

Сроки годности экстермпоральных лекарственных препаратов

Мальчёнкова С.С., аспирант, Голяк Н.С., к.ф.н.,
зав. кафедры фармацевтической технологии с
КПКП, Белорусский государственный
медицинский университет

Научно обоснованное установление сроков годности экстермпоральных препаратов защищает пациентов от использования лекарственных форм, в которых вследствие физико-химической деградации или микробной контаминации накопились потенциально опасные продукты распада.

Цель. Провести сравнительный анализ нормативных подходов к установлению сроков годности экстермпоральных лекарственных препаратов в Республике Беларусь, Российской Федерации, Соединенных Штатах Америки и Федеративной Республике Германия.

Материалы и методы. Сравнительный анализ.

Результаты и обсуждение. В Республике Беларусь установлен срок реализации экстермпоральных препаратов, который составляет 5 суток для всех лекарственных форм. Формальный подход определен Надлежащей аптечной практикой.

В Российской Федерации сроки годности аптечных препаратов определены Государственной фармакопеей XV издания. В таблице 1 представлены результаты анализа сроков годности лекарственных форм при хранении их при комнатной температуре.



Таблица 1 – Сроки годности нестерильных экстермпоральных препаратов согласно фармакопее Российской Федерации

Лекарственная форма	Срок годности
Жидкие лекарственные формы, за исключением капель, эмульсий и суспензий	не более 14 суток
Настои, отвары, слизи	не более 2 суток
Эмульсии, суспензии, изготовленные с использованием стабилизаторов	не более 7 суток
Эмульсии, суспензии, изготовленные без стабилизаторов	не более 2 суток
Нестерильные мягкие лекарственные формы (мази, линименты)	не более 14 суток
Нестерильные твёрдые лекарственные формы	не более 14 суток
Нестерильные твёрдые лекарственные формы в твёрдых желатиновых капсулах	не более 45 суток
Порошки, изготовленные в асептических условиях из стерильных ингредиентов в твёрдых желатиновых капсулах	не более 90 суток
Все остальные лекарственные формы	не более 10 суток

В Соединенных Штатах Америки сроки годности лекарственных форм аптечного изготовления регулируются не одним законом, а комплексом требований: федеральными рекомендациями Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) для крупных аутсорсинговых аптек и стандартами фармакопеи США (USP) для стерильных и нестерильных препаратов. В таблице 2 представлены результаты анализа сроков годности лекарственных форм при хранении их при различных условиях.

Таблица 2 – Сроки годности нестерильных экстемпоральных препаратов согласно USP США

Лекарственная форма	Срок годности	Условия
Неводные формы (порошки, капсулы, мази без воды)	180 суток	Комнатная температура
Неводные жидкости для приема внутрь (например, масляные растворы)	90 суток	Комнатная или прохладное место
Водные формы с консервантами (кремы, гели, суспензии)	35 суток	Комнатная или прохладное место
Водные формы без консервантов (растворы, суспензии для приема внутрь)	14 суток	В прохладном месте

Согласно USP General Chapter 795 «Pharmaceutical Compounding — Nonsterile Preparations» сроки зависят от активности воды в аптечном препарате. Чем выше показатель активности, тем короче срок годности. В таблице 3 приведены ориентировочные сроки годности аптечных препаратов в ФРГ согласно рекомендаций DAC/NRF (Deutscher Arzneimittel-Codex/ Neues Rezeptur-Formularium).

Таблица 3 – Сроки годности нестерильных экстемпоральных препаратов согласно DAC/NRF ФРГ

Лекарственная форма	Срок годности
Мягкие лекарственные формы с консервантами	6 месяцев
Мягкие лекарственные формы без консервантов	1 неделя
Мягкие лекарственные формы безводные	6 месяцев
Жидкие препараты для приёма внутрь с консервантами	6 месяцев
Жидкие препараты для приёма внутрь без консервантов	не более 2 недель
Глазные лекарственные формы водные с консервантами	не более 4 недель
Твердые лекарственные формы (капсулы, порошки)	до 6 месяцев

Выводы. Регулирование сроков годности аптечных препаратов остаётся национально специфичным: единая международная модель отсутствует, а различия отражают особенности правовых систем и профессиональных традиций.