

# **СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИГОТОВЛЕННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ**



*Лектор:*

*к.фарм.н., доцент кафедри СФ*

*Пузак Надія Олександрівна*

## **Теоретичні питання**



- 1. Вода для виготовлення ЛЗ в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій.**
- 2. Обсяг роботи аптек лікувальних закладів і медичних формувань з екстемпорального виготовлення ЛЗ в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій.**
- 3. Особливості виготовлення різних лікарських форм в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій.**
- 4. Контроль якості ЛЗ, виготовлених в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій.**

1. Фактори, що впливають на якість виготовлення ЛЗ в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій.
2. Загальні методи аналізу ЛЗ.
3. Основні правила маркування і зберігання ЛЗ в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій.

## Перелік рекомендованої літератури

1. Екстремальна медицина: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, Н. О. Пузак, О. О. Суріков та ін. - Х.: НФаУ, 2014. – 124 с.
2. Екстремальна медицина: Організація роботи аптек в умовах надзвичайних ситуацій: підручник / П. В. Олійник, Т. Г. Калинюк. – К.: Медицина, 2010. – 448 с.
3. Медицина катастроф : Підруч. для студ. вищ. мед. і фармац. закл. / В. І. Гридасов, В. М. Ковальов, М. В. Катрич та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2002. – 304 с.
4. Наказ МОЗ № 812 "Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки" від 17.10.2012.

3

## Вода для виготовлення лікарських засобів

*В умовах масового надходження до ЛПЗ значної кількості поранених і уражених*

### Використання води очищеної

- виробництво парентеральних ЛЗ,
- виробництво очних крапель,
- виробництво розчинів нестійких препаратів,
- виробництво ЛЗ для новонароджених

### Використання води свіжоперекип'яченої

- виробництво нестерильних лікарських форм (ЛЗ, які не потребують асептичних умов виробництва або стерилізації)

**СТАРШИЙ МЕДИЧНИЙ  
НАЧАЛЬНИК**  
у зоні ліквідації наслідків НС

*Письмовий дозвіл*



4



# Способи переддистиляційного очищення ПІТНОЇ ВОДИ

## Метод відстоювання з подальшим фільтруванням

використовують фільтри,  
заповнені активованим  
вугіллям і кварцевим піском

## Зв'язування аміаку

додають алюмінію сульфат або  
алюмокалієвий галун ( $KAl(SO_4)_2$ )  
у розчиненому стані з розрахунку  
5,0 г на 10 л води

## Руйнування органічних домішок

до 100 л води додають у вигляді  
розчину 2,5 г  $KMnO_4$  або 1 %  
розчин  $KMnO_4$  – 25 мл на 10 л  
води, перемішують і залишають  
відстоюватись на 6-8 год.

## Пом'якшення води

кип'ятіння води, додавання  
кальцію гідроксиду і натрію  
карбонату

## Використання фільтрів і пристроїв

- фільтри для очищення води від механічних домішок "МХС-300";
- фільтри для очищення води від механічних домішок "Сапфір П" і "Ключ Т"

5

# Воєнно-польова технологія виготовлення СТЕРИЛЬНИХ І АСЕПТИЧНИХ ЛФ

## ОСОБЛИВОСТІ ВИГОТОВЛЕННЯ У ПОЛЬОВИХ УМОВАХ

➤ виготовлення в одному виробничому приміщенні кількох  
найменувань ін'єкційних та інфузійних ЛЗ;

➤ безперервне фільтрування розчинів без переналагоджування  
і миття системи фільтрації в такій послідовності:

ІЗОТОНІЧНІ РОЗЧИНИ NaCl

РОЗЧИНИ НОВОКАЇНУ  
(в порядку зростання концентрації)

РОЗЧИНИ ГЛЮКОЗИ  
(в порядку зростання концентрації)

За письмовим дозволом керівника ЛПЗ або  
органу управління медичною службою зони НС

6



# Воєнно-польова технологія виготовлення ОЧНИХ КРАПЕЛЬ

## ОСОБЛИВОСТІ ВИГОТОВЛЕННЯ У ПОЛЬОВИХ УМОВАХ

За письмовим дозволом керівника ЛПЗ або  
органу управління медичною службою зони НС

➤ не ізотонувати очні краплі, осмотичний тиск яких становить 0,6 % (і більше) розчину NaCl;

➤ відпускати очні краплі без стерилізації при дотриманні асептичних умов виготовлення;

➤ для закупорювання очних крапель під обкатку використовувати гумові корки, що мають проколи (але не більше 5);

➤ за умов дотримання асептики в боксі дозволено виготовляти очні краплі без консервантів (максимальний об'єм таких крапель не повинен перевищувати 5 мл в упаковці, а термін придатності – 2 доби)

# Воєнно-польова технологія виготовлення РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

## Технологічні стадії

- розчинення або змішування, диспергування або емульгування складових компонентів ЛЗ;
- проціджування або фільтрування;
- оформлення до відпуску;
- контроль якості

відпуск РЛЗ у флаконах зі світлого або темного скла

## УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Якщо немає особливих вказівок – при кімнатній температурі, за потреби – у прохолодному, захищеному від світла місці **не більше 10 днів**.
- Емульсії, суспензії зберігають **3 дні**, водні витяжки – **2 дні**.

## Особливості виготовлення у польових умовах

➤ допускається **розлив РЛЗ у посуд** відповідної ємності **без зважування**, що може стати причиною незначних відхилень в об'ємі рідини порівняно із зазначеними на етикетці понад встановлені для стаціонарних умов норми

➤ допускається **відпуск у посуді з-під харчових продуктів**, за винятком розчинів отруйних і дезінфекційних засобів

➤ За іншими якісними і кількісними критеріями (склад, концентрація інгредієнтів) РЛЗ **мають відповідати вимогам ДФУ**



# Воєнно-польова технологія виготовлення ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

## ОСОБЛИВОСТІ ВИГОТОВЛЕННЯ ПОРОШКІВ

- Відносно обмежений перелік складних порошків і більш широка номенклатура простих
- Перемішування заготовлених тритурацій з метою забезпечення достатньої однорідності повинно проводитися частіше, ніж в стаціонарних умовах
- При обмежених можливостях аптеки і в умовах нехватки часу на приготування дозволяється відпуск простих порошків без попереднього подрібнення лікарських речовин
- При виготовленні простих порошків з несильнодіючими лікарськими речовинами можуть допускатися відхилення у точності дозування
- Заготівля значної кількості складних порошків заздалегідь не рекомендується через можливі порушення однорідності змішування при транспортуванні
- Дозування простих і складних порошків здійснюється переважно ложкою-дозатором ТК-3
- За відсутності капсул з парафінованого паперу для відпуску порошків, може використовуватися звичайний папір для письма

# Воєнно-польова технологія виготовлення М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

## ОСОБЛИВОСТІ ВИГОТОВЛЕННЯ МАЗЕЙ

- Дозволяється використання різних речовин з місцевих ресурсів замість офіцинальних основ і тих, що зазвичай застосовуються (тваринні та рослинні жири, різноманітні олії, салідол)
- В якості мазевих основ можуть застосовуватися бентонітові глини  
(Такі мазі готуються шляхом змішування сухих інгредієнтів (бентоніт і лікарські речовини) з наступним додаванням води незначними порціями при постійному змішуванні у ступці)
- На основі бентонітів можуть вироблятися сухі мазі-концентрати і мазі-таблетки



# Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів

## Обов'язкові види контролю

ПИСЬМОВИЙ

ОПИТУВАЛЬНИЙ

КОНТРОЛЬ  
ПРИ  
ВІДПУСКУ

ОРГАНОЛЕПТИЧНИЙ

**НАКАЗ МОЗ  
№ 812  
від 17.10.2012  
"Про затвердження  
Правил виробництва  
(виготовлення)  
та контролю якості  
лікарських засобів в  
аптеках"**



## Вибіркові види контролю

ХІМІЧНИЙ

ФІЗИЧНИЙ

11

## ВИСНОВКИ

1. Під час ліквідації наслідків НС медичні формування і ЛПЗ використовують ЛЗ як промислового виробництва, так і аптечного виготовлення.
2. Основну масу екстемпоральної рецептури становлять розчини для внутрішньовенного введення ( $\approx 18\%$  усіх вимог, що надходять, і  $\approx 53\%$  усієї екстемпоральної рецептури).
3. Воду очищену і воду для ін'єкцій отримують методами дистиляції, іонного обміну, зворотного осмосу або в інший спосіб за допомогою аквадистиляторів та інших апаратів чи пересувних установок СДП-2 і ПУВІ.
4. Незалежно від умов, у яких розгорнуто аптеку (умови воєнного часу, ліквідація наслідків НС природного, техногенного чи соціально-політичного походження), ЛЗ виготовлені в аптеках, мають відповідати усім вимогам ДФУ та іншим нормативним документам МОЗ України щодо якості ЛЗ.
5. Усі ЛЗ підлягають внутрішньоаптечному контролю: письмовому, органолептичному, опитувальному і контролю при відпуску (обов'язково), фізичному і хімічному (вибірково), відповідно до Наказу МОЗ № 812 (п.6) від 17.10.2012 р.

12