

ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

УДК 661.12:617.7:615

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2025.3.33>

С. С. Мальчёнкова, Н. С. Голяк, Н. Н. Бердник

АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ГЛАЗНЫХ МАЗЕЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕК

Белорусский государственный медицинский университет,
г. Минск, Республика Беларусь

В современных условиях значительную часть экстермпоральной рецептуры производственных аптек Республики Беларусь составляют нестерильные лекарственные формы. Несмотря на это, ряд стерильных офтальмологических лекарственных средств в виде глазных капель и глазных мазей по-прежнему изготавливаются аптеками. В статье описан альтернативный подход к получению стерильной глазной мази эмульсионного типа. Это метод «трех шприцев», который по данным зарубежных литературных источников позволяет получить стерильный продукт даже при отсутствии асептического помещения изготовления. Особенностью метода «трех шприцев» является создание с помощью медицинских шприцев замкнутой системы, в которой происходит растворение действующих веществ, их последующее смешивание с основой и получение эмульсии. Для изготовления стерильной глазной мази эмульсионного типа использовали дифильную абсорбционную основу вазелин сорта «Для глазных мазей» с ланолином в соотношении 9:1. В качестве действующего вещества использовали фармацевтическую субстанцию тиамина. Конечной упаковкой для потребителя являлся шприц, закрытый специальным стоппером. Изготовление глазной мази проводилось в условиях, аналогичных помещению аптечного изготовления лекарственных средств аптеки. Все 6 изготовленных образцов мази выдержали испытание на стерильность, проведенное согласно Государственной фармакопее Республики Беларусь, ст. 2.6.1. Стерильность. Стоимость экстермпорального лекарственного препарата «Мазь тиаминовая 0,5% глазная», изготовленного методом «трех шприцев», в 1,8 раза выше, чем изготовленного обычным способом.

Ключевые слова: глазная мазь, тиамин, аптечное изготовление, фармацевтическая упаковка, шприц, экстермпоральное изготовление, эмульсионная мазь, стерильность.

ВВЕДЕНИЕ

К глазным лекарственным формам предъявляется фармакопейное требование стерильности. Поэтому экстермпоральные офтальмологические лекарственные препараты (ЛП) должны изготавливаться в асептических условиях (асептический блок со шлюзом или в шкафу с ламинарным потоком стерильного воздуха). Согласно актуальной редакции Надлежащей аптечной практики «при осуществлении аптечного изготовления по рецептам врача и требованиям организаций здравоохранения стерильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, изготавливаемых в асептических условиях, в аптеке первой категории (больничной ап-

теке первой категории) допускается совмещение помещения аптечного изготовления лекарственных средств и асептического блока со шлюзом» [1]. На практике такое совмещение приводит к разделению во времени изготовления стерильных (асептических) и нестерильных лекарственных форм. При этом риск микробной контаминации готового стерильного офтальмологического лекарственного средства (ЛС) возрастает. Микрофлора может стать причиной инфицирования конъюнктивы глаза и слезных протоков, что в свою очередь может привести к более тяжелым осложнениям инфекции. Поэтому актуальными становятся подходы к технологии офтальмологических ЛП, сводящие к минимуму риск микробного загрязнения ЛС при его

изготовлении вне асептического блока.

К глазным лекарственным формам, которые изготавливают производственные аптеки Республики Беларусь, относят, прежде всего, глазные капли и глазные мази. Глазные мази изготавливают асептически из фармацевтических субстанций, используя стерильную абсорбционную основу сплав вазелина сорта «Для глазных мазей» с ланолином безводным в соотношении 9:1. Стерилизация основы осуществляется термическим методом в сухожаровом шкафу согласно ст. #6.1.4. «Режимы стерилизации экстермпоральных лекарственных средств» Государственной фармакопеи Республики Беларусь (ГФ РБ). Среди глазных мазей по-прежнему изготавливаются мази ксероформная 3%, цинк-ихтиоловая, мазь инсулиновая 40ЕД. Так, в структуре амбулаторной рецептуры аптек ТП РУП «Белфармация» (г. Минск) офтальмологические ЛС составляют 4% [2].

Рецептура глазных мазей *ex tempore* включает в себя такие составы, которые не выпускает фармацевтическая промышленность, и они не могут быть заменены готовыми формами. Например, тиаминовая мазь 0,5% применяется при дистрофии роговой оболочки, при поражении ветвей тройничного нерва *herpes zoster*. Инфицирование вирусом герпеса может повлечь за собой поражения кожи верхнего и нижнего век, кератит, ирит. Цинковая мазь 1% используется для лечения заболеваний краев век – блефаритов. Инсулиновая мазь 40ЕД на 10,0 мазевой основы назначается для терапии нейротрофических кератопатий, которые могут приводить к изъязвлению роговицы, снижению остроты зрения или его полной утрате [3].

Традиционно изготовление глазных мазей *ex tempore* осуществляется в ступке. Физико-химические свойства ЛС в составе мази определяют тип дисперсной системы. Вещества, растворимые в основе, образуют гомогенные системы, нерастворимые в ней – гетерогенные (суспензии или эмульсии). Готовый состав из ступки перемещают в контейнер для реализации – широкогорлый стеклянный флакон. Аптечная посуда, вспомогательные материалы, контейнеры для отпуска предварительно подвергаются обработке согласно Санитарным нормам и правилам [4]. Однако подходы к технологии мягких лекарственных форм могут быть разными. Смешивание компонентов основы и действующих веществ можно осуществлять не только в ступке, но и на поверхности стеклянной пластины. В зарубежной литературе описан метод «трех шприцев», применяемый для изготовления глазных мазей по типу эмульсии. Технологическая схема метода «трех шприцев» включает в себя три основных этапа: растворение действующих веществ в воде, стерилизующая фильтрация полученного раствора, смешивание раствора с мазевой основой. Каждый этап ограничен объемом медицинского шприца. Конечной упаковкой также является шприц, который закрывается специальной заглушкой (стоппером), а его поршень служит для дозирования при закладывании мази за веко. Этот метод рекомендуется прежде всего для аптек, в которых отсутствует помещение асептического изготовления, но установлен ламинарный шкаф [5, 6].

Применение медицинских шприцев для создания замкнутой системы наглядно представлено на рисунке 1.



Рисунок 1. – Создание замкнутой системы с помощью медицинских шприцев

Цель исследования – изготовить глазную мазь эмульсионного типа «методом трех шприцев» на примере экстемпорального лекарственного препарата «Мазь тиаминовая 0,5% глазная» и оценить ее стерильность.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Получение основы для глазных мазей.

Вазелин сорта «Для глазных мазей», не содержащий восстанавливающих веществ, получали согласно ст. #6.1.3 «Мягкие лекарственные средства» ГФ РБ. К расплавленному вазелину прибавляли 2% порошка угля активированного и нагревали до 150 °С в сухожаровом шкафу в течение 120 минут, периодически перемешивая смесь. Горячий вазелин фильтровали дважды через складчатый бумажный фильтр при температуре сухожарового шкафа 100 °С. Отсутствие восстанавливающих веществ подтверждали по методике, описанной в статье Вазелин ГФ РБ, а именно: к 1,0 вазелина прибавляли 5 мл воды очищенной, 2 мл кислоты серной разведенной и 0,1 мл 0,02М раствора калия перманганата и нагревали на водяной бане в течение пяти минут. Розовая окраска калия перманганата сохранялась.

Основу для глазной мази получали сплавлением вазелина сорта «Для глазных мазей» и ланолина безводного в соотношении 9:1. Расплавленную основу процеживали через несколько слоев марли в сухие стерильные стеклянные флаконы вместимостью 20 мл. Стерилизовали в сухожаровом шкафу (стерилизатор воздушный «Витязь» ГП-40-3) при температуре 180 ± 2 °С 30 минут.

Изготовление глазной мази методом «трех шприцев».

Мазь тиаминовую 0,5% глазную изготавливали в условиях, аналогичных помещению аптечного изготовления ЛС аптеки. Особенностью изготовления глазных мазей-эмульсий методом «трех шприцев» является то, что не только вода для растворения действующих веществ, но и основа дозируется по объему. Расчет плотности смеси вазелина с ланолином в соотношении 9:1 (ρ) проводили по формуле 1:

$$\rho = \left(\frac{9}{10} \rho_1 V + \frac{1}{10} \rho_2 V \right) V, \quad (1)$$

где ρ_1 – плотность вазелина 0,8175 г/см³,
 ρ_2 – плотность ланолина 0,9450 г/см³,
 V – объем смеси, см³.

Расчетная плотность основы составила 0,8302 г/см³. Для изготовления 5,0 мл (объем используемого медицинского шприца) мази тиамина 0,5% необходимо взять тиамина 0,025, воды стерильной для инъекций 1,0 мл, сплава вазелина с ланолином (9:1) 3,32 г, что соответствует объему сплава 4 мл.

Технологическая схема изготовления мази:

1. 0,025 тиамина растворяли в 1,0 мл воды стерильной для инъекций, и готовый раствор забирали в первый шприц (Troje Medical, Германия).

2. На первом шприце фиксировали шприцевой фильтр (Chromafil, 0,45μm, Германия).

3. Первый шприц соединяли со вторым с помощью стерильного шприцевого адаптера (Diamond nano needle для шприцев с креплением Luer Slip, Германия), и раствор тиамина фильтровали во второй шприц.

4. Стерильную основу, остывшую до температуры ≈ 50 °С, забирали в третий шприц.

5. Третий шприц соединяли посредством адаптера со вторым шприцем и возвратными движениями поршней шприцев осуществляли смешивание основы и раствора тиамина.

Таким образом, изготовление мази происходило в изолированной системе шприцев, и готовый продукт не имел контакта с внешней средой. Конечной упаковкой мази служил третий шприц, который закрывали заглушкой (Diamond для шприцев с креплением Luer Slip, Германия). На рисунке 2 представлен поэтапный процесс изготовления мази.

Оценка стерильности глазной мази.

Для определения стерильности изготовили 6 шприцев мази тиаминовой 0,5% глазной. Стерильность устанавливали для шести образцов сразу после вскрытия упаковок и для трех образцов после вскрытия упаковки и хранения в течение 5 суток. Шприцы хранили при комнатной температуре в защищенном от света месте.



а) приготовление водного раствора тиамина; б) стерилизующая фильтрация раствора; в) смешивание мазевой основы с раствором тиамина; г) закрытие шприцев стоппером
Рисунок 2. – Этапы изготовления мази тиамина 0,5% глазной методом «трех шприцев»

Стерильность определяли в Лаборатории внутрибольничных инфекций, аккредитованной на проведение испытаний микробиологической чистоты и стерильности ЛС, научно-исследовательской части научно-исследовательского института экспериментальной и клинической медицины УО «Белорусский государственный медицинский университет». Стерильность устанавливали, как указано в ст. 2.6.1. ГФ РБ. Для этого использовали питательные среды: жидкую тиогликолевую, плотные триптон-соевый агар и агар Сабуру. Питательные среды готовили и стерилизовали согласно инструкциям производителей. Тиогликолевая среда предназначена для культивирования анаэробных бактерий, но также пригодна для обнаружения аэробов. Плотные питательные среды ТСА и агар Сабуру предназначены для культивирования аэробных бактерий и грибов [7].

Согласно ГФ РБ, испытание на стерильность может быть выполнено путем прямой инокуляции питательной среды испытуемым образцом, при этом объем образца не должен превышать 10% от объема питательной среды. Мазью в объеме поло-

вины контейнера (шприца) инокулировали тиогликолевую среду и инкубировали в течение 14 суток при температуре термостата 30–35 °С. Тест на стерильность проводили в двух повторностях с отрицательным контролем. Во время инкубирования тиогликолевой среды ежедневно оценивали наличие макроскопических признаков микробного роста – помутнение питательной среды. Если признаков микробного роста не обнаружено, то образец признается стерильным.

Для дополнительного подтверждения отсутствия микробного роста во флаконах с тиогликолевой питательной средой на поверхность агаризованных питательных сред ТСА и агара Сабуру высевали по 100 мкл содержимого из флаконов и инкубировали в термостате в течение 24–48 часов при температуре 30–35 °С для бактерий и в течение 5–7 суток при температуре 20–25 °С для грибов. Посевы производили в двух повторностях с параллельным проведением отрицательного контроля. Все работы проводили в асептических условиях, в боксе для выполнения стерильных работ.

Определение времени, необходимого для изготовления мази-эмульсии.

Для определения времени, необходимого для изготовления мази-эмульсии, один человек выполнял изготовление глазной мази классическим и альтернативным методами. Второй – фиксировал время с помощью секундомера, затрачиваемое на отдельные технологические стадии. Эксперимент проводили трижды для каждого метода.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

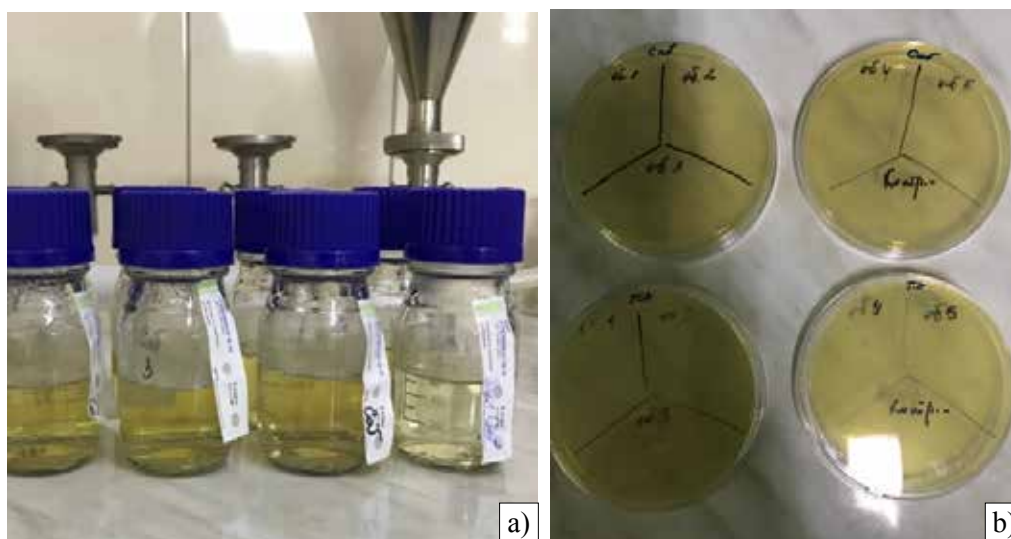
В течение периода инкубирования тигликолевой среды, инокулированной образцом глазной мази, признаков микробного роста не было обнаружено ни в одном образце. Роста колоний микроорганизмов на плотных питательных средах ТСА и агаре Сабуро также не выявлено, что подтверждает стерильность испытуемых образцов в течение периода наблюдения. На рисунке 3 представлены результаты испытаний мази тиамин 0,5% глазной по показателю «Стерильность».

Преимущество метода «трех шприцев» заключается в том, что использование стерильных шприцев и шприцевого фильтра обеспечивает стерильность приготовленного водного раствора и исключает контакт мази с внешней средой, что значительно снижает риск микробной кон-

таминации. Контейнером для реализации глазной мази являлся шприц. Он сохраняет ЛП стерильным на протяжении всего срока применения, так как мазь дозируется с помощью шприцевого поршня. Конечная упаковка эстетична, удобна в использовании и сохраняет стерильность ЛС на протяжении времени его использования.

Шприцы используются в качестве современной фармацевтической упаковки для экстенпоральных ЛС во многих странах мира. Это либо обычные медицинские шприцы, либо специальные шприцы без игл из полимерных материалов фармацевтического качества, которые могут быть контейнерами для реализации небольших объемов как стерильных, так и нестерильных водных и неводных растворов, суспензий, мазей, кремов и других лекарственных форм. Градуировка на цилиндре шприца позволяет потребителю контролировать дозирование ЛС в соответствии с назначением врача [8]. Шприцы представляют собой эстетичный и удобный вид фармацевтической упаковки и являются перспективным видом упаковки, в том числе для стерильных офтальмологических мягких лекарственных форм.

В таблице 1 приведено сравнение общих технологических схем изготовления мази глазной эмульсионного типа классическим способом в ступке и альтернативным методом «трех шприцев».



а) жидкие питательные среды, инокулированные образцами мази;

б) агаризованные питательные среды с посевами образцов

Рисунок 3. – Результаты испытания мази тиамин 0,5% глазной по показателю «Стерильность»

Таблица 1. – Сравнение технологических схем аптечного изготовления глазных мазей-эмульсий

№ п/п	Изготовление мази-эмульсии глазной в ступке	Изготовление мази-эмульсии глазной методом «трех шприцев»
1.	Вспомогательные работы	
1.1.	Подготовка помещения	Подготовка помещения
1.2.	Подготовка персонала	Подготовка персонала
1.3.	Подбор мазовой основы, действующих и вспомогательных веществ	Подбор мазовой основы, действующих и вспомогательных веществ
1.4.	Подготовка аптечной посуды и вспомогательного материала	Подбор шприцев
1.5.	Стерилизация ступки, пестика, стеклянных флаконов и резиновых пробок	–
2.	Изготовление лекарственного препарата	
2.1.	Фармацевтическая экспертиза рецепта и расчеты	Фармацевтическая экспертиза рецепта и расчеты
2.2.	Получение основы для глазных мазей	Получение основы для глазных мазей
2.3.	Отвешивание мазовой основы и ее плавление на водяной бане	Забор мазовой основы в шприц
2.4.	Приготовление раствора тиамин	Приготовление раствора тиамин и его фильтрование через шприцевой фильтр
2.5.	Эмульгирование раствора тиамин мазовой основой	Перемешивание мазовой основы и раствора в закрытой системе шприцев
2.6.	Перенос готовой мази в контейнер для отпуска	–
2.7.	Обработка (мойка, стерилизация) использованной аптечной посуды	–
3.	Оценка качества лекарственного препарата	
3.1.	Полный химический контроль	Полный химический контроль
3.2.	Заполнение паспорта письменного контроля	Заполнение паспорта письменного контроля
4.	Отпуск готового лекарственного препарата	
4.1.	Маркировка	Маркировка
4.2.	Отпуск и контроль при отпуске	Отпуск и контроль при отпуске

Как видно из таблицы 1, технология «трех шприцев» не требует переноса готовой мази в контейнер для отпуска, так как один из шприцев используется и для изготовления, и для отпуска лекарственной формы. Изготовление методом «трех шприцев» происходит без использования стерильной ступки и пестика и уменьшает трудозатраты, связанные с мойкой и стерилизацией такой посуды для изготовления мази.

В таблице 2 приведено время, необходимое для изготовления глазной мази классическим способом в ступке и альтернативным методом «трех шприцев».

Согласно данным таблицы 2, использование метода «трех шприцев» в среднем на 3 минуты (в 1,66 раза) быстрее класси-

ческого метода изготовления в ступке, без учета времени на стерилизацию ступки, пестика, стеклянных флаконов и резиновых пробок.

Однако стоимость ЛП при использовании метода «трех шприцев» получается выше. В таблице 3 приведен расчет стоимости изготовления мази в условиях аптеки классическим способом в ступке и альтернативным с использованием шприцев.

Как видно из таблицы 3, стоимость экстенпорального лекарственного препарата «Мазь тиаминовая 0,5% глазная», изготовленного методом «трех шприцев», в 1,8 раза выше, чем изготовленного обычным способом. В основном увеличение стоимости обусловлено ценой шприцев, фильтра и коннектора.

Таблица 2. – Время, затрачиваемое на изготовление мази-эмульсии классическим способом в ступке и альтернативным методом «трех шприцев»

Стадия	Подход		
	I	II	III
	Время		
Изготовление в ступке			
Отвешивание мазовой основы и ее плавление на водяной бане	2 мин 45 с	2 мин 50 с	3 мин 10 с
Приготовление раствора тиамина	1 мин 45 с	1 мин 30 с	1 мин 50 с
Эмульгирование раствора тиамина мазовой основой	1 мин 20 с	50 с	1 мин 25 с
Перенос готовой мази в контейнер для отпуска	1 мин 10 с	1 мин 30 с	1 мин 15 с
Итого	7 мин 00 с	6 мин 40 с	7 мин 40 с
Среднее время изготовления	7 мин 6 с		
Изготовление методом «трех шприцев»			
Приготовление раствора и его фильтрование через шприцевой фильтр	2 мин 30 с	2 мин 10 с	2 мин 10 с
Забор мазовой основы в шприц	1 мин 10 с	45 с	1 мин
Перемешивание мазовой основы и раствора в закрытой системе шприцев	47 с	30 с	50 с
Итого	4 мин 27 с	4 мин 25 с	4 мин
Среднее время изготовления	4 мин 17 с		

Таблица 3. – Расчет стоимости одной упаковки ЛП «Мазь тиаминовая 0,5% глазная»

	Стоимость одной упаковки ЛП, рубль	
	Изготовление в ступке*	Изготовление в шприце
Услуга	$4,37 \cdot 1 = 4,37$	$4,37 \cdot 1 = 4,37$
Вазелин сорта «Для глазных мазей»	$0,00302 \cdot 32,17 = 0,084$	$0,00302 \cdot 32,17 = 0,084$
Ланолин б/в	$0,0003 \cdot 271,00 = 0,0813$	$0,0003 \cdot 271,00 = 0,0813$
Вода очищенная	$0,001 \cdot 3,76 = 0,00376$	-
Вода стерильная 1 мл (ампула 5 мл)	-	0,22
Тиамин 0,025	0,84	0,84
Шприцы	-	$0,40 \cdot 3 = 1,2$
Шприцевой фильтр	-	1,05
Шприцевой коннектор	-	2,16
Флакон стеклянный	0,10	-
Пробка резиновая	0,10	-
Итого (в рублях):	5,58	10,01

Примечание: * – В расчетах не учитывали затраты электроэнергии на стерилизацию стеклянных флаконов и резиновых пробок, используемых в классической технологии изготовления глазных мазей, а также трудозатраты фармацевтического работника.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Лекарственный препарат «Мазь тиаминовая 0,5% глазная», изготовленный методом «трех шприцев», выдержал испытание на стерильность согласно ст. 2.6.1. Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Макроскопических признаков микробного роста в тиогликолевой среде не было обнаружено, рост колоний аэробных бактерий и грибов на твердых питательных средах триптиказо-соевого агара и агара Сабура отсутствовал для всех 6 образцов ЛП сразу после вскрытия и для

3 образцов после вскрытия и хранения в течение 5 суток.

Технология «трех шприцев» уменьшает трудозатраты процесса аптечного изготовления глазной мази (осуществляется в 1,66 раза быстрее) и не требует использования вспомогательной аптечной посуды. Конечная упаковка эстетична и удобна в использовании. Однако внедрение такой технологии может сдерживаться стоимостью: цена ЛП, изготовленного альтернативным способом, в 1,8 раза больше, чем при использовании классической технологии.

SUMMARY

S. S. Malchenkova, N. S. Golyak,
N.N. Berdnik

**ALTERNATIVE MANUFACTURING
TECHNOLOGY OF EYE OINTMENTS
IN PHARMACY CONDITIONS**

In modern conditions a significant part of the compounding at industrial pharmacies in the Republic of Belarus consists in non-sterile dosage forms. Despite this a number of sterile ophthalmologic drugs in the form of eye drops and eye ointments are still manufactured by pharmacies. The article describes an alternative approach for obtaining a sterile emulsion-type eye ointment. This is the «three syringes» method which, according to foreign literary sources, allows to obtain a sterile product even in the absence of an aseptic manufacturing room. A feature of the "three syringes" method is the creation of a closed system using medical syringes in which active substances are dissolved, then mixed with the base and emulsion is obtained. To produce sterile emulsion-type eye ointment diphilic absorption base Vaseline grade «For eye ointments» along with lanolin in a ratio of 9 : 1 was used. The pharmaceutical substance thiamine bromide was used as the active substance. Final packaging for the consumer was a syringe closed with a special stopper. Eye ointment manufacture was under conditions similar to a non-sterile production room of a pharmacy. All 6 manufactured samples of the ointment passed the sterility test conducted in accordance with the State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus, art. 2.6.1. Sterility. The cost of the extemporaneous drug «Thiamine eye ointment 0,5%» manufactured by the «three syringes» method is 1,8 times higher than of that manufactured by the conventional method.

Keywords: eye ointment, thiamine, pharmaceutical compounding, pharmaceutical packaging, syringe, extemporaneous compounding, emulsion ointment, sterility.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 дек. 2006 г. № 120 : с изм. и доп. от 14 июня 2023 г. № 103. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20715774> (дата обращения: 20.01.2025).
2. Кирилук, А. А. Анализ номенклатуры лекарственных средств, изготавливаемых ап-

теками РУП «Белфармация» / А. А. Кирилук // Вестник фармации. – 2021. – № 3. – С. 41–53. – DOI: 10.52540/2074-9457.2021.3.41.

3. Ярцева, Н. С. Избранные лекции по офтальмологии : учеб. пособие для системы послевузовского профессионального образования врачей. Т. 1 / Н. С. Ярцева, Л. А. Деев ; под ред. Х. П. Тахчиди. – Москва : Микрохирургия глаза, 2007. – URL: <https://eyeexpress.ru/sbornik.aspx?355> (дата обращения: 20.01.2025).

4. Об утверждении Санитарных норм и правил "Санитарно-эпидемиологические требования для аптек" и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и отдельного структурного элемента постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2011 г. № 111 : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 окт. 2012 г. № 154. – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21226492p> (дата обращения: 20.01.2025).

5. Jungmayr, P. Tipps für die Herstellung von Ophthalmika / P. Jungmayr // DAZ. – 2015. – N 32. – URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2015/daz-32-2015/tipps-fuer-die-herstellung-von-ophthalmika> (date of access: 20.12.2024).

6. Daniels, R. Herstellung von Ophthalmika in der Apotheke / R. Daniels // Pharmazie in unserer Zeit. – 2010. – N 4. – P. 306–311. – DOI: 10.1002/pauz.201000377.

7. Государственная фармакопея Республики Беларусь : (ГФ РБ II) : разраб. на основе Европ. Фармакопеи : в 2 т. : введ. в действие с 1 янв. 2013 г. приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25.04.2012 г. № 453. – Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; [под общ. ред. А. А. Шерякова]. – Молодечно : Победа, 2012. – 1220 с.

8. Klang, M. G. Compounding Sterile Preparations / M. G. Klang. – URL: <https://www.ashp.org/-/media/store%20files/p-4849-sample-chapter-4> (date of access: 20.12.2024).

REFERENCES

1. On approval of Good Pharmacy Practice: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 27 dek 2006 g № 120 : s izm i dop ot 14 iunია 2023 g № 103. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20715774> (data obrashcheniia: 20.01.2025). (In Russ.)
2. Kiriliuk AA. Analysis of the range of drugs manufactured by pharmacies of the RUE "Belpharmatsiya". Vestnik farmatsii. 2021;(3):41–53. doi: 10.52540/2074-9457.2021.3.41. (In Russ.)
3. Iartseva NS, Deev LA. Selected Lectures on Ophthalmology : ucheb posobie dlia sistemy poslevuzovskogo professional'nogo obrazovaniia vrachei. T. 1. Takhchidi KhP, redactor. Moskva,

RF: Mikrokhirurgii glaza; 2007. URL: <https://eyepress.ru/sbornik.aspx?355> (data obrashcheniia: 20.01.2025). (In Russ.)

4. On approval of the Sanitary Norms and Rules "Sanitary and Epidemiological Requirements for Pharmacies" and the invalidation of certain resolutions of the Ministry of Health of the Republic of Belarus and a separate structural element of the resolution of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated November 3, 2011 No. 111: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 1 okt 2012 g № 154. URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21226492p> (data obrashcheniia: 20.01.2025). (In Russ.)

5. Jungmayr P. Tipps für die Herstellung von Ophthalmika. DAZ. 2015;(32). URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2015/daz-32-2015/tipps-fuer-die-herstellung-von-ophthalmika> (date of access: 20.12.2024). (German)

6. Daniels R. Herstellung von Ophthalmika in der Apotheke. Pharmazie in unserer Zeit. 2010;(4):306–11. doi: 10.1002/pauz.201000377.

(German)

7. Ministerstvo zdravookhraneniia Respubliki Belarus', Tsentr ekspertiz i ispytanii v zdravookhraneni. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus: v 2 t. T. 1, General methods of quality control of medicines. Sheriakov AA, redactor. Molodechno, RB: Pobeda; 2012. 1220 s. (In Russ.)

8. Klang MG. Compounding Sterile Preparations. URL: <https://www.ashp.org/-/media/store%20files/p-4849-sample-chapter-4> (date of access: 20.12.2024)

Адрес для корреспонденции:

220116, Республика Беларусь,
г. Минск, пр. Дзержинского, 83,
УО «Белорусский государственный
медицинский университет»,
кафедра фармацевтической технологии,
тел. 80291209925,
e-mail: malchenkova.svetlana@yandex.by,
Мальчёнкова С. С.

Поступила 20.01.2025 г.