

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-590-table5>

Таблица 5. Форма для оценки риска внутриаптечной заготовки согласно Формуляру DAC/NRF

Годовой объем изготовления ЛС					
Критерий		Жидкие ЛФ (в т.ч. глазные), тыс. упаковок	Твердые пероральные ЛФ (например, капсулы), тыс. доз	Твердые, ректальные, вагинальные ЛФ, тыс. доз	Мягкие ЛФ или сборы, кг
	5	свыше 3	свыше 180	свыше 60	свыше 300
	4	от 1,5 до 3,0	от 90 до 180	от 30 до 60	от 150 до 300
	3	от 0,75 до 1,50	от 45 до 90	от 15 до 30	от 75 до 150
	2	от 0,15 до 0,75	от 9 до 45	от 3 до 15	от 15 до 75
	1	до 0,15	до 9	до 3	до 15
Способ применения и ЛФ					
Критерий		Способ применения и ЛФ			
	5	Парентеральные ЛФ			
	4	Стерильные ЛФ для вагинального, ректального или местного применения, ингаляционные ЛФ, глазные ЛФ, применяемые в хирургии			
	3	Глазные ЛФ, нестерильные ЛФ для внутреннего, вагинального, ректального применения			
	2	Сборы			
	1	Нестерильные ЛФ для местного применения			
Риски, связанные с фармацевтической субстанцией					
Критерий		Оценка АФС			
	5	Высокий	Фармацевтическое качество (соответствие Фармакопее, канцерогенность, мутагенность, токсичность, терапевтический диапазон, риск возникновения нежелательных аллергических реакций, дозировка, стабильность)		
	3	Средний			
	1	Низкий			
Процесс изготовления лекарственного средства					
Критерий		Процесс изготовления, технологический этап			
	5	Асептическое изготовление			
	4	Асептическое изготовление с финишной стерилизацией			
	3	Наполнение твердых желатиновых капсул, заливка суппозиториев			
	2	Технологические стадии растворения, смешивания и разбавления			
	1	Наполнение флаконов нестерильных лекарственных средств			
Отпуск					
Критерий		Соотношение количества упаковок экстермпоральных лекарственных препаратов, отпущенных в аптеке-изготовителе или за ее пределами			
	5	Отпуск исключительно за пределами аптеки			
	4	Отпуск более 75% за пределами аптеки			
	3	Отпуск более 50% за пределами аптеки			
	2	Отпуск более 25% за пределами аптеки			
	1	Отпуск в аптеке			
X+X+X+X+X=		Общий балл риска		Уровень риска	
				низкий (общий балл риска <30)	
				средний (общий балл риска 30–100)	
				высокий (общий балл риска >100)	

Таблица составлена авторами по Формуляру DAC/NRF (Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium)

Примечание. ЛФ – лекарственная форма; АФС – фармацевтическая субстанция; ЛС – лекарственное средство

Table 5. Risk-assessment form for stock preparations according to the German Drug Codex and New German Formulary (Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium)

Amount prepared annually					
Score	Liquid dosage forms (including ophthalmic), thousand packages	Solid oral dosage forms (e.g. capsules), thousand doses	Solid rectal and vaginal dosage forms, thousand doses	Semi-solid dosage forms or herbal teas, kg	
5	over 3	over 180	over 60	over 300	
4	1.5 to 3.0	from 90 to 180	from 30 to 60	from 150 to 300	
3	0.75 to 1.50	from 45 to 90	from 15 to 30	from 75 to 150	
2	0.15 to 0.75	from 9 to 45	from 3 to 15	from 15 to 75	
1	under 0.15	under 9	under 3	under 15	
Methods of administration and dosage forms					
Score	Methods of administration and dosage forms				
5	Parenteral preparations				
4	Sterile dosage forms for vaginal, rectal, oral, and sublingual administration; preparations for inhalation; eye preparations used in trauma or surgery				
3	Eye preparations and non-sterile dosage forms for oral, vaginal, rectal administration				
2	Herbal teas				
1	Dosage forms intended for local application where sterility is not required				
Risks associated with active substances					
Score	Active-substance risk assessment				
	5	High risk	Pharmaceutical quality (pharmacopoeia compliance, carcinogenicity, mutagenicity, toxicity, therapeutic window, risk of allergy, dosage, stability)		
	3	Medium risk			
	1	Low risk			
Compounding process					
Score	Copmounding process, technological stage				
	5	Aseptic filling			
	4	Aseptic filling with terminal sterilisation			
	3	Filling of hard gelatin capsules, filling of suppositories			
	2	Dissolution, mixing, and dilution steps			
	1	Non-sterile filling			
	Dispensing				
Score	Ratio of the number of packages of compounded medicinal products dispensed by the compounding pharmacy to the number of the packages dispensed elsewhere				
	5	Dispensed exclusively through other organisations			
	4	More than 75% dispensed through other organisations			
	3	More than 50% dispensed through other organisations			
	2	More than 25% dispensed through other organisations			
	1	Dispensed exclusively in the pharmacy			
	Total risk score	Risk level			
X+X+X+X+X=				Low (total risk score <30)	
				Medium (total risk score 30–100)	
				High (total risk score >100)	

The table is prepared by the authors using the German Drug Codex and New German Formulary (Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium)