

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-590-table6>

Таблица 6. Сравнение стоимости изготовления внутриаптечной заготовки и составных лекарственных средств на примере изготовления 20 упаковок гидрофильного крема бетаметазона валерат 0,1% – 50,0 (Формуляр DAC/NRF, рецептура NRF 11.37), в ценах 2019 г.

Наименование работы	Внутриаптечная заготовка		Составные лекарственные средства	
	Время	Стоимость	Время	Стоимость
Оценка уровня риска	15 мин	9,00 евро	–	–
Создание инструкции по испытаниям DAC/NRF*	10 мин	6,00 евро	–	–
Стоимость ингредиентов на 20 единиц, из них:	–	66,39 евро	–	66,39 евро
• 1,0 г бетаметазона валерата, мелкодисперсный	–	28,00 евро	–	28,00 евро
• 5,0 г триглицеридов со средней длиной цепи	–	0,18 евро	–	0,18 евро
• 50,0 г раствора лимонной кислоты 0,5% и цитрата натрия 0,5%	–	10,00 евро	–	10,00 евро
• 844,0 г основы крема DAC	–	9,11 евро	–	9,11 евро
• 20 банок по 50,0 мл	–	19,10 евро	–	19,10 евро
Производственные затраты, из них:	110 мин	34,50 евро	22 мин (440 мин)	7,50 евро (150,00 евро)
• подготовка рабочего места	15 мин	4,50 евро	5 мин (100 мин)	1,50 евро (30,00 евро)
• изготовление лекарственного средства	60 мин	18,00 евро	15 мин (300 мин)	4,50 евро (90,00 евро)
• заполнение и маркировка лекарственного средства	30 мин	9,00 евро		
• контроль в рамках принципа «четырёх глаз»	5 мин	3,00 евро	2 мин (40 мин)	1,50 евро (30,00 евро)
Стоимость внутриаптечного контроля:	115 мин	36,50 евро	–	–
• тонкослойная хроматография	90 мин	32,00 евро	–	–
• значение pH	15 мин	4,50 евро	–	–
Документация по изготовлению и внутриаптечному контролю	25 мин	9,00 евро	10 мин (200 мин)	3,00 евро (60,00 евро)
Стоимость одной упаковки	–	8,07 евро		13,82 евро
Итого:	265 мин	161,39 евро	640 мин	276,39 евро

Таблица составлена авторами по материалам <https://www.adka.de/index.php?elD=dumpFile&t=f&f=658&token=a6fc7464333983e2c0cddd-b36d1b775a9befe297>

Примечание. DAC/NRF – национальный формуляр (Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium); «–» – не применимо.
* Справочно. Разработка собственной инструкции по испытаниям – 420 мин, 162,00 евро.

Table 6. Comparison of the manufacturing costs for stock preparations and extemporaneous formulations using the example of compounding 20 packages of 0.1–50.0% betamethasone valerate hydrophilic cream (Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF), formulation NRF 11.37), in 2019 prices

Operation/item	Stock preparations (compounded in advance)		Extemporaneous formulations (compounded on request)	
	Time	Cost	Time	Cost
Risk assessment	15 min	EUR 9.00	–	–
Development of a DAC/NRF Testing Instruction*	10 min	EUR 6.00	–	–
Ingredient cost (for 20 units):	–	EUR 66.39	–	EUR 66.39
• 1.0 g of betamethasone valerate, finely dispersed	–	EUR 28.00	–	EUR 28.00
• 5.0 g of medium chain triglycerides	–	EUR 0.18	–	EUR 0.18
• 50.0 g of 0.5% citric acid and 0.5% sodium citrate solution	–	EUR 10.00	–	EUR 10.00
• 844.0 g of cream base (DAC formula)	–	EUR 9.11	–	EUR 9.11
• 20 jars of 50.0 mL	–	EUR 19.10	–	EUR 19.10
Production cost:	110 min	EUR 34.50	22 min (440 min)	EUR 7.50 (EUR 150.00)
• Workplace preparation	15 min	EUR 4.50	5 min (100 min)	EUR 1.50 (EUR 30.00)
• Compounding	60 min	EUR 18.00	15 min (300 min)	EUR 4.50 (EUR 90.00)
• Filling and labelling	30 min	EUR 9.00		
• Two-person rule	5 min	EUR 3.00	2 min (40 min)	EUR 1.50 (EUR 30.00)
In-pharmacy control cost:	115 min	EUR 36.50	–	–
• Thin-layer chromatography	90 min	EUR 32.00	–	–
• pH value	15 min	EUR 4.50	–	–
Documentation on compounding and in-pharmacy control	25 min	EUR 9.00	10 min (200 min)	EUR 3.00 (EUR 60.00)
Cost per package	–	EUR 8.07		EUR 13.82
Total:	265 min	EUR 161.39	640 min	EUR 276.39

The table is prepared by the authors using data from <https://www.adka.de/index.php?elD=dumpFile&t=f&f=658&token=a6fc7464333983e2c0cddd-b36d1b775a9befe297>

Note. –, not applicable.

*For reference, individual testing instruction development takes 420 min and costs 162.00 euros.