

5. Рестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL:  
[https://www.rlsnet.ru/lec\\_index\\_id\\_1.htm](https://www.rlsnet.ru/lec_index_id_1.htm) (8.11.2020)

УДК 615.1

**Сивицкая Д.В., Семериков М.С., Болотова А.В., Словеснова Н.В., Маркин Е.С.**

**К ВОПРОСУ О СОХРАНЕНИИ РАВНОМЕРНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ РАЗДЕЛЕНИИ ЕГО НА ДОЗЫ**

<sup>1</sup>МАОУ гимназия № 39 «Французская гимназия»

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО УГМУ, кафедра фармации и химии  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Sivitskaya D.V., Semerikov M.S., Bolotova A.V., Slovesnova N.V., Markin E.S.  
DIVIDING INTO INDIVIDUAL DOSES: MAINTAINING THE  
UNIFORMITY OF DOSING**

<sup>1</sup>MAOU Gymnasium No. 39 "French Gymnasium"

<sup>2</sup>FSBI HPB «USMU» MOH  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: [filimonovaann@yandex.ru](mailto:filimonovaann@yandex.ru)

**Аннотация.** В статье рассмотрена возможность сохранения равномерности дозирования лекарственного препарата при разделении на индивидуальные дозы на примере таблетированных лекарственных форм.

**Annotation.** The article discusses the possibility of maintaining the uniformity of dosage of a medicines when dividing into individual doses on the example of tablets.

**Ключевые слова:** дозирование, равномерность, таблетки.

**Key words:** dosage, uniformity, tablets.

**Введение**

**Цель исследования** – определить возможность сохранения однородности дозирования при разделении на индивидуальные дозы на примере таблетированных лекарственных форм

**Материалы и методы исследования**

Социологический метод - анкетирование специалистов (врачей различных специальностей и ветеринарных врачей); инструментально-лабораторный, в том числе с использованием спектрофотометрии, определение однородности массы таблеток - ОФС.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм; определение однородности дозирования - ОФС.1.4.2.0008.15 Однородность дозирования; прочность таблеток - ОФС.1.4.2.0011.15 Прочность таблеток на раздавливание.

**Результаты исследования и их обсуждение**

В ходе выполнения работы был подготовлен и проведен социологический опрос целевых групп респондентов. Все опрашиваемые были разделены на две большие группы: пациенты и специалисты. В качестве пациентов опрос могли пройти лица старше 18 лет, не имеющие профильного медицинского, фармацевтического или ветеринарного образования. Основной целью опроса данной группы людей было установить общий уровень осведомленности населения о существовании изучаемой нами проблемы разделения лекарственных препаратов на индивидуальные дозы в бытовых условиях.

Лиц, имеющих профильное медицинское, фармацевтическое или ветеринарное образование опрашивали отдельно, поскольку данные респонденты по роду деятельности обладают профессиональными знаниями, которые могут существенно повлиять на результаты опроса.

Опрос проводили с помощью Google Форм. Начало проведения опроса – 27 ноября 2020 г. Данные, используемые для анализа в настоящем проекте выгружены 10 января 2021. Опрос в настоящее время доступен по активным ссылкам, сбор ответов продолжается.

По состоянию на 10 января 2021 г нами опрошено:

- Пациентов - 46
- Врачей-педиатров и неонатологов -19
- Провизоров и фармацевтов - 17
- Ветеринарных врачей - 14

Все опрошенные пациенты заявили, что им приходилось делить промышленно выпущенные лекарственные формы, при этом большинство пациентов осуществляли разделение для личного применения, 17 человек (37%) – для своих детей, 13 (28%) человек разделяли таблетки или капсулы для домашних животных, при этом респонденты отмечали, что разделение на части готовых лекарственных форм было вынужденной мерой и существенно затрудняло процесс лечения. Необходимо отметить, что ни один их опрошенных не применял специальные приспособления, а разрезал таблетки ножом по делительной риске или разламывал (18 и 28 человек (39% и 61%) соответственно). Как возможный путь преодоления проблемы респондентам было предложено оценить возможность получения услуги разделения на индивидуальные дозы в условиях производственной аптеки. Почти половина опрошенных против предоставления услуги разделения в аптеке (46%), 50 % респондентов считают, что разделение на индивидуальные дозы возможно только для препаратов, приобретенных в этой аптеке. 4% против деления на дозы и допускают только разделение вторичной упаковки и отпуск препарата, например, отдельными блистерами. Ни один человек не поддержал разделение препаратов, принесенных пациентом. Такой ответ, на наш взгляд связан с высокой осведомленностью о том, что лекарственные препараты не подлежат обмену и возврату, и аптекам запрещается принимать от населения ЛП.

Высокий же процент противников разделения твердых лекарственных форм в аптечных условиях среди опрошенных пациентов, на наш взгляд, может

быть связан с низким уровнем осведомленности современных пациентов о существовании производственных аптек и о выполняемых ими функциях. Так же в связи с подавляющим преобладанием на рынке ЛП промышленного производства, большинство пациентов не представляет никаких других возможных вариантов приобретения лекарств, кроме готовых ЛП в аптеке.

Опрос лиц, имеющих профильное медицинское, фармацевтическое или ветеринарное образование проводили отдельно. Из 14 опрошенных ветеринарных врачей со стажем работы от 3 до 10 лет, 86% считают, что применение ЛП для человека допустимо в ветеринарии. Наличие негативно настроенных к ЛП для человека в ветеринарии 7%, возможно, имели негативный опыт применения или хозяева их пациентов столкнулись с различными трудностями (в том числе и трудностью дозирования), что могло не привести к ожидаемому результату от терапии.

Из 19 врачей-педиатров и неонатологов со стажем профессиональной деятельности от 3 до 32 лет все опрошенные заявили, что, хотя бы раз в практике назначали лекарственные препараты с указанием к разделению на дозы и, в подавляющем большинстве, это было вызвано особенностями организма пациента. Интересное соотношение мы наблюдали при ответе на вопрос об алгоритме действия для пациента в случае необходимости разделения на дозы промышленно выпущенного препарата. Чуть больше половины опрошенных (10 человек, 53%) высказались за необходимость разделения в условиях производственной аптеки, 7 человек допускают самостоятельное разделение с использованием специализированных приспособлений-делителей и только 2 специалиста считают допустимым разделение на части с помощью бытовых приспособлений.

Из 17 опрошенных фармацевтических работников со средним стажем профессиональной деятельности от 3 до 20 лет, большинство опрошенных (13 человек – 76%) в ходе своей профессиональной деятельности встречались с назначениями, где было предписано разделять на части готовые лекарственные формы. Ожидаемо, что в случае необходимости разделения, большинство фармацевтических специалистов - 15 человек (88%) - предпочли бы провести манипуляцию разделения в условиях производственной аптеки, однако 2 (12%) специалиста допускают применение специальных приспособлений и разделение в домашних условиях. Такое мнение, безусловно, интересно и требует дополнительного исследования равномерности разделения с использованием таких приспособлений.

В качестве объекта исследования были выбраны таблетки парацетамола 0,5 (500 мг) №20, регистрационный номер ЛСР-004786/07. Выбор объекта был обусловлен широкой известностью лекарственного препарата и достаточно частым применением у различных возрастных категорий населения.

Определение однородности массы и дозирования: таблетки парацетамола освобождали от первичной упаковки (блистер полимерный с фольгой), взвешивали на аналитических весах каждую таблетку в отдельности с точностью

до 0,0001 г, вычисляли среднюю массу и отклонение массы каждой таблетки от среднего в %. Согласно требованиям [2], отклонение в массе отдельных таблеток не должно составлять более 5% (строка «средняя масса 250мг и более»). Отклонений, превышающих допустимую величину не выявлено. Средняя масса таблетки  $0,5475 \pm 0,0065$  г. Максимальные отклонения от средней массы таблетки составили -1,14 и 3,01% соответственно.

Было высказано предположение, что прочность таблетки может влиять на равномерность ее разделения на части, поэтому было принято решение установить прочность образцов. Изучение прочности проводили с помощью тестера прочности Erweka ТВН-125. Средний диаметр таблеток  $12,0 \pm 0,1$  мм, средняя толщина  $4,34 \pm 0,05$  мм, прочность  $131,4 \pm 6,2$  Н. Согласно нормативной документации – [3]– для таблеток парацетамола диаметром 12 мм минимальная допустимая прочность – 50Н. Все таблетки соответствуют указанному требованию.

Далее таблетки парацетамола делили на 2 части путем разрезания ножом по делительной риске, каждую получившуюся часть взвешивали, определяли среднее значение и отклонение от среднего значения. Результаты определения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Однородность массы разделенных (на две части) частей таблеток парацетамола

№	m, г	средняя масса, г	отклонение от средней массы, %
1	0,2269	0,2713	-16,36
2	0,2128		-21,56
3	0,1389		-48,80
4	0,2606		-3,94
5	0,2748		1,30
6	0,2222		-18,09
7	0,2747		1,26
8	0,3296		21,50
9	0,2852		5,13
10	0,3158		16,41
11	0,4031		48,59
12	0,3108		14,57

Основываясь на данных таблицы 1, можно предположить, что средняя масса двух частей таблетки парацетамола должна быть  $0,5475/2=0,2738$  г при условии абсолютно равномерного разделения. Полученное значение среднего – 0,2713 сопоставимо с вышеуказанным расчетным значением. Но, необходимо отметить, что по параметру однородности массы получены отклонения, значительно превышающие регламентированные 5% [1].

Таблица 2

Взаимосвязь между массой отдельных частей таблеток и расчетным содержанием действующего вещества – парацетамола

№	m, г	средняя масса, г	отклонение от средней массы, %	расчетное содержание парацетамола, мг
1	0,2269	0,2713	-16,36	0,2065
2	0,2128		-21,56	0,1936
3	0,1389		-48,80	0,1264
4	0,2606		-3,94	0,2371
5	0,2748		1,30	0,2501
6	0,2222		-18,09	0,2022
7	0,2747		1,26	0,2500
8	0,3296		21,50	0,2999
9	0,2852		5,13	0,2595
10	0,3158		16,41	0,2874
11	0,4031		48,59	0,3668
12	0,3108		14,57	0,2828

Стоит также отметить, что большинство разделенных частей имеют отклонение более 15%, а две части – более 40%, а значит будут содержать лекарственного вещества с разницей от 15 до 40 % в большую или меньшую сторону от предполагаемого количества (250 мг). Из расчетов можно сделать вывод, что разделенная на две части по делительной риски с помощью домашнего разделителя, таблетка парацетамола может содержать от 126 до 366 мг действующего вещества.

### **Выводы**

Таким образом, в настоящее время существует проблема деления на индивидуальные дозы готовых лекарственных форм, особенно в случаях, когда особенности организма пациента вынуждают врача производить пересчет дозы и назначать лекарственный препарат в дозировке, отличной от имеющихся на рынке. Самостоятельное деление на дозы с помощью бытовых приспособлений (на примере таблеток парацетамола 0,5) может не приводить к получению доз, равных половине от заявленного производителем содержания в одной таблетке. Разброс составляет от 15 до 40%, что может оказать серьезное влияние на эффективность и безопасность применения препарата.

### **Список литературы:**

1. ОФС.1.4.2.0008.15 Однородность дозирования.
2. ОФС.1.4.2.0009.15 Однородность массы дозированных лекарственных форм.
3. ОФС.1.4.2.0011.15 Прочность таблеток на раздавливание.

УДК 615.2 : 615.46

**Соколенко М.А, Сурин Р.А, Мельникова О.А**  
**КОНТЕНТ-АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА**