

# Анализ экстемпоральной рецептуры на изготовление растворов для электрофореза

К.А. Шубина, Д.Х. Шакирова, Р.С. Сафиуллин  
Казанский (Приволжский) федеральный университет,  
Российская Федерация, 420008, Казань, ул. Кремлевская, д. 18

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

**Шубина Кристина Александровна** – аспирант кафедры фармации Института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) федерального университета. Тел. +7 (917) 715-89-63. E-mail: shubinakristina.al@mail.ru. *ORCID: 0000-0002-2397-0224*

**Шакирова Дилара Хабилевна** – заведующий кафедрой фармации Института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) федерального университета, доктор фармацевтических наук, профессор. Тел. +7 (903) 341-14-38. E-mail: dhabilevna@mail.ru. *ORCID: 0000-0002-7840-1985*

**Сафиуллин Рустэм Сафиуллинович** – профессор кафедры фармации Института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) федерального университета, доктор фармацевтических наук. Тел.: +7 (843) 236-06-52. E-mail: Safiullinrustem@mail.ru

## РЕЗЮМЕ

**Введение:** в настоящее время лекарственный электрофорез не теряет свою актуальность и используется для лечения, профилактики, а также реабилитации после различных заболеваний. Для проведения данной процедуры подходит ограниченный список лекарственных препаратов, ввиду специфики воздействия физических факторов на молекулу вещества и вспомогательных веществ, введенных в лекарственную форму.

**Цель исследования.** Изучение и анализ экстемпоральной рецептуры на изготовление растворов для электрофореза как для населения, так и для медицинских организаций на примере производственной аптеки г. Казань, а также проведение структурного анализа рынка субстанций, используемых для экстемпорального изготовления растворов для электрофореза.

**Материал и методы.** В качестве объектов исследования использовали Государственный реестр лекарственных средств за 2022 г., требования-накладные медицинских организаций и рецепты от населения, поступившие в производственную аптеку за период с 2017 по 2021 г. В ходе исследования использовались методы структурного анализа, документального исследования, контент-анализ.

**Результаты.** Выявлен ассортимент субстанций используемых для изготовления растворов для электрофореза на федеральном уровне, который представлен 16 МНН под 74 наименованиями фармацевтической субстанции, основная доля субстанций производится в России (70,3%). Анализ экстемпоральной рецептуры за последние 5 лет показал, что спрос на растворы для электрофореза остается на стабильно высоком уровне, что говорит об актуальности исследуемой темы.

**Заключение.** В результате проведенного исследования был сформирован актуальный номенклатурный перечень растворов аптечного изготовления для проведения лекарственного электрофореза.

**Ключевые слова:** электрофорез, экстемпоральное изготовление, субстанции, госпитальная потребность

**Для цитирования:** Шубина К.А., Шакирова Д.Х., Сафиуллин Р.С. Анализ экстемпоральной рецептуры на изготовление растворов для электрофореза. Фармация, 2022; 71 (4): 52–56. <https://doi.org/10.29296/25419218-2022-04-08>

## ANALYSIS OF AN EXTEMPORANEOUS FORMULATION FOR THE MANUFACTURE OF SOLUTIONS FOR ELECTROPHORESIS

K.A. Shubina, D.H. Shakirova, R.S. Safiullin

Kazan (Privolzhsky) Federal University, st. Kremlin, 18, Kazan, 420008, Russian Federation

**Shubina Kristina Alexandrovna** – PhD student of the Department of Pharmacy at the Institute of Fundamental Medicine and Biology of Kazan (Volga Region) Federal University. Tel.: +7 (917) 715-89-63. E-mail: shubinakristina.al@mail.ru. *ORCID: 0000-0002-2397-0224*

**Shakirova Dilyara Habilevna** – Head of the Department of Pharmacy of the Institute of Fundamental Medicine and Biology of Kazan (Volga Region) Federal University, Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor. Tel. +7 (903) 341-14-38. E-mail: dhabilevna@mail.ru. *ORCID: 0000-0002-7840-1985*

**Safiullin Rustem Safiullovi** – Professor of the Institute of Fundamental Medicine and Biology of Kazan (Volga Region) Federal University, Doctor of Pharmaceutical Sciences. Tel.: +7 (843) 236-06-52. E-mail: Safiullinrustem@mail.ru

## SUMMARY

**Introduction:** Currently, drug electrophoresis does not lose its relevance and is used for treatment, prevention, and rehabilitation after various diseases. A limited list of drugs is suitable for this procedure, due to the specifics of the impact of physical factors on the molecule of the substance and excipients introduced in the dosage form.

**Objective:** to study and analyze the extemporaneous formulation for the manufacture of solutions for electrophoresis both for the population and for medical organizations using the example of a production pharmacy in Kazan, as well as to conduct a structural analysis of the market for substances used for the extemporaneous manufacture of solutions for electrophoresis.

**Material and methods:** the State Register of Medicinal Products for 2022, invoices of medical organizations and prescriptions from the population received by the production pharmacy for the period from 2017 to 2021 were used as objects of study. The study used the methods of structural analysis, documentary research, content analysis.

**Results:** A range of substances used for the manufacture of solutions for electrophoresis at the federal level was identified, which is represented by 16 INNs under 74 names of pharmaceutical substances, the main share of substances is produced in Russia (70.3%). An analysis of the extemporaneous formulation over the past 5 years has shown that the demand for electrophoresis solutions remains at a consistently high level, which indicates the relevance of the topic under study.

**Conclusion.** As a result of the study, an up-to-date nomenclature list of pharmaceutical solutions for drug electrophoresis was formed.

**Key words:** electrophoresis, extemporaneous production, substances, hospital need.

**For reference:** Shubina K.A., Shakirova D.H., Safiullin R.S. Analysis of an extemporaneous formulation for the manufacture of solutions for electrophoresis. *Farmatsiya*, 2022; 71 (4): 52–56. <https://doi.org/10/29296/25419218-2022-04-08>

## Введение

Электрофорез представляет собой метод введения в организм лекарственных веществ с помощью постоянного электрического тока через кожные покровы или слизистые оболочки. Постоянный электрический ток изменяет состояние тканей на момент воздействия, а также придает ионную форму лекарственному веществу, в результате чего препарат полностью всасывается, проникает глубже в ткани и оказывает максимально возможное терапевтическое действие [1–3].

При выборе лекарственных препаратов для проведения физиотерапевтических процедур следует руководствоваться определенным перечнем подходящих препаратов, ввиду специфики воздействия электрического тока на молекулу действующего вещества. Лекарственные препараты для проведения физиолечения должны быть максимально чистыми, свободными от примесей, поэтому препараты в виде таблеток, или других лекарственных форм, содержащих заполняющие или связующие вещества, консерванты, окислители для электрофореза не используют. Добавление вспомогательных веществ, стабилизаторов и консервантов в растворы для электрофореза нежелательно, в связи с появлением дополнительных ионов в растворе, которые будут препятствовать проникновению лекарственного вещества в ткани.

Изготовлением большинства препаратов для проведения лекарственного электрофореза занимаются производственные аптеки, которые занимают особое место в системе здравоохранения.

Это фармацевтические организации, которые осуществляют изготовление, фасовку, посерийный анализ, а также отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям.

Востребованность в производственных аптеках обусловлена их преимуществами, такими как индивидуальный подход при изготовлении, подбор дозировок с учетом возраста и физиологических особенностей пациентов, изготовление препаратов без введения консервантов и стабилизаторов, что особенно актуально в физиотерапевтическом лечении. Значительную долю экстерпоральных лекарственных препаратов, составляют растворы, не имеющие промышленных аналогов [4].

Целью исследования явилось проведение структурного анализа рынка субстанций, используемых для экстерпорального изготовления растворов для электрофореза, изучение и анализ экстерпоральной рецептуры на изготовление растворов для электрофореза как для населения, так и для медицинских организаций на примере производственной аптеки г. Казань.

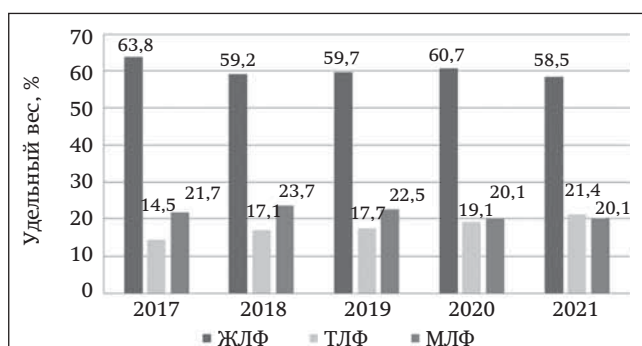
## Материал и методы

В качестве объектов исследования использовали Государственный реестр лекарственных средств за 2022 г., нормативную документацию по аптечному изготовлению лекарственных препаратов, а также требования-накладные медицинских организаций и рецепты от населения, поступивших в производственную аптеку за период с 2017 по 2021 г. В ходе исследования использовались методы структурного анализа, документального исследования, контент-анализ [5].

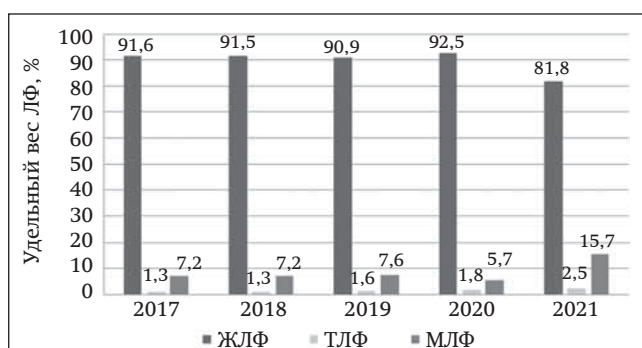
### Результаты и обсуждения

В результате проведенного структурного анализа субстанций, используемых для изготовления растворов для электрофореза, установлено, что по состоянию на 1 февраля 2022 г. на федеральном фармацевтическом рынке представлено 74 наименований фармацевтических субстанций по 16 МНН, которые относятся к 14 фармакотерапевтическим группам [6].

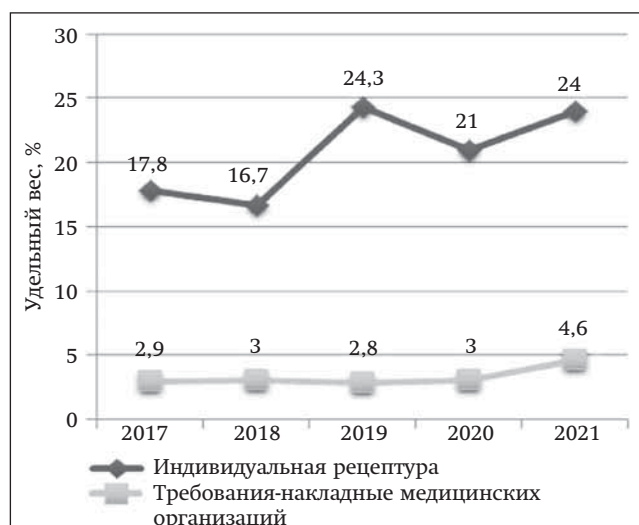
Поставщиками субстанций являются 37 заводов-производителей из 12 стран. Основная доля субстанций производится в России (70,3%), среди зарубежных стран лидируют Китай (8,1%) и Индия (5,7%). Всего на территории нашей страны находятся 26 заводов-производителей, поставляющих изучаемую группу субстанций. Лидером по производству отечественного сырья является Акционерное общество «Усолье-Сибирский Химико-фармацевтический завод», ко-



**Рис. 1.** Удельный вес лекарственных форм в индивидуальной рецептуре, поступившей от населения за 2017–2021 г., %  
**Fig. 1.** The share of dosage forms in the individual formulation received from the population for 2017–2021, %



**Рис. 2.** Удельный вес лекарственных форм по требованиям-накладным медицинских организаций за 2017–2021 г., %  
**Fig. 2.** The share of dosage forms according to the requirements-waybills of medical organizations for 2017–2021, %



**Рис. 3.** Удельный вес растворов для электрофореза в общем объеме изготавливаемых жидких лекарственных форм за 2017–2021 г., %  
**Fig. 3.** The share of solutions for electrophoresis in the total volume of manufactured liquid dosage forms for 2017–2021, %

**Таблица 1**  
**Список растворов экстенпорального изготовления, рекомендованных для проведения электрофореза**

**Table 1**  
**List of extemporaneous solutions recommended for electrophoresis**

№ п/п	Наименование раствора	Оптимальные концентрации для изготовления, %
1.	Раствор димедрола	0,5; 1
2.	Раствор папаверина гидрохлорида	0,1
3.	Раствор кальция хлорида	1; 2; 3; 10; 50
4.	Раствор кислоты аминокaproновой	5
5.	Раствор кислоты аскорбиновой	5
6.	Раствор новокаина	1; 5
7.	Раствор натрия бромиды	3; 5
8.	Раствор натрия гидрокарбоната	1; 2; 5
9.	Раствор натрия хлорида	0,9
10.	Раствор кислоты никотиновой	0,5; 1
11.	Раствор магния сульфата	3; 5; 25; 33
12.	Раствор калия йодида	0,25; 1; 3; 5
13.	Раствор сульфацил-натрия	5
14.	Раствор тримекаина	5
15.	Раствор цинка сульфата	3
16.	Раствор эуфиллина	0,5; 1

торый поставляет на рынок 12 МНН субстанций из 16.

Был проведен контент-анализ индивидуальных рецептов, поступивших от населения, и требований накладных медицинских организаций за 2017–2021 г.

Согласно анализу было выявлено, что жидкие лекарственные формы значительно преобладают над мягкими и твердыми, как в индивидуальной рецептуре, поступившей от населения, так и в требованиях – накладных, поступивших от медицинских организаций за период с 2017 по 2021 г. (рис. 1, 2).

Также был определен удельный вес растворов для электрофореза в общем объеме изготавливаемых жидких лекарственных форм за последние 5 лет (рис. 3). Спрос на растворы для электрофореза остается на стабильном уровне и даже наблюдается некоторое его увеличение, что говорит об актуальности исследуемой темы.

Согласно Приказу МЗ СССР №223 от 12 августа 1991 г. «Об утверждении сборника унифицированных прописей» растворы для электрофореза представлены 16 различными наименованиями с указанием оптимальных концентраций для проведения электрофореза (табл. 1) [7].

Однако при анализе ассортимента растворов для лекарственного электрофореза, было выявлено, что в аптечном производстве наиболее востребованы 12 в различных концентрациях (табл. 2).

Наибольшим спросом по индивидуальной рецептуре пользуются растворы папаверина гидрохлорид (31%) и эуфиллина (27%). В медицинских организациях наибольшим спросом пользуются растворы новокаина (16,5%), эуфиллина (15%) и магния сульфата (12,3%). Также для проведения электрофореза выписываются раствор кофеина-бензоата натрия 1% и раствор дибазола 0,5%, которые не представлены в Приказе МЗ СССР №223 от 12 августа 1991 г. «Об утверждении сборника унифицированных прописей». И напротив, растворы кислоты

аминокапроновой, кислоты аскорбиновой, сульфацила-натрия, тримекаина и цинка сульфата не находят в последнее время применение в физиотерапии.

### Заключение

В результате проведенного исследования выявлен ассортимент субстанций используемых для изготовления растворов для электрофореза на федеральном уровне, который представлен 16 МНН под 74 наименованиями фармацевтической субстанции. Проведенный структурный анализ фармацевтических субстанций, показал, что основная доля субстанций производится в России (70,3%), а среди зарубежных стран лидирует Китай (8,1%) и Индия (5,7%). В ходