

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА РАСТВОРИТЕЛЕЙ И РАЗБАВИТЕЛЕЙ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

АБДУЛЛИНА ЮЛИЯ АХАТОВНА, ORCID ID: 0000-002-1481-0800, Resercher ID-E-1069201, RSCI Author ID 1069201, аспирант Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань, Россия, 420012, ул. Бутлерова, д.49. Тел: 8-965-63-10-500. E-mail: abdullina.prof@yandex.ru
КАБАНОВА АНАСТАСИЯ ВИТАЛЬЕВНА, ORCID ID: 0000-0001-7404-8611, Resercher XГУ-54882022, RSCI Author ID 1199608, студент Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань, Россия, 420012, ул. Бутлерова, д.49. Тел: 8-982-124-74-65. E-mail: 2011nastya2000@gmail.com

ХАЯТОВ АЙРАТ РУСТЕМОВИЧ, ORCID ID: 0000-0002-2126-3403, канд. фарм. наук, начальник отдела закупок изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», г. Казань, Россия 420054, г. Казань, ул. Тихорецкая, д. 11. Тел: 8-927-405-70-00. E-mail: airat-zakup@mail.ru

ЕГОРОВА СВЕТЛАНА НИКОЛАЕВНА, ORCID ID: 0000-0001-7671-3179, Scopus Author ID 55533746600, RSCI Author ID 317512, докт. фарм. наук, профессор, заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань, Россия, 420012, ул. Бутлерова, д.49. Тел: 8(843)521-44-96. E-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru

Реферат. Введение. Растворители и разбавители лекарственных препаратов для парентерального применения широко используются в педиатрических стационарах и занимают лидирующие позиции по количеству упаковок в закупках. Инъекционные растворы детям назначаются в уменьшенных (по сравнению с взрослыми) объемах. В связи с этим является актуальным изучение ассортимента растворителей и разбавителей для парентерального введения лекарственных препаратов в аспекте видов упаковки и уменьшенных объемов для применения в педиатрии на отечественном фармацевтическом рынке. **Цель исследования** - анализ ассортимента растворителей и разбавителей лекарственных препаратов для парентерального применения (на примере воды для инъекций, изотонических растворов натрия хлорида, глюкозы, Рингера и Рингера лактата) на российском фармацевтическом рынке и в детском многопрофильном стационаре. **Материалы и методы.** Объектами исследования явились данные Государственного реестра лекарственных средств России, требования-накладные ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» на лекарственные препараты, отгруженные со склада по адресу Детской республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан в 2022 году, прайс-листы на лекарственные средства фармацевтических предприятий оптовой торговли (сентябрь, 2023); данные научной литературы. **Результаты и их обсуждение.** Полученные данные свидетельствуют о том, что на региональном фармацевтическом рынке имеется примерно вдвое больше вариантов предложений растворителей и разбавителей лекарственных препаратов, чем в детском многопрофильном стационаре, и это обуславливает возможности расширения ассортимента данной группы лекарственных препаратов. Можно предположить, что фармацевтические промышленные предприятия производят не полный спектр вариантов объемов первичной упаковки растворителей и разбавителей, зарегистрированных в Государственном Реестре лекарственных средств. **Выводы.** В России не зарегистрированы и не производятся уменьшенные объемы (20–30 миллилитров) растворов натрия хлорида 0,9%-го, глюкозы 5%-го, Рингера и Рингера лактата во флаконах для внутривенного капельного введения в педиатрической практике. Коэффициент глубины ассортимента изучаемых растворителей и разбавителей лекарственных препаратов для парентерального применения в отношении объемов первичной упаковки в детском многопрофильном стационаре составляет 0,102. Это свидетельствует о необходимости учета медицинскими организациями возможностей фармацевтического рынка при составлении заявок на поставку лекарственных средств.

Ключевые слова: растворители и разбавители, растворы для парентерального введения, дети

Для цылки: Абдуллина Ю. А., Кабанова А. В., Хаятов А. Р., Егорова С. Н. Анализ ассортимента растворителей и разбавителей инъекционных растворов для педиатрической практики // Вестник современной клинической медицины. – 2024. – Т. 17, вып. 2. – С.14–22. DOI: 10.20969/VSKM.2024.17(2).14-22.

ANALYSIS OF THE AVAILABLE SOLVENTS AND DILUENTS FOR INJECTABLES USED IN PEDIATRIC PRACTICE

ABDULLINA YULIA A., ORCID ID: 0000-002-1481-0800, Researcher ID-E-1069201, RSCI Author ID 1069201; Postgraduate Student at the Institute of Pharmacy, Kazan State Medical University, 49 Butlerov str., 420012, Kazan, Russia. Phone: +7-965-63-10-500. E-mail: abdullina.prof@yandex.ru

KABANOVA ANASTASIA V., ORCID ID: 0000-0001-7404-8611, Researcher KSU-54882022, RSCI Author ID 1199608; Student at the Institute of Pharmacy, Kazan State Medical University, 49 Butlerov str., 420012, Kazan, Russia. Phone: +7-982-124-74-65. E-mail: 2011nastya2000@gmail.com

HAYATOV AYRAT R., ORCID ID: 0000-0002-2126-3403, Cand. sc. pharm., Head of the Department of Medical Device and Disinfectant Procurement, Meditsinskaya tekhnika i farmatsiya Tatarstana (Medical Devices and Pharmacy of Tatarstan), 11 Tikhoretskaya str., 420054 Kazan, Russia. Phone: +7-927-405-70-00. E-mail: airat-zakup@mail.ru

EGOROVA SVETLANA N., ORCID ID 0000-0001-7671-3179, Scopus Author ID 55533746600, RSCI Author ID 317512, Dr. sc. pharm., Professor, Deputy Director for Educational Activities at the Institute of Pharmacy, Kazan State Medical University, 49 Butlerov str., 420012, Kazan, Russia. Phone: +7 843 521-44-96. E-mail: Svetlana.egorova@kazangmu.ru

Abstract. Introduction. Solvents and diluents for parenteral medicines are widely used in pediatric hospitals and occupy leading positions in terms of the number of packages in purchases. Injectables are prescribed to children in reduced volumes, as compared to adults. In this regard, it is relevant to study the solvents and diluents available for parenteral administration of drugs in terms of packaging types and reduced volumes for use in pediatrics in the domestic pharmaceutical market. **Aim of the study** is to analyze the available solvents and diluents for parenteral medicines, such as water for injection, isotonic solutions of sodium chloride, Ringer, and Ringer lactate, on the Russian pharmaceutical market and in a multidisciplinary children's hospital. **Material and Methods.** Objects of the study were data from the State Register of Medicines of Russia, the requisition slips of Medical Devices and Pharmacy of Tatarstan for medicines shipped from a warehouse to the Republic Clinical Children's Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan in 2022, the price lists for medicines of pharmaceutical wholesalers (September 2023), and the data from scientific publications. **Results and Discussion.** The data obtained indicate that the regional pharmaceutical market has about twice as many options for the supply of medicinal solvents and diluents than in a children's multidisciplinary hospital, and this allows expanding the range of this group of medicines. It can be assumed that pharmaceutical industrial enterprises do not produce a full range of options for the volume of primary packaging of solvents and diluents registered in the State Register of Medicines. **Conclusions.** In Russia, reduced volumes (20-30 ml) of 0.9% sodium chloride, 5% glucose, Ringer, and Ringer lactate solutions in vials for intravenous drip administration in pediatric practice are neither registered nor produced. The depth coefficient of the assortment of the studied solvents and diluents for parenteral medicines in relation to the volume of primary packaging in a children's multidisciplinary hospital is 0.102. This indicates the need for medical organizations to consider the possibilities of the pharmaceutical market when drawing up applications for the supply of medicines.

Keywords: solvents and diluents, solutions for parenteral administration, children.

For reference: Abdullina YuA, Kabanova AV, Khayatova AR, Egorova SN. Analysis of the available solvents and diluents for injectables used in pediatric practice. The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2024; 17 (2): 14-22. DOI: 10.20969/VSKM.2024.17(2).14-22.

Введение. При парентеральном применении многих лекарственных препаратов (ЛП) возникает необходимость в использовании растворителей – для разведения лиофилизированных порошков (например, антибиотиков), а также разбавителей ЛП («Растворители и разбавители», код АТХ-классификации V07AB) [1] – при внутривенном струйном и капельном введении сердечных гликозидов, диуретиков, анальгетиков и других лекарственных средств.

Растворители и разбавители ЛП для парентерального применения широко используются в педиатрических стационарах и занимают лидирующие позиции по количеству упаковок в закупках ЛП [2].

Дозирование лекарств детям с учетом возраста, массы тела ребенка и других особенностей детского организма обуславливает необходимость использования специальных уменьшенных детских дозировок лекарств и нередко приводит к необходимости разделения на части стандартных ЛП [3]. Для инъекционных ЛП предложено в перспективе использовать уменьшенные стандартизованные концентрации для детей [4].

Инъекционные растворы детям назначаются в уменьшенных (по сравнению со взрослыми) объемах [5]. В клинической педиатрической практике отмечаются проблемы частичного и повторного использования вскрытых упаковок растворителей и разбавителей ЛП, их нерегламентированного хранения [6], что создает дополнительные риски инъекционной фармакотерапии у детей [7, 8]. Для сокращения потерь ряд авторов рекомендуют перепакетку инъекционного раствора промышленного производства во флаконы меньшего объема в условиях аптеки [9], однако такое предложение создает риск пирогенности ЛП вследствие нарушения целостности упаковки и недопустимости повторной термической стерилизации.

Вышеизложенное обуславливает необходимость производства растворителей и разбавителей ЛП в

упаковках уменьшенных объемов для педиатрии. В связи с указанным является актуальным изучение ассортимента растворителей и разбавителей для парентерального введения ЛП в аспекте видов упаковки и уменьшенных объемов для применения в педиатрии на отечественном фармацевтическом рынке, а также реальной клинической практики использования лекарственных форм растворителей и разбавителей в детском многопрофильном стационаре.

Цель исследования – анализ ассортимента растворителей и разбавителей ЛП для парентерального применения (на примере воды для инъекций, изотонических растворов натрия хлорида, глюкозы, Рингера и Рингера лактата) на российском фармацевтическом рынке и в детском многопрофильном стационаре.

Материалы и методы. Объектами исследования явились данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) [10], требования-накладные ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» на ЛП, отгруженные со склада по адресу Детской республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан (ДРКБ) в 2022 г., прайс-листы на лекарственные средства ЗАО НПК «Катрен», АО ЦВ «ПРОТЕК», ФК «Пульс», ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» (сентябрь, 2023); данные научной литературы.

В исследовании определяли коэффициенты полноты, широты и глубины ассортимента растворителей и разбавителей ЛП для парентерального применения [11, 12].

Коэффициент полноты ассортимента (K_n) рассчитывали по формуле

$$K_n = \frac{P_{\text{факт}}}{P_{\text{баз}}}$$

где $P_{\text{факт}}$ – количество видов первичной упаковки растворителей и разбавителей, имеющих в ДРКБ;

$P_{\text{баз}}$ – количество видов первичной упаковки растворителей и разбавителей, зарегистрированных в ГРЛС ($P_{\text{баз}} = 3$).

Коэффициент широты ассортимента ($K_{\text{ш}}$) рассчитывали по формуле

$$K_{\text{ш}} = \frac{\text{Ш}_{\text{факт}}}{\text{Ш}_{\text{баз}}}$$

где $\text{Ш}_{\text{факт}}$ – количество ассортиментных групп изучаемых растворителей и разбавителей, имеющих в ДРКБ;

$\text{Ш}_{\text{баз}}$ – количество изучаемых ассортиментных групп растворителей и разбавителей ($\text{Ш}_{\text{баз}} = 4$).

Коэффициент глубины ассортимента ($K_{\text{г}}$) рассчитывали по формуле

$$K_{\text{г}} = \frac{\Gamma_{\text{факт}}}{\Gamma_{\text{баз}}}$$

где $\Gamma_{\text{факт}}$ – количество вариантов предложения растворителей и разбавителей в ДРКБ;

$\Gamma_{\text{баз}}$ – количество вариантов предложения растворителей и разбавителей в ГРЛС.

Предложение растворителя – конечная форма выпуска с учетом показателей объема и вида упаковки.

В исследовании использованы методы логического, сравнительного, статистического и контент-анализа.

Результаты и обсуждение. Для обоснования номенклатуры объектов исследования – растворителей и разбавителей – был проведен анализ раздела «Способ применения и дозы / Введение» Инструкций по применению ЛП для медицинского применения наиболее часто используемых в педиатрических стационарах [2], – «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения / для инфузий», «Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», «Цефуросим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», «Цефепим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», «Цефоперазон + Сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», «Амоксициллин + клавулановая кислота, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения».

Установлено, что в качестве растворителей лиофилизированных порошков рекомендовано использование воды для инъекций, изотонических растворов натрия хлорида (0,9%) и глюкозы (5%), растворов Рингера (МНН: Натрия хлорид раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]) и Рингера лактата (МНН: Натрия лактата раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия лактат]). Кроме того, изотонический раствор глюкозы (5%) рекомендуется в Инструкциях по медицинскому применению как разбавитель для внутривенного струйного и капельного введения инъекционных ЛП, отмеченных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в качестве основных лекарственных средств у детей [13]: дексаметазона, дигоксина, ондансетрона, ибупрофена и др.

Следует отметить, что в Инструкциях по медицинскому применению ЛП (например, «Амоксициллин + клавулановая кислота, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения») отмечается возможность использования в качестве растворителя или разбавителя для парентерального применения кристаллоидных растворов «кальция хлорида и натрия хлорида», «калия хлорида 0,3% и натрия хлорида 0,9%», не зарегистрированных в России [10].

Проведен анализ данных о регистрации ЛП – растворителей и разбавителей – в ГРЛС [10] по ключевым словам в строке «торговое наименование»: «вода», «натрия хлорид», «глюкоза», «Рингер».

Установлено, что в ГРЛС зарегистрировано 131 торговое наименование (ТН) указанных растворителей и разбавителей ЛП для парентерального применения (вода для инъекций – 33, раствор натрия хлорида изотонический – 49, растворы Рингера и Рингера лактата – 18, раствор глюкозы 5% – 31) (рис. 1).

Все указанные растворители и разбавители ЛП включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП) [14], и большинство ТН производятся на российских фармацевтических предприятиях (рис. 2), что является важным для отечественного здравоохранения.

Проведен анализ раздела «Упаковки» на страницах зарегистрированных ЛП на сайте ГРЛС. Установлено, что изучаемые растворители и разбавители ЛП для парентерального применения производятся в ампулах (в том числе пластиковых – буфусах, тубик-капельницах), флаконах и бутылках (в стеклянных и пластиковых), контейнерах и пакетах (рис. 3).

Среди представленных в ГРЛС видов первичной упаковки воды для инъекций преобладают ампулы (61%), изотонического раствора натрия хлорида – контейнеры и пакеты (49%), раствора глюкозы 5%-го – флаконы и контейнеры. Первичной упаковкой инъекционных растворов Рингера и Рингера лактата являются контейнеры и пакеты (58%) и флаконы (42%). Для первичной упаковки раствора глюкозы 5%-го и растворов Рингера и Рингера лактата ни один производитель не использует ампулы.

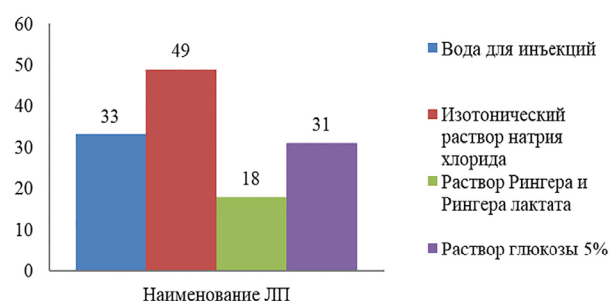


Рис.1. Количество торговых наименований растворителей и разбавителей лекарственных препаратов для парентерального применения, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств

Fig.1. Number of trade names of solvents and diluents for parenteral medicines registered in the State Register of Medicines

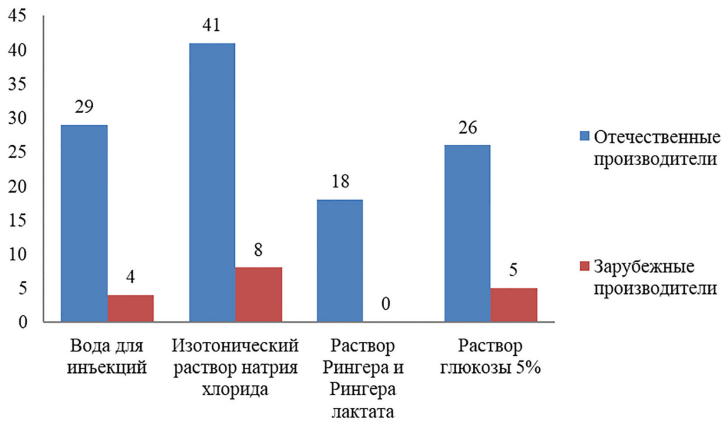


Рис.2. Распределение торговых наименований растворителей и разбавителей лекарственных препаратов для парентерального применения по странам производителя
Fig.2. Distribution of the trade names of solvents and diluents for parenteral medicines by manufacturing countries

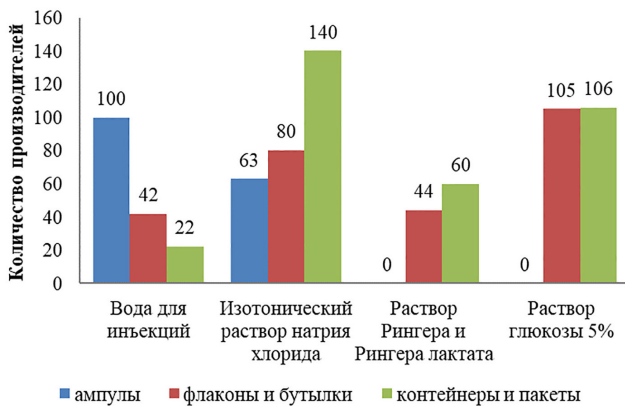


Рис.3. Распределение торговых наименований растворителей и разбавителей лекарственных препаратов для парентерального применения по видам упаковки
Fig.3. Distribution of the trade names of solvents and diluents for parenteral medicines by packaging types

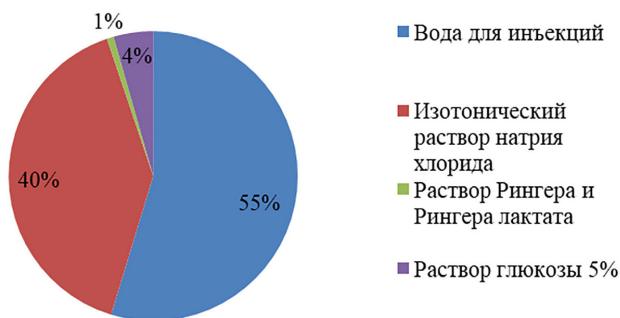


Рис.4. Структура ассортимента растворителей и разбавителей лекарственных препаратов для парентерального применения, поставляемых в ДРКБ
Fig.4. Structure of the assortment of solvents and diluents for parenteral medicines, shipped to the Republic Clinical Children's Hospital

Реальная клиническая практика использования растворителей и разбавителей ЛП для парентерального применения в педиатрии была изучена на примере крупнейшего многопрофильного детского стационара – ДРКБ [15], лекарственное обеспечение которого осуществляет ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» («Таттехмедфарм») [16].

Структура поставок в ДРКБ растворителей ЛП для парентерального применения представлена на рис. 4.

В многопрофильном педиатрическом стационаре преимущественно используются вода для инъекций (55% номенклатурных позиций) и 0,9%-й раствор натрия хлорида (40%). Применяется также изотонический 5%-й раствор глюкозы (4% номенклатурных позиций). Растворы Рингера и Рингера лактата применяются в ДРКБ в значительно меньших количествах.

Коэффициент широты ассортимента растворителей и разбавителей в ДРКБ $K_{\text{ш}} = 1$ (в стационаре присутствуют все четыре наименования ЛП).

Коэффициент полноты ассортимента растворителей и разбавителей в ДРКБ $K_{\text{п}} = 1$ (в стационаре присутствуют все виды первичной упаковки данной группы ЛП – ампулы, флаконы и бутылки, контейнеры и пакеты).

Были сопоставлены данные о регистрации объемов первичной упаковки ЛП – растворителей и разбавителей – для парентерального применения в ГРЛС (вода для инъекций, раствор натрия хлорида 0,9%-ный, растворы Рингера и Рингера лактата, раствор глюкозы 5%-ный) и данные о поставках указанных наименований ЛП в ДРКБ – (рис.5–8). При выполнении сравнительного анализа особое внимание обращали на объемы первичной упаковки растворителей и разбавителей ЛП для парентерального применения 50 миллилитров (мл) и менее.

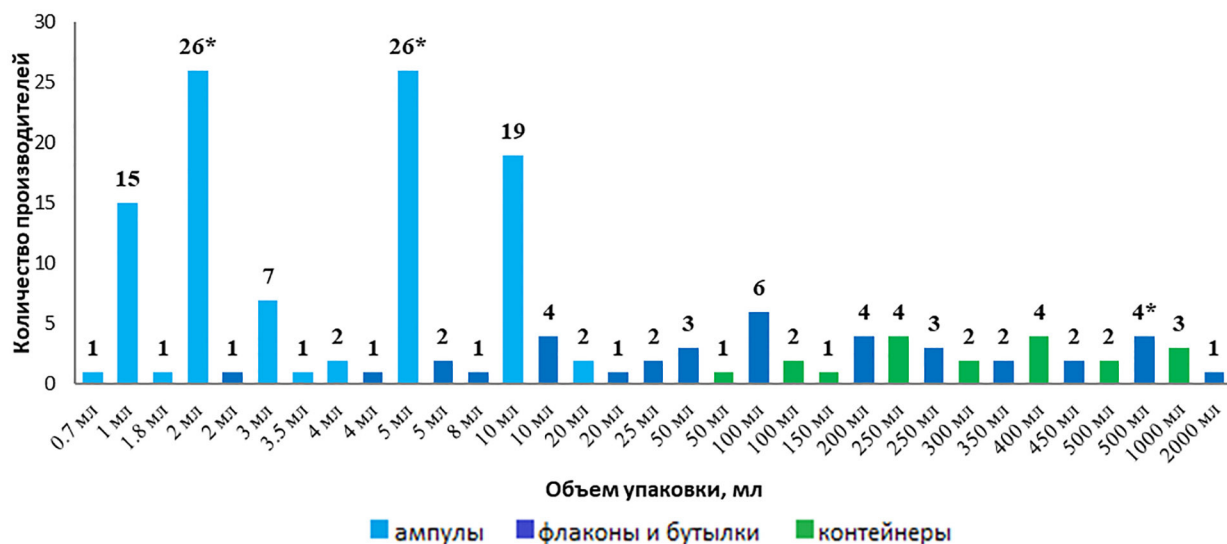


Рис.5. Ассортимент зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств форм выпуска лекарственного препарата «Вода для инъекций»

Fig.5. Range of medicines registered in the State Register of Medicines as "Water for Injection."

