

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив	6
Предисловие	7
Список сокращений и условных обозначений	8
Глава 1. Введение в общую рецептуру	9
1.1. Основные термины, определения и понятия	9
1.2. Рецепт: структура и оформление	14
1.2.1. Порядок назначения лекарственных препаратов для медицинского применения	14
1.2.2. Оформление рецептурных бланков	23
1.2.3. Отдельные случаи оформления рецептурных бланков	37
1.3. Фармацевтические субстанции	42
1.4. Лекарственные формы	43
Глава 2. Характеристика и правила выписывания твердых лекарственных форм	44
2.1. Порошки	44
2.1.1. Порошки для внутреннего и наружного применения	45
2.1.2. Порошки для инъекций	49
2.1.3. Порошки для ингаляций	50
Задания для выписывания рецептов	50
2.2. Таблетки	51
Задания для выписывания рецептов	62
2.3. Капсулы	62
Задания для выписывания рецептов	68
2.4. Драже	68
Задания для выписывания рецептов	69
2.5. Гранулы	69
Задания для выписывания рецептов	71
2.6. Сборы лекарственные	71
Задания для выписывания рецептов	73
2.7. Суппозитории	74
Задания для выписывания рецептов	76
2.8. Другие твердые лекарственные формы	77
2.8.1. Пастилки лекарственные	77
2.8.2. Леденцы (карамели) лекарственные	77
2.8.3. Пленки	78
2.8.4. Губки лекарственные	79
2.8.5. Имплантаты	80
2.8.6. Карандаши лекарственные	81
2.8.7. Плитки	81
2.8.8. Резинки жевательные лекарственные	82

Глава 3. Характеристика и правила выписывания жидких лекарственных форм	83
3.1. Растворы.....	83
3.1.1. Водные растворы.....	84
3.1.2. Масляные растворы.....	85
3.1.3. Спиртовые растворы.....	85
3.1.4. Глицериновые растворы.....	86
Задания для выписывания рецептов.....	87
3.2. Жидкие лекарственные формы для парентерального применения.....	88
3.2.1. Раствор для инъекций.....	88
Задания для выписывания рецептов.....	90
3.3. Капли.....	90
Задания для выписывания рецептов.....	93
3.4. Концентраты.....	93
Задания для выписывания рецептов.....	94
3.5. Дисперсии.....	94
3.6. Эмульсии.....	95
Задания для выписывания рецептов.....	97
3.7. Суспензии.....	98
Задания для выписывания рецептов.....	99
3.8. Сиропы и эликсиры лекарственные.....	100
Задания для выписывания рецептов.....	101
3.9. Экстракционные фитопрепараты.....	101
Задания для выписывания рецептов.....	105
3.10. Микстуры.....	105
Задания для выписывания рецептов.....	106
3.11. Другие жидкие лекарственные формы.....	107
Задания для выписывания рецептов.....	109
Глава 4. Характеристика и правила выписывания мягких лекарственных форм и пластырей	110
4.1. Мази.....	115
Задания для выписывания рецептов.....	119
4.2. Кремы.....	119
Задания для выписывания рецептов.....	122
4.3. Гели.....	122
Задания для выписывания рецептов.....	124
4.4. Пасты.....	125
Задания для выписывания рецептов.....	126
4.5. Линименты.....	126
Задания для выписывания рецептов.....	131
4.6. Пластыри.....	131
Задания для выписывания рецептов.....	137

Глава 5. Характеристика и правила выписывания ингаляционных и газообразных лекарственных форм	138
5.1. Лекарственные формы для ингаляций.....	138
Задания для выписывания рецептов.....	149
5.2. Аэрозоли, пены и спреи для местного и наружного применения.....	150
5.2.1. Аэрозоли для местного и наружного применения.....	151
Задания для выписывания рецептов.....	152
5.2.2. Пены лекарственные.....	152
Задания для выписывания рецептов.....	153
5.2.3. Спреи.....	153
Задания для выписывания рецептов.....	154
5.3. Газы медицинские.....	155
Задания для выписывания рецептов.....	155
Глава 6. Характеристика и правила выписывания систем терапевтических форм	156
Задания для выписывания рецептов.....	158
Список литературы.....	159
Приложение 1.....	163
Приложение 2.....	164
Предметный указатель.....	165

ПРЕДИСЛОВИЕ

При подготовке специалистов с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием обучению правильному выписыванию рецептов придается большое значение, так как в компетенции врача, фельдшера или акушера назначить лекарственный препарат и выписать на него рецепт. В компетенции провизора и фармацевта — перед отпуском лекарственного препарата оценить соответствие рецепта требованиям законодательства, то есть провести фармацевтическую экспертизу рецепта, а также проинформировать пациента об особенностях действия и применения, критериях эффективности и безопасности данного препарата.

Основываясь на Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказе Минздрава России от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», материалах информационного портала Евразийского экономического союза и Государственного реестра лекарственных средств, Государственной фармакопее XV издания 2023 г., сведениях из отечественных и зарубежных источников об их технологических особенностях изготовления и применения, мы внесли в книгу информацию по характеристике современных лекарственных форм.

Это учебное пособие призвано не только помочь обрести навыки выписывания рецептов, но и дать информацию об особенностях лекарственных форм препаратов, имеющую большое значение при выборе лекарственного средства для лечения пациентов. Мы приложили все усилия, чтобы в издание вошли самые новые сведения, в том числе основанные на различных законодательных актах Российской Федерации. Однако в силу того, что никто не застрахован от ошибок, а законодательная база постоянно обновляется, ни авторы, ни другие люди, работавшие над книгой, не могут гарантировать ее абсолютную безупречность. Именно поэтому мы рекомендуем читателям обращаться и к другим источникам информации.

Авторы с благодарностью примут и учтут замечания и пожелания читающей аудитории.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

♣	— торговое наименование лекарственного средства
Ⓢ	— лекарственный препарат, не зарегистрированный в Российской Федерации
ВК	— врачебная комиссия
ГФ РФ	— Государственная фармакопея Российской Федерации
ДАИ	— дозированный аэрозольный ингалятор
ДЖИ	— дозированный жидкостный ингалятор
ДПИ	— дозированный порошковый ингалятор
ЕД	— единица действия
ИП	— индивидуальный предприниматель
ЛП	— лекарственный препарат
ЛС	— лекарственное средство
МЕ (IU)	— международная единица (от англ. international unit)
МЛФ	— мягкая лекарственная форма
МНН	— международное непатентованное наименование
МО	— медицинская организация
НЛП	— наркотический лекарственный препарат
НС	— наркотическое средство
ПАВ	— поверхностно-активные вещества
ПВ	— психотропное вещество
ПКУ	— предметно-количественный учет
ПЛП	— психотропный лекарственный препарат
УКЭП	— усиленная квалифицированная электронная подпись
pH	— водородный показатель (от лат. <i>pondus Hydrogenii</i>)

Глава 1

ВВЕДЕНИЕ В ОБЩУЮ РЕЦЕПТУРУ

1.1. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПОНЯТИЯ

Рецептура — раздел фармакологии о правилах выписывания, изготовления и отпуска лекарственных препаратов. Основные термины и понятия общей рецептуры изложены в приказах Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»; от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов», от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», а также Государственной фармакопее.

Лекарственные средства (ЛС) — вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека и животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтическая субстанция — лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Лекарственные препараты — лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Основная информация о препаратах содержится в Государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>) и Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (<https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>).

Рецепт — медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный специалистом в области ветеринарии в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе.

Лекарственная форма — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Вспомогательное вещество — вещество неорганического или органического происхождения, используемое в процессе изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых свойств.

Орфанные лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или лечения редких (орфанных) заболеваний.

Биологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника [кровь, плазма крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты].

Иммунобиологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные для формирования и диагностики активного или пассивного иммунитета, а также ответа на алергизирующие вещества (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины, алергены).

Биотехнологические лекарственные препараты — лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (ДНК-рекомбинантные технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, гибридомный метод, метод моноклональных антител).

Генотерапевтические лекарственные препараты — лекарственные препараты, содержащие рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.

Оригинальный лекарственный препарат — лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

Референтный лекарственный препарат — лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога). В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора

и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

Воспроизведенный лекарственный препарат — лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями. Эти препараты также называют генериками (джерениками).

Взаимозаменяемый лекарственный препарат — лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

Биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) — биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.

Наркотические лекарственные средства — лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г.

Психотропные лекарственные средства — лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 г.

Гомеопатический лекарственный препарат — лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции (субстанций) в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам.