показал, что 65% прописей изготавливаются в ассистентской, 35% – в асептических условиях; по способу применения ЛФ: наружные составляют 51%, внутренние – 31%, инъекционные и инфузионные растворы – 12%, глазные капли – 6%; по видам ЛФ: 73% составляют растворы (наружные – 34%, внутренние – 21% и стерильные – 18%), мази (15%), порошки (10%), другие ЛФ (2%).

Показательным является увеличение доли аптек лечебно-профилактических учреждений в общем количестве аптек, осуществляющих изготовление ЛФ к 2008 г. (на 01.01.1998 – 14%, на 01.01.2008 – 52%), затем наблюдается снижение (на 01.01.2010 – 40%). Это связано с тем, что в последние годы происходит реорганизация центральных районных аптек в порядке присоединения к центральным районным больницам, либо их ликвидация и введение в состав лечебного учреждения на правах структурных подразделений, выполняющих функции по обслуживанию как населения, так и ЛПУ.

На следующем этапе исследований был проведен анализ нарушений лицензионных требований и условий, встречающихся в аптеках, изготавливающих лекарственные средства. Как показали результаты исследований, нарушения, связанные с материально-технической базой, в общем объеме нарушений составляют 39% и выражены недостаточной технической укрепленностью помещений хранения наркотических средств и психотропных веществ; отсутствием приточно-вытяжной вентиляции в помещениях; несоответствующим освещением помещений; недопустимым совмещением в одном помещении помещений разного назначения (моечная и дистилляционная, экспедиционная и административное помещение и т.д.).

Кадровые нарушения (16%) представляют собой неукomплектованность должности провизора-аналитика соответствующим специалистом и выполнение обязанностей по контролю качества фармaceutвом; отсутствие сертификатов по специальности; неоформленные трудовые отношения между работником и работодателем. Нарушения по осуществлению деятельности (45%) представлены нарушениями

условий хранения ЛС (чаще всего термобла- билных, спирта этилового и субстанций); отсутствием термометров, гигрометров в помеще- ниях хранения и их несвоевременной по- веркой; оформлением этикеток и ценников; нарушением требований асептики в асептиче- ском блоке; отсутствием в реализации населе- нию минимального перечня ЛС.

Помимо анализа нарушений деятельно- сти был проведен сравнительный анализ мик- робиологической чистоты субстанций, воды очищенной, стерильности растворов и брака экстемпоральных ЛФ в аптеках. Как показали результаты обработки информации из опера- тивной отчетности контрольно-аналитической испытательной лаборатории по микробиологи- ческой чистоте субстанций, воды очищенной, стерильности инъекционных растворов и глаз- ных капель, качества экстемпоральных ЛФ в период с 2005 по 2009 гг. включительно: по микробиологической чистоте субстанций до 2007 г. включительно наблюдался рост брака, в последние два года (2008 и 2009) брака не выявлено; по микробиологической чистоте во- ды очищенной с 2007 г. наблюдалась положи- тельная тенденция (снижение количества не- удовлетворительных анализов); неудовлетво- рительные анализы стерильности инъекцион- ных, инфузионных растворов и глазных ка- пель не выявлялись; брак экстемпоральных ЛФ был выявлен в 2005 и 2006 гг. (тенденция к росту), с 2007 г. неудовлетворительно изготов- ленные ЛФ отсутствуют.

Для проведения экспертной оценки суб- станций в качестве экспертов были выбраны врачи, провизоры и фармацевты государствен- ных и муниципальных лечебно-профилакти- ческих и аптечных организаций. По результа- там проведенной экспертной оценки были рас- считаны показатели компетентности экспер- тов, средневзвешенные балльные оценки по каждой субстанции и согласованность мнений экспертов на основании среднеквадратичного отклонения и коэффициента вариации. Согла- сованность мнений экспертов по результатам обработки данных анкет высокая, так как ко- эффициент вариации не превышает допустим- ое значение (65%) по всем субстанциям: наи- большее значение коэффициента вариации – 50%, наименьшее – 0% по совокупной обра- ботке анкет врачей и фармацевтов.

В процессе проведения исследований было признано целесообразным дополнить OMR-анализ субстанций XYZ-анализом с группировкой по частоте встречаемости каж- дой субстанции, используемой в аптеках для изготовления ЛФ. Группирование субстанций было проведено по величине коэффициентов

вариации в каждой группе (O, M, R): в группу X попали субстанции с коэффициентом вариации менее 10%; в группу Y – субстанции с ко- эффициентом вариации от 10 до 25%; в группу Z – субстанции с коэффициентом вариации более 25%. В группу O вошли такие субстан- ции как глюкоза, натрия хлорид, новокаин, на- трия гидрокарбонат, кальция хлорид; в группу M – этиловый спирт, натрия бромид, калия ио- дид, глицерин, кислота аскорбиновая, калия перманганат и др.

По итогам анкетирования было установле- но, что респонденты, имея высокий показате- ль компетентности и уровень согласованно- сти мнений, подтвердили результаты анализа субстанций, проведенного нами ранее при ана- лизе рецептуры аптек. Полученные результаты OMR-XYZ-анализа могут быть использованы при управлении товарными запасами субстан- ций в аптеках. Анализ субстанций, используе- мых для приготовления лекарств, по постав- щикам и производителям проводился на осно- вании данных контрольно-аналитической ис- пытательной лаборатории. Как показали ре- зультаты исследований, основными поставщи- ками фармацевтических субстанций являются: ООО «Ангро-Самара» – частота встречаемости 54; ООО «Научно-производственное предпри- ятие «РОСТ» (г. Уфа) – частота встречаемости 42; ООО «Оренбургская неотложка» (г. Орен- бург) – частота встречаемости 34. Наибольшее количество субстанций, поставляемых в апте- ки обеспечивают российские производители. Основными странами-производителями суб- станций, используемых аптеками, являются: Россия (частота встречаемости 51), Китай (час- тоты встречаемости 8), Нидерланды (частота встречаемости 3), Швейцария (частота встре- чаемости 3).

Выводы: процесс изготовления ЛФ строится на основе системного подхода, одним из условий которого является анализ рецепту- ры с целью выявления широты ассортимента, сложности и частоты встречаемости прописей, а также используемых для их приготовления субстанций. Проведенный анализ убедительно доказывает, что, несмотря на постоянное рас- ширение промышленного производства лекар- ственных препаратов, не утрачивает актуаль- ности проблема внутриаптечного изготовления лекарственных средств по индивидуальным прописям врачей как процесса, позволяющего наиболее рационально расходовать имеющиеся ресурсы фармацевтических организаций и обеспечивать минимальный ущерб для окру- жающей среды.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Яковец, Ю.В. Глобализация и взаимодействие цивилизаций. – М.: Экономика, 2001. ? с.
2. Мусеев, Н.Н. Судьба цивилизации. Путь разума. – М.: Языки русской культуры, 2000. ? с.

**PROBLEMS OF RESOURCES RATIONAL USE AT MEDICAL
PRODUCTS MANUFACTURING**

© 2011 E.P. Gladunova¹, M.R. Dudarenkova², A.Yu. Savchuk¹, V.N. Ezhkov¹

¹ Samara State Medical University

² Orenburg State Medical Academy

Process of medical products manufacturing in drugstores, as process of low-waste manufacture is studied. The compounding analysis is carried out; the analysis of infringements of license requirements and conditions in the drugstores which are carrying out medical forms manufacturing; the analysis of microbiological cleanliness of substances, waters cleared, sterility of solutions and spoilage; expert estimation of substances occurrence frequency used at manufacturing of medical products; the analysis of suppliers and manufacturers of the substances used by drugstores for manufacturing of medicines; the analysis of realization of substances used in the course of medicines manufacturing.

Key words: *medical products, pharmaceutical substances, microbiological cleanliness, substances*

Elena Gladunova, Candidate of Pharmacy, Associate Professor at the Department of Pharmacy Management and Economy. E-mail: managpharm@rambler.ru

MaRINA Dudarenkova, Senior Teacher at the Department of Pharmacy Management and Economy. E-mail: dfarm@mail.ru

Anna Savchuk, Post-graduate Student. E-mail: sav89anna@rambler.ru

Vkadamir Ezhkov, Doctor of Pharmacy, Associate Professor at the Department of Pharmacy Management and Economy. E-mail: ezkovfff@mail.ru