*Отмечены объемы первичной упаковки, отгруженные в ДРКБ со склада ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана»



Рис.6. Ассортимент зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств форм выпуска лекарственного препарата «Раствор натрия хлорида 0,9%»

Fig.6. Range of medicines registered in the State Register of Medicines as "0.9% Sodium Chloride Solution."

*Отмечены объемы первичной упаковки, отгруженные в ДРКБ со склада ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана»

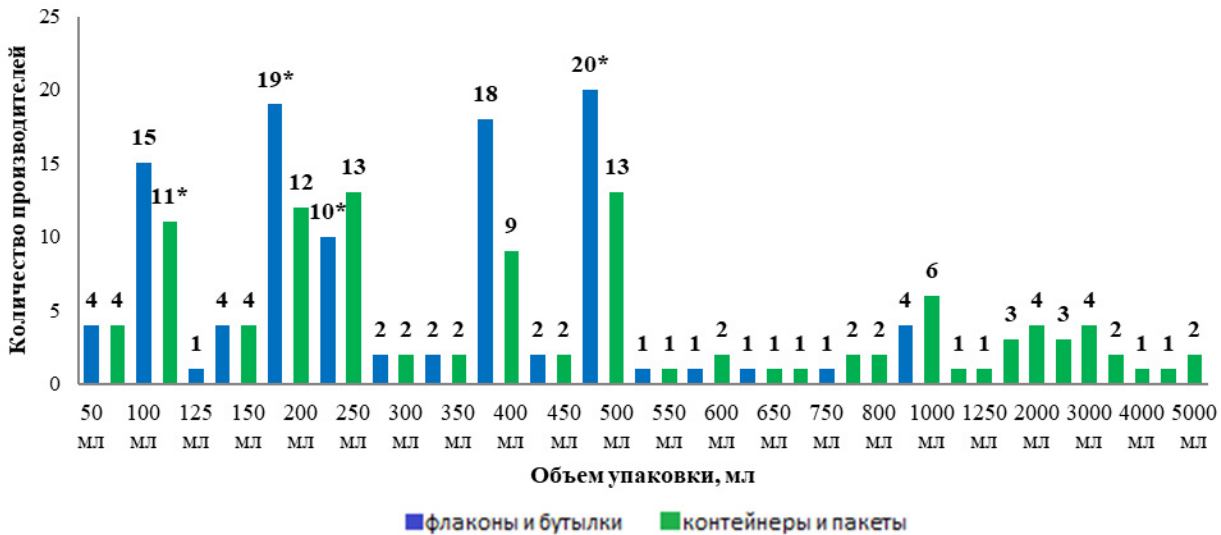


Рис.7. Ассортимент зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств форм выпуска лекарственного препарата «Раствор глюкозы 5%»

Fig.7. Range of medicines registered in the State Register of Medicines as "5% Glucose Solution."

*Отмечены объемы первичной упаковки, отгруженные в ДРКБ со склада ГУП «Медицинская техника и фармацевция Татарстана»

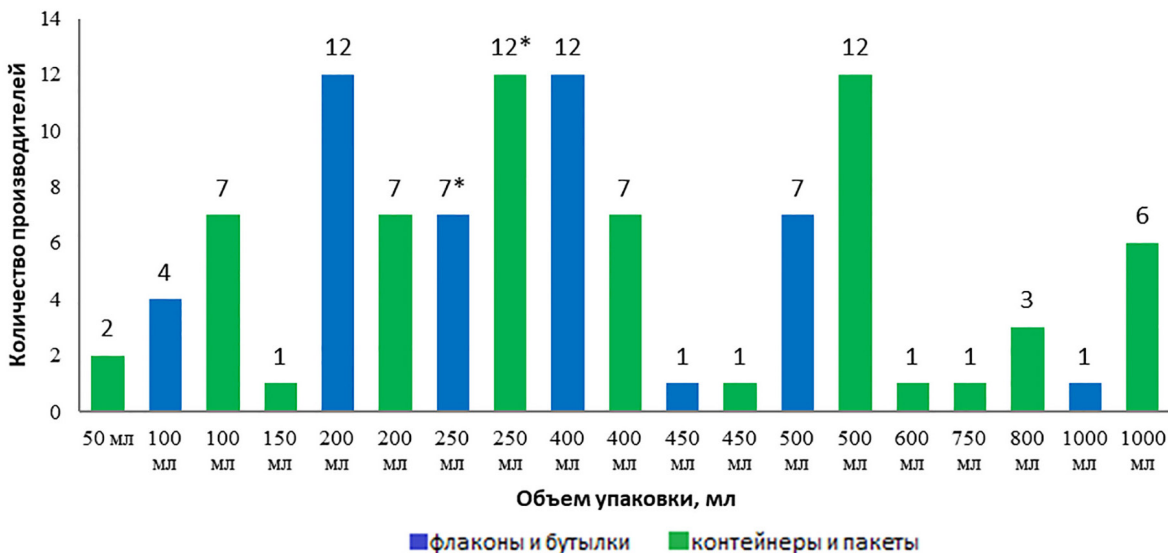


Рис.8. Ассортимент зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств форм выпуска лекарственных препаратов «Раствор Рингера» и «Раствор Рингера лактата»

Fig.8. Range of medicines registered in the State Register of Medicines as "Ringer Solution" and "Ringer's Lactate Solution."

*Отмечены объемы первичной упаковки, отгруженные в ДРКБ со склада ГУП «Медицинская техника и фармацевция Татарстана»

Из данных, представленных на рис.5, следует, что ЛП «Вода для инъекций» характеризуется наибольшим разнообразием зарегистрированных объемов ЛП в первичной упаковке – от 0,7 мл до 2 литров (л), причем в ГРЛС представлены 25 вариантов малых объемов (до 50 мл), что соответствует потребностям педиатрии. Однако в ДРКБ поступают только три варианта форм выпуска воды для инъекций – ампулы 2 мл и 5 мл, и флаконы объемом 500 мл. Возможно, это объясняется малым количеством фармацевтических предприятий, производящих

воду для инъекций в малых объемах. Большинство предприятий выпускают воду для инъекций в ампулах объемом 2 мл, 5 мл и 10 мл, а востребованные для педиатрии формы выпуска воды для инъекций во флаконах объемом 20 мл, 25 и 50 мл зарегистрировали в ГРЛС 1–3 предприятия.

Изотонический раствор натрия хлорида 0,9%-ный, наиболее востребованный в педиатрии как разбавитель ЛП для внутривенного струйного и капельного введения [17], представлен в ГРЛС объемами для этих целей 10 мл и 50 мл, а необходимые

для инфузионной терапии в педиатрической практике объемы 20 мл и 25 мл не зарегистрированы в России. В ДРКБ поступает 0,9%-ный раствор натрия хлорида в первичной упаковке объемом 10 мл в ампулах, 100 мл и более – во флаконах и пакетах, и отсутствуют востребованные для капельного введения в педиатрии формы выпуска 0,9%-го раствора натрия хлорида во флаконах объемом 50 мл и менее (см. рис.6). Изотонический 0,9%-ный раствор натрия хлорида, по данным FDA, зарегистрирован в США в первичных упаковках объемом 20 мл, 25 мл и 30 мл [18], а в Великобритании [19] – объемом 20 мл.

Однако изотонический раствор натрия хлорида во флаконах и пакетах объемом 50 мл выпускают 9 предприятий, и отсутствие данного ЛП в детском многопрофильном стационаре, по-видимому, обусловлено отсутствием заявок на проведение закупок.

Установлено, что раствор глюкозы 5%-ный изотонический – необходимый растворитель лиофилизированных порошков и разбавитель ЛП для внутривенного введения не зарегистрирован в ГРЛС в объемах менее 50 мл необходимых для педиатрии. В ДРКБ данный ЛП представлен объемами 100 мл и более (см. рис.7), что обуславливает материальные потери при неполном использовании упаковки в детской практике или фармацевтические риски повторного использования вскрытой упаковки ЛП [7]. Необходимо отметить, что, по данным FDA, в США зарегистрированы формы выпуска 5%-ного раствора глюкозы в первичной упаковке 25 мл [18].

Кристаллоидные растворы Рингера и Рингера лактата представлены в ДРКБ в первичной упаковке флаконы и контейнеры объемом 250 мл и более, хотя в ГРЛС имеются данные о регистрации данных ЛП в объемах 50 мл, 100 мл, 150 мл и 200 мл, причем объем 100 мл зарегистрировали 11, а 200 мл – 17 предприятий (рис.8).

Коэффициент глубины ассортимента изучаемых растворителей и разбавителей ЛП для парентерального применения в отношении объемов первичной упаковки K_1 составил 0,102.

Для выявления причин неполного ассортимента растворителей и разбавителей ЛП в детском стационаре был проведен анализ предложений изучаемых наименований ЛП на региональном фармацевтическом рынке Республики Татарстан – по данным прайс-листов крупнейших оптовых дистрибьюторов (табл.1).

Данные таблицы 1 свидетельствуют о том, что на региональном фармацевтическом рынке имеется примерно вдвое больше вариантов предложений растворителей и разбавителей ЛП, чем в ДРКБ, и это обуславливает возможности расширения ассортимента данной группы ЛП в детском многопрофильном стационаре. Однако, по сравнению с ассортиментом растворителей и разбавителей ЛП, зарегистрированных в ГРЛС, региональный рынок насыщен на 1/3–1/5, что иллюстрируют макро-, мезо- и микроконтуры ассортимента, сформированные по результатам исследования (рис.9).

Можно предположить, что фармацевтические промышленные предприятия производят не полный спектр вариантов объемов первичной упаковки растворителей и разбавителей ЛП, зарегистрированных в ГРЛС.

Выводы

1. Основной ассортимент растворителей и разбавителей ЛП для парентерального применения представлен ЛП: вода для инъекций, раствор натрия хлорида 0,9%-й, раствор глюкозы 5%-й, растворы Рингера и Рингера лактата. Высокая значимость данных ЛП для здравоохранения подтверждается включением их в Перечень ЖНВЛП. Все указанные ЛП производятся преимущественно отечественными фармацевтическими предприятиями.

2. В России не зарегистрированы и не производятся уменьшенные объемы (20–30 мл) растворов натрия хлорида 0,9%-го, глюкозы 5%-го, Рингера и Рингера лактата во флаконах для внутривенного капельного введения в педиатрической практике. Полученные данные представляют интерес для фармацевтических производственных предприятий

Таблица 1

Количество вариантов предложений растворителей и разбавителей лекарственных препаратов в прайс-листах оптовых дистрибьюторов и в ДРКБ

Table 1

Number of offer options of solvents and diluents for medicines in the price lists of wholesale distributors and in the Republic Clinical Children's Hospital

Торговое наименование	ГРЛС	Оптовые дистрибьюторы				K_1 ассортимента на региональном фарм. рынке	ДРКБ	K_1 ассортимента в ДРКБ
		Катрен	Протек	Пульс	Таттех медфарм			
Вода для инъекций	41	4	1	1	5	0,268	3	0,073
Раствор натрия хлорида 0,9%	59	7	1	4	10	0,373	9	0,153
Растворы Рингера и Рингера лактата	25	4	0	1	0	0,200	2	0,080
Раствор глюкозы 5%	51	4	0	0	5	0,176	4	0,078

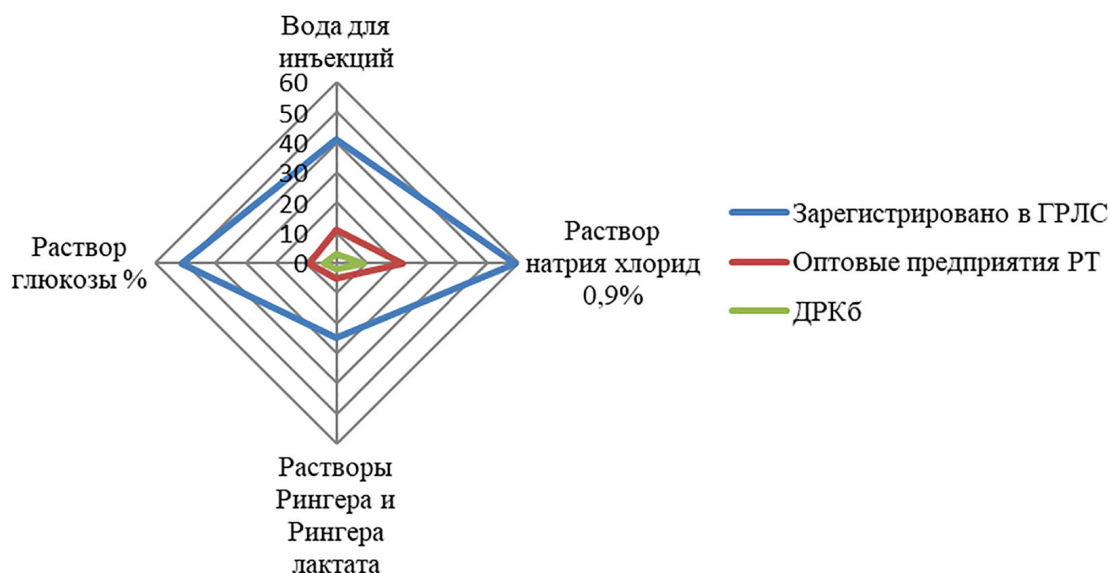


Рис.9. Макро-, мезо- и микроконтуры ассортимента растворителей и разбавителей лекарственных препаратов для парентерального применения (количество вариантов предложений, ед.)
 Fig.9. Macro-, meso- and microcircuits of the available solvents and diluents for parenteral medicines (number of offer options and units)

при формировании ассортиментного портфеля и обуславливают перспективы расширения ассортимента форм выпуска данной группы ЛП.

3. Коэффициент глубины ассортимента изучаемых растворителей и разбавителей ЛП для парентерального применения в отношении объемов первичной упаковки в детском многопрофильном стационаре составляет 0,102. Это свидетельствует о необходимости учета медицинскими организациями возможностей фармацевтического рынка при составлении заявок на поставку лекарственных средств.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях. Все авторы принимали участие в разработке концепции и дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Справочник кодов общероссийских классификаторов «КлассИнформ». [Spravochnik kodov obshcherossijskih klassifikatorov "KlassInform" [Directory of codes of all-Russian classifiers "ClassInform"]. (In Russ.)). Режим доступа: <https://classinform.ru/atc-classifikatsija/v07ab.html> (дата обращения: 01.09.2023)
2. Абдуллина Ю.А., Егорова С.Н., Хаятов А.Р., Ахметова Т.А. Исследование лекарственных препаратов для парентерального введения, применяемых в детской медицинской организации // Ремедиум. – 2022. – Т. 26, № 4. – С.298–302. [Abdullina YA, Egorova SN, Hayatov AR, Akhmetova TA. Issledovanie lekarstvennyh preparatov dlya parenteral'nogo vvedeniya, primenyaemyh v detskoj medicinskoj organizacii [Study of drugs for parenteral administration used in a children's medical organization]. Remedium [Remedium]. 2022; 26 (4): 298–302. (In Russ.)). DOI: 10.32687/1561-5936-2022-26-4-298-302
3. Richey RH, Hughes C, Craig JV, et al. A systematic review of the use of dosage form manipulation to obtain required doses to inform use of manipulation in paediatric practice. Int J Pharm. 2017 Feb 25; 518 (1-2): 155–166. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2016.12.032
4. Bulmer J, Drinnan M, Smith J. Technical response to the Neonatal and Paediatric Pharmacist Group's proposal to standardise intravenous infusion concentrations for children in the UK. Arch Dis Child. 2023; 108 (4): 314–315. DOI: 10.1136/archdischild-2022-325053
5. Ainscough LP, Ford JL, Morecroft CW, et al. Accuracy of intravenous and enteral preparations involving small volumes for paediatric use: a review. Eur J Hosp Pharm. 2018; 25 (2): 66–71. DOI: 10.1136/ejpharm-2016-001117
6. Егорова С.Н., Абдуллина Ю.А. Полнота использования упаковки лекарственных препаратов для парентерального применения в детском стационаре: результаты анкетирования медицинских работников отделений хирургического профиля // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т.8, №1. – С.14–21. [Egorova SN, Abdullina YA. Polnota ispol'zovaniya upakovki lekarstvennyh preparatov dlya parenteral'nogo primeneniya v detskom stacionare: rezul'taty anketirovaniya medicinskih rabotnikov otdelenij hirurgicheskogo profilya [Complete use of drug packaging for parenteral use in a children's hospital: results of a survey of medical workers in surgical departments]. Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya [Modern organization of drug supply]. 2021; 8 (1): 14–21. (In Russ.)). DOI: 10.30809/solo.1.2021.2
7. Егорова С.Н., Абдуллина Ю.А. Фармацевтические риски инъекционной фармакотерапии: роль медицинской сестры // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2023. – Т.11, №1. – С.63–72. [Farmaceuticheskie riski in'ekcionnoj farmakoterapii: rol' medicinskoj sestry [Pharmaceutical risks of injection pharmacotherapy: the role of the nurse]. Bezopasnost' i risk farmakoterapii [Safety and risks of pharmacotherapy]. 2023; 11 (1): 63–72. (In Russ.)). DOI: 10.30895/2312-7821-2023-11-1-333

8. Mattner F, Gastmeier P. Bacterial contamination of multiple-dose vials: a prevalence study. *Am J Infect Control*. 2004; 32 (1): 12–16. DOI: 10.1016/j.ajic.2003.06.004
9. Bjornson L, Bucevska M, Tilley P, Verchere C. Is it safe to re-access sodium bicarbonate bottles for use in minor surgery? *J Pediatr Surg*. 2018; 53 (11): 2290–2293. DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2018.04.005. PMID: 29724436
10. Государственный реестр лекарственных средств [Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv [State Register of Medicines] (In Russ.)]. Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 07.08.2023)
11. Урусова Л.Х., Горячев А.Б., Кабакова Т.И. Теоретические основы формирования и управления товарным ассортиментом организации оптовой торговли лекарственными средствами // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2022. – Т.24, №2. – С.63–72. [Ursova LH, Goryachev AB, Kabakova TI. Teoreticheskie osnovy formirovaniya i upravleniya tovarnym assortimentom organizacii optovoj trgovli lekarstvennymi sredstvami [Theoretical foundations of the formation and management of the product range of the organization of wholesale trade in medicines]. *Mediko-farmaceuticheskij zhurnal Pul's* [Medical and pharmaceutical journal Pulse]. 2022; 24 (2): 63–72. (In Russ.)]. DOI: 10.26787/nyd-ha-2686-6838-2022-24-2-63-72
12. Дзюлиева А.И., Зоннова М.В. Показатели глубины и широты ассортимента в деятельности торгового предприятия // Качество продукции, технологий и образования: материалы XVII Международной научно-практической конференции (Магнитогорск, 30 апреля 2022 г.). Магнитогорск: Магнитогорский государственный технический университет им. Г.И. Носова, 2022. – С.137–139. [Dzholieva AI, Zonova MV. Pokazateli glubiny i shirotы assortimenta v deyatel'nosti trgovogo predpriyatiya [Indicators of the depth and breadth of assortment in the activities of a trading enterprise]. *Magnitogorsk: Magnitogorskij gosudarstvennyj tekhnicheskij universitet imeni GI Nosova; Kachestvo produkcii, tekhnologij i obrazovaniya: materialy XVII Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii (30 aprelya 2022 god)* [Magnitogorsk: Magnitogorsk State Technical University named after GI Nosova; Quality of products, technologies and education: materials of the XVII International Scientific and Practical Conference (April 30, 2022)]. 2022; 137–139. (In Russ.)].
13. Всемирная организация здравоохранения. Примерный Перечень основных лекарственных средств у детей: 7-й перечень // Европейское региональное бюро. - 2019. [Vsemirnaya organizaciya zdavoohraneniya [World Health Organization]. *Primernyj Perechen' osnovnyh lekarstvennyh sredstv u detej: 7-j perechen'* [Approximate List of Essential Medicines for Children: 7th list]. *Evropejskoe regional'noe byuro* [Regional Office for Europe]. 2019. (In Russ.)]. Режим доступа: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331991/WHO-EURO-2020-480-40215-53827-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
14. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 09.06.2023) [Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov, a takzhe perechnej lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi : rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 12/10/2019 № 2406-r (redakciya ot 09/06/2023)] [On approval of the list of vital and essential medicines, as well as lists of medicines for medical use and the minimum range of medicines needed for medical care: Order of the Government of the Russian Federation of 12/10/2019 № 2406-r (edition of 09/06/2023)]. 2023. (In Russ.)]. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/
15. Государственное автономное учреждение здравоохранения «Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан»: офиц. сайт. [Gosudarstvennoye avtonomnoye uchrezhdeniye zdavoohraneniya «Detskaya respublikanskaya klinicheskaya bol'nitsa Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Tatarstan»: ofitsial'nyy sayt [The State Autonomous Healthcare Institution "Children's Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan": official site. Режим доступа: <https://www.drkbmzrt.ru/> (In Russ.)].
16. Об обеспечении медицинских организаций Республики Татарстан лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания, средствами для дезинфекции, иммунобиологическими препаратами: распоряжение Кабинета Министров Республики Татарстан № 2847-р от 31 декабря 2013 г. [Ob obespechenii medicinskih organizacij Respubliki Tatarstan lekarstvennymi sredstvami, medicinskimi izdeliyami, specializirovannymi produktami lechebnogo pitaniya, sredstvami dlya dezinfekcii, immunobiologicheskimi preparatami : rasporyazhenie Kabineta Ministrov Respubliki Tatarstan № 2847-r ot 31 dekabrya 2013 g. [Order of the Cabinet of Ministers of the Republic of Tatarstan № 2847-r dated December 31, 2013: On providing medical organizations of the Republic of Tatarstan with medicines, medical devices, specialized medical nutrition products, disinfectants, immunobiological preparations]. 2013. (In Russ.)]. Режим доступа: <https://tatarstan-gov.ru/doc/65088>
17. Morris S. Stability study of omeprazole diluted in sodium chloride for intravenous infusion and discussion of current practice in intensive care units for children in the UK. *Arch Dis Child*. 2016; 101 (9): e2. DOI: 10.1136/archdischild-2016-311535.19
18. Агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США: офиц. сайт. [Agentstvo Ministerstva zdavoohraneniya i social'nyh sluzhb SSHA: ofitsial'nyy sayt [Agency of the US Department of Health and Human Services: official site. Режим доступа: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>].
19. Исполнительное агентство Департамента здравоохранения и социального обеспечения Великобритании: офиц. сайт. [Ispolnitel'noe agentstvo Departamenta zdavoohraneniya i social'nogo obespecheniya Velikobritanii: ofitsial'nyy sayt [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): official site. Режим доступа: <https://products.mhra.gov.uk/>].