

Научная статья

УДК 615.12:005.6

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-110-113

Анализ рисков для качества лекарственных препаратов аптечного изготовления при использовании бюреточной установки

Елизавета Александровна Воронина¹, Наталья Владимировна Воробьева^{2✉},
Светлана Николаевна Егорова³

^{1–3}Институт фармации Казанского государственного медицинского университета, Казань, Россия

¹elizabeth.voronina@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0009-0003-1855-8002>

²vorobieva_nv@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5758-9352>

³svetlana.egorova@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>

Аннотация. В статье приведены результаты исследования рисков для качества лекарственных препаратов аптечного изготовления, которые могут возникнуть при использовании бюреточной установки. Риски оценивали с применением метода диаграммы Исикавы. Установлено, что ввиду значительного количества рисков при эксплуатации аптечной бюреточной установки её применение в настоящее время не является целесообразным.

Ключевые слова: бюреточная установка; анализ рисков; концентрированные растворы; диаграмма Исикавы; мерная посуда; нормативы времени

Для цитирования: Воронина Е. А., Воробьева Н. В., Егорова С. Н. Анализ рисков для качества лекарственных препаратов аптечного изготовления при использовании бюреточной установки // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 2. С. 110–113. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-110-113

Original article

Risk analysis for the quality of medicines of pharmaceutical manufacturing using a burette unit

Elizaveta A. Voronina¹, Natalya V. Vorobyeva^{2✉}, Svetlana N. Egorova³

^{1–3}Institute of Pharmacy, Kazan State Medical University, Kazan, Russia

¹elizabeth.voronina@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0009-0003-1855-8002>

²vorobieva_nv@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5758-9352>

³svetlana.egorova@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>

Annotation. In the article, research of the risks to the quality of medicines manufactured in pharmacies that may arise when using a burette unit is carried out. The risks are evaluated using the Ishikawa diagram method. As a result, it was found that due to a significant number of flaws when using the burette unit, its use is currently not advisable.

Key words: burette unit; risk analysis; concentrated solutions; Ishikawa diagram; measuring glassware; time standards

For citation: Voronina E. A., Vorobyeva N. V., Egorova S. N. Risk analysis for the quality of medicines of pharmaceutical manufacturing using a burette unit. *Remedium*. 2025;29(2):110–113. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-2-110-113

Введение

Концентрированные растворы фармацевтических субстанций являются одним из видов внутри-аптечной заготовки¹. Их использование при аптечном изготовлении жидких лекарственных форм способствует росту производительности труда, а также повышению точности дозирования гигроскопичных и способных к «выветриванию» на воздухе фармацевтических субстанций [1].

В производственных аптеках ранее использовалась широкая номенклатура концентрированных растворов [2]. Так, в приказе Минздрава России от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных

форм» было представлено 27 наименований концентрированных растворов и жидких лекарственных средств, рекомендуемых для отмеривания из бюреток². Использование бюреточных установок (БУ) повышало производительность труда фармацевтического персонала [3].

В современной рецептуре производственных аптек жидкие лекарственные формы наиболее распространены [4, 5].

В советский период в производственных аптеках использовались БУ марки «МК Оптикоэлектрон» завода «Велинград» (Болгария). Однако в настоящее время БУ не производятся отечественными предприятиями и не используются в аптечной практике [6].

¹ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

²Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».



Риски для качества лекарственных препаратов аптечного изготовления при эксплуатации БУ.

Хронометражем рабочего времени на аптечное изготовление современной номенклатуры жидких лекарственных форм подтверждена эффективность использования концентрированных растворов [4]. В связи с этим возникает вопрос о целесообразности возобновления производства аптечных БУ.

Целью исследования явился анализ рисков для качества лекарственных препаратов при использовании аптечной БУ.

Материалы и методы

Объектом исследования послужила инструкция по эксплуатации БУ марки «МК Оптикоелектрон» завода «Велинград» (Болгария) 1985 г.

В исследовании были использованы логический, сравнительный методы, метод Исикавы («рыбья кость»), метод «мозгового штурма». Метод Исикавы согласно ГОСТ Р 58771—2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска»³ состоит из определённых этапов: установление эффекта, который необходимо проанализировать и отобразить его на диаграмме в качестве «головы рыбы»; согласование основных категорий причин; исследование причин и влияющих факторов в каждой категории; определение наиболее важных факторов.

В начале проведения исследования была выделена основная проблема: оценка рисков для качества лекарственных препаратов аптечного изготовления при эксплуатации БУ (при использовании концентрированных растворов). После этого с помощью метода «мозгового штурма» авторами были определены виды категорий рисков и размещены на диаграмме по степени их значимости (более значимые категории были расположены ближе к «голове рыбы»). В каждой категории рисков дополнительно

были выделены факторы (причины), которые влияют на их возникновение (приводят к данным последствиям).

Результаты и обсуждение

На основании проведенного исследования построена диаграмма Исикавы (причинно-следственная диаграмма) «Риски для качества лекарственных препаратов аптечного изготовления при эксплуатации бюреточной установки» (рисунок).

При составлении диаграммы Исикавы были рассмотрены 4 основных категории рисков для качества экстенпоральных лекарственных препаратов, возникающих при использовании БУ, для каждой из которых имеются свои причины.

1. Хранение концентрированных растворов. Хранение концентрированных растворов должно осуществляться в защищённом от света месте. В случае заполнения питающих сосудов и неиспользования растворов в этот же день растворы должны сливаться из БУ либо сама БУ должна располагаться в защищённом от света месте. И то, и другое довольно затруднительно. В первом случае БУ необходимо в течение рабочего дня разобрать, промыть, просушить все её части. Во втором случае довольно сложно перемещать БУ ежедневно, возможно разлить растворы при перемещении, может не быть достаточно места в шкафу (тёмное место) для громоздкой БУ.

Кроме того, в самой БУ присутствует осветитель, при использовании которого также нарушается условие хранения растворов в защищённых от света условиях.

Помимо этого, согласно текущим требованиям к хранению концентрированных растворов⁴, некото-

³ ГОСТ Р 58771-2019 Национальный стандарт Российской Федерации «Менеджмент риска. Технологии оценки риска. Risk management. Risk assessment technologies».

⁴ ОФС 1.8.0003 Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм. Государственная фармакопея Российской Федерации. XV изд. М.; 2023.

Сравнение эксплуатационных характеристик аптечной БУ и мерной посуды

Критерий сравнения	БУ	Мерные цилиндры/пипетки
Скорость дозирования	+	–
Простота санитарной обработки	–	+
Точность измерения	+	+
Обеспечение условий хранения (стабильность концентрированных растворов)	–	+
Совместимость с материалом изготовления	–	+
Способ эксплуатации	–	+

рые концентрированные растворы подлежат хранению при температуре 3—5°C для обеспечения более продолжительного срока годности (например, срок годности концентрированных растворов глюкозы 10%, 20%, 40%, 50%, натрия гидрокарбоната 5% увеличивается с 4 до 10 дней), что невозможно обеспечить для БУ.

2. *Совместимость концентрированных растворов с материалом питающих сосудов.* Питающие сосуды БУ были изготовлены из полиэтилена. Взаимодействие такого материала с концентрированными растворами при длительной эксплуатации БУ может привести к ухудшению качества растворов [7, 8]. Свойства полимерного материала питающих сосудов могут меняться в результате санитарно-гигиенической обработки БУ и при длительной эксплуатации. Например, микрочастицы полиэтилена могут «вымываться» и попадать в концентрированный раствор и т. д.

3. *Трудности при мытье БУ.* При санитарно-гигиенической обработке БУ её необходимо разбирать; все части БУ необходимо мыть, просушивать, а также стерилизовать при необходимости. В аптечных организациях отсутствуют доступные методы контроля полноты смыаемости моющих средств с поверхности питающих сосудов, а также контроля «перекрёстного загрязнения» концентрированных растворов, и это обуславливает риск посторонних примесей в экстемпоральном лекарственном препарате.

4. *Сложности эксплуатации.* При работе с БУ с механическим приводом большую роль играет человеческий фактор. Например, наполнение и слив растворов проводятся не автоматическим, а ручным способом, поэтому возможны ошибки в дозировании растворов.

Кроме того, при работе с БУ каждый раз необходимо фиксировать вертушку после её поворачивания, что является неудобным в эксплуатации и может привести к случайному проливанью растворов.

Помимо этого, необходима регулярная проверка частей БУ (на техническую работоспособность): фиксатора вертушки, кранов, винтов на кранах, тросиков. При выявлении отклонений необходима регулировка (в случае вертушки — при помощи гайки; в случае тросиков — также при помощи гайки и специального винта; при неполном открытии крана — необходимо завинчивать опорную планку либо даже требуется дополнительное натяжение тросика).

В настоящее время вместо БУ при аптечном изготовлении жидких лекарственных форм для отмеривания концентрированных растворов используются мерные цилиндры, градуированные пипетки и др. [4]. Проведён сравнительный анализ эксплуатационных характеристик БУ и мерной посуды, используемой при отмеривании концентрированных растворов в современных условиях (таблица).

Результаты проведённого анализа показывают, что аптечная БУ имеет преимущества по скорости дозирования, однако по многим критериям уступает мерным цилиндрам и пипеткам, т. к. имеются недостатки при ее эксплуатации, проведении санитарной обработки, обеспечении условий хранения и совместимости концентрированных растворов с материалом изготовления питающих сосудов БУ.

Для отмеривания концентрированных растворов возможно использование стеклянных градуированных мерных цилиндров (пробирок) и пипеток, что обеспечивает выполнение нормативов затрат времени⁵ на изготовление жидких лекарственных форм [4].

Заключение

В настоящее время не представляется целесообразным возобновление производства аптечных БУ с механическим приводом вследствие рисков для качества лекарственных препаратов, возникающих при хранении концентрированных растворов в полимерных питающих сосудах, санитарной обработке и эксплуатации устройства.

ЛИТЕРАТУРА

1. Карнышева Н. Г., Башар М. Ю. Преимущества использования концентрированных растворов лекарственных веществ для бюреточных установок при изготовлении жидких лекарственных форм аптечными организациями // Символ науки: международный научный журнал. 2024. Т. 3, № 4—2. С. 89—90.
2. Бреднева Н. Д., Угрюмова Т. А., Кирушок Г. И., Мельникова В. В. Роль аптеки медицинской организации в лекарственном обеспечении пациентов // Медицинская наука и образование Урала. 2019. Т. 20, № 2. С. 102—108.
3. Мельникович Т. И., Новикова О. Л. Аптечное изготовление лекарственных средств: вчера и сегодня // Вестник фармации. 2023. № 2. С. 34—41. DOI: 10.52540/2074—9457.2023.2.34
4. Воронина Е. А., Воробьева Н. В., Егорова С. Н., Кабакова Т. И. Анализ затрат времени при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов в виде жидких лекарственных форм в производственной аптеке // Фармакоэкономика: теория и практика. 2023. Т. 11, № 4. С. 10—18. DOI: 10.30809/phe.4.2023.2
5. Гацко Е. Н., Михайлова Н. И. Исследование трудозатрат провизора-технолога и фармацевта-ассистента в процессе изготовления лекарственных средств в аптеке // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2017. № 3. С. 80—91.
6. Войтович, Д. А. Аптечное изготовление лекарственных средств — одна из важных социальных функций Брестского РУП «Фармация» // Вестник фармации. 2023. № 2. С. 41—47. DOI: 10.52540/2074—9457.2023.2.41
7. Митькина Л. И., Ковалева Е. Л., Аниконова М. А. и др. Влияние полимерной упаковки на качество жидких лекарственных препаратов // Биофармацевтический журнал. 2021. Т. 13, № 2. С. 42—52. DOI: 10.30906/2073-8099-2021-13-2-42-52

⁵ Нормативы времени на работы, выполняемые в аптеках (фармацевтических организациях), обслуживающих население (Пособие для аптечных работников) (утв. Минздравом РФ и Научно-исследовательским институтом фармации (НИИФ) 9 октября 1997 г.).

8. Шевченко В. А., Бондарь В. С., Шульга Л. И., Ролик С. Н. Изучение совместимости полимерного материала первичной упаковки для жидких лекарственных средств // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. 2015. № 4. С. 199—201.

REFERENCES

1. Karnysheva N. G., Bashar M. Yu. Advantages of using concentrated solutions of medicinal substances for burettes in the manufacture of liquid dosage forms by pharmacy organizations. *Symbol of Science: International Scientific Journal*. 2024;3(4—2):89—90. (In Russ.)
2. Bredneva N. D., Ugryumova T. A., Kirushok G. I., Mel'nikova V. V. Role of medical organization pharmacy in the medicament supply of patients. *Medical science and education of Ural*. 2019;(2):102—108.
3. Melnikovich T. I., Novikova O. L. Pharmacy production of drugs: yesterday and today. *Vestnik farmacii*. 2023;100(2):34—41. DOI: 10.52540/2074—9457.2023.2.34

4. Voronina E. A., Vorobyeva N. V., Egorova S. N., Kabakova T. I. Analysis of time costs in the manufacture of non-sterile drugs in the form of liquid dosage forms in a production pharmacy. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2023;11(4):10—18. DOI: 10.30809/phe.4.2023.2 (in Russian).
5. Gatsko E. N., Mikhailava N. I. Pharmacists labor costs research during the manufacturing process of medicines in pharmacies. *Current Problems of Health Care and Medical Statistics*. 2017;3:80—91.
6. Voitovich D. A. Pharmacy production is one of the important social functions of the Brest RUE "Pharmacia". *Vestnik farmacii*. 2023;100(2):41—47. DOI: 10.52540/2074—9457.2023.2.41
7. Mitkina L. I., Kovaleva E. L., Anikonova M. A. et al. Effect of polymer packaging materials on the quality of liquid formulations. *Russian Journal of Biopharmaceuticals*. 2021;13(2):42—52. DOI: 10.30906/2073-8099-2021-13-2-42-52
8. Shevchenko V. A., Bondar V. S., Shulga L. I., Rolik S. N. Study of the compatibility polymeric material of the primary packaging for liquid medicines. *Belgorod State University Scientific Bulletin. Medicine. Pharmacy*. 2015;201(4):199—201.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 14.11.2024; одобрена после рецензирования 13.12.2024; принята к публикации 28.05.2025.
The article was submitted 14.11.2024; approved after reviewing 13.12.2024; accepted for publication 28.05.2025.