

средства с противовирусной активностью интерферона в диапазоне валидируемой методики. Используются результаты из следующих пунктов:

- линейность ($R^2=0,9992$);
- прецизионность ($RSD=12,65$; $13,72$);
- правильность (% восстановления равен $94,0$; $105,0$; $105,0$).

Выводы:

В результате проведенных исследований была валидирована методика определения активности интерферона по таким показателям, как специфичность, линейность, прецизионность (повторяемость, внутрилабораторная прецизионность), правильность и диапазон применения.

Литература:

1. Береговых, В.В. Валидация в производстве лекарственных средств / В.В. Береговых, Ж.И. Аладышева, И.А. Самылина // Фармация. – 2008. - №3. – С. 10-12.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Общие методы контроля качества лекарственных средств / под общ. ред. А.А. Шерякова ; Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении. – Мин. гос. ПТК полиграфии, 2012. – Т. 1. – С. 1220.
3. Интернет-портал [Электронный ресурс] / Валидация аналитических методик: текст и методология ICH Q2 (R1), 18.09.2011. – Режим доступа: <http://www.uapf.com.ua/blog.php?u=2658&b=59>. – Дата доступа: 10.11.2016.

СОДЕРЖАНИЕ ТРУДА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА В ПРОЦЕССЕ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Гацко Е.Н., Михайлова Н.И.

УО «Витебский государственный медицинский университет»

Актуальность. В связи с тем, что в ряде случаев лекарственные средства (далее – ЛС) промышленного производства не удовлетворяют потребности посетителей аптек, аптечное изготовление ЛС продолжает оставаться важной задачей современной аптеки. Выполнение данной функции во многом зависит от организации работы провизора-технолога и фармацевта-ассистента. В настоящее время их трудовые обязанности разнообразны и регулируются различными нормативными правовыми актами Республики Беларусь (далее – НПА РБ). Изучение данного вопроса актуально с точки зрения анализа объема работ, выполняемого фармацевтическим работником, и последующего нормирования его труда.

Цель. Анализ НПА РБ, а также литературных источников, устанавливающих требования к процессу аптечного изготовления ЛС в аптеке.

Материал и методы исследования. Проводили контент-анализ НПА РБ и литературных источников по состоянию на 30.10.2016 г. Методы анализа: логико-теоретические (анализ, синтез, аналогия), эмпирические (счет, сравнение).

Результаты и обсуждение. Согласно утвержденной Надлежащей аптечной практике [1], в Республике Беларусь изготовлением ЛС по рецептам врача, а также требованиям (заявкам) организаций здравоохранения занимаются аптеки первой категории (а также больничные аптеки первой категории). Кроме этого, в аптеках первой категории для повышения эффективности обеспечения населения ЛС аптечного изготовления часто организуется внутриаптечная заготовка и фасовка наиболее часто встречающихся прописей.

Как правило, аптечное изготовление ЛС в аптеке осуществляют фармацевтические работники, занимающие должность провизора-технолога и фармацевта-ассистента [2]. Однако, в соответствии с 25 Единым квалификационным справочником должностей служащих [3] примерные должностные инструкции провизора, провизора-интерна, а также фармацевта и фармацевта-рецептара предполагают участие в изготовлении ЛС в аптеке.

В связи с многообразием лекарственных форм (далее – ЛФ), изготавливаемых в аптеке фармацевтическими работниками, содержание их труда в процессе аптечного изготовления ЛС разноплановое и включает выполнение множества различных операций (таблица 1). При этом, можно выделить общие операции, выполняемые при изготовлении всех ЛФ, а также специфические, различающиеся в зависимости от изготавливаемой ЛФ [4].

Таблица 1 – Содержание труда фармацевтических работников в процессе аптечного изготовления ЛС

1. Вспомогательные работы		
1.1. Подготовка помещений, оборудования, персонала		
1.2 Подготовка вспомогательных материалов, упаковочных средств, контейнеров		
2. Технологический процесс		
2. 1 Расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля		
2.2 Взвешивание ФС и ВВ, растворителя		
2.3 Специфические операции		
<i>2.3.1 Порошки</i>	<i>2.3.2 Растворы</i>	<i>2.3.3 Мазь</i>
2.3.1.1 Измельчение	2.3.2.1 Растворение	2.3.3.1 Расплавление основы
2.3.1.2 Дозирование	2.3.2.2.Процеживание (фильтрование)	2.3.3.2 Введение ФС и ВВ в основу
2.3.1.3 - 2.3.2.3 Смешивание		
<i>2.3.4 Суспензия</i>	<i>2.4.5 Эмульсия</i>	<i>2.3.6 Суппозитории</i>
2.3.4.1 – 2.3.5.1 Приготовление водной фазы		2.3.6.1 Расплавление основы
2.3.4.2 Приготовление пульпы	2.3.5.2 Приготовление масляной фазы	2.3.6.2 Введение ФС и ВВ в основу
2.3.4.3.Разбавление пульпы водной фазой	2.3.5.3 Приготовление корпуса эмульсии	2.3.6.3 Дозирование
<i>2.3.7 Стерильные ЛФ</i>		2.3.6.4 Формирование
2.3.7.1 Стерилизация		2.3.6.5 Охлаждение
2.4 Упаковка и укупоривание		
2.5 Оформление паспорта письменного контроля		
2.6 Эtiquетирование		
3. Другие виды работ		
3.1 Проведение всех видов внутриаптечного контроля [5]		
3.2 Контроль сроков годности ЛФ, приготовленных в аптеке		
4. Заключительный этап:		
12. Заполнение рецептурного журнала и журнала учета лабораторно-фасовочных работ		

Выводы.

1. Таким образом, аптечное изготовление ЛС в аптеке осуществляют фармацевт-ассистент и провизор-технолог, могут принимать участие при необходимости провизор, провизор-интерн, фармацевт и фармацевт-рецептар.

2. В зависимости от вида ЛФ, процесс аптечного изготовления ЛС может включать в себя от 10 до 14 операций. Кроме того, фармацевтические работники в процессе аптечного изготовления ЛС занимаются проведением внутриаптечного контроля и осуществляют заполнение соответствующей документации (паспорт письменного контроля, рецептурный журнал, журнал учета лабораторных (фасовочных) работ).

3. В связи с многообразием операций, выполняемых в процессе аптечного изготовления ЛС, детальное изучение трудозатрат является актуальной задачей, поскольку в научной литературе отсутствуют актуальные и современные данные о детальном изучении трудового процесса, специфике и объёме работы в течение рабочего дня.

Литература:

1. Об утверждении Надлежащей аптечной практики: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 декабря 2006 г., № 120 в ред. пост. М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 4 февраля 2016 г. № 9.

2. Об установлении номенклатуры должностей медицинских, фармацевтических работников: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 8 июня 2009 г., № 61 в ред. пост. М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 31 дек. 2015 г., № 143.

3. Об утверждении выпуска 25 Единого квалификационного справочника должностей служащих и об отмене некоторых пост. М-ва труда Респ. Беларусь и М-ва труда и соц. защиты Респ. Беларусь и их структурных элементов: пост. М-ва труда и соц. защиты Респ. Беларусь от 18 июля 2012 г., № 80 в ред. пост. М-ва труда и соц. защиты Респ. Беларусь от 31 окт. 2013 г., № 106.

4. Фармацевтическая технология аптечного изготовления лекарственных средств : учеб. пособие / А.Б. Юркевич, И.И. Бурак. – Витебск : ВГМУ, 2014. – 422 с.

5. Об утверждении инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках : постановление М-во здравоохранения Респ. Беларусь, 17 апр. 2015 г., № 49.

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ СУСПЕНЗИИ АМОКСИЦИЛЛИНА

Жах А.В.

УО «Витебский государственный медицинский университет»

Актуальность. В настоящее время на фармацевтическом рынке широко представлена лекарственная форма для детей – порошок для приготовления раствора/суспензии для внутреннего применения. Действующими веществами данной лекарственной формы являются антибиотики безрецептурного (например, амоксициллин) и рецептурного (например, азитромицин, цефалексин, кларитромицин) отпуска. Курс приема таких антибиотиков, как правило, составляет от 7 до 10 дней. Различные производители указывают разные условия хранения раствора/суспензии после приготовления. Поэтому актуальным является определение оптимальных условий хранения таких лекарственных форм.

Для быстрого получения результатов о стабильности лекарственных средств проводят стресс-тесты (stress-testing) [1].

Цель. Оценить стабильность водной суспензии амоксициллина при химической деструкции путем гидролиза, окисления, действия тяжелых металлов, на основе чего выявить основные факторы, влияющие на химическую стабильность амоксициллина.

Материал и методы. В качестве объекта исследования использовали лекарственные средства «Амоксикар» производства Pharmasare PLC (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125мг/5мл во флаконах 100мл) и «Амоксициллин-фарма» производства ООО «Фармтехнология» (порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения 125мг/5мл во флаконах 33,3г).

Изучали влияние на стабильность 0,001% водной суспензии амоксициллина следующих факторов: pH среды (кислая среда с pH 1,1 создавали путем добавления 0,1М HCl, нейтральная среда – воды очищенной, щелочная с pH 12,5 – 0,1М NaOH); катионы тяжелых металлов (0,05М FeSO₄ и CuCl₂)

Полученные растворы амоксициллина в присутствии деструктирующих агентов хранили в условиях, рекомендуемых производителями. Условия хранения полученной суспензии: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С («Амоксикар»), при 2–8 °С («Амоксицил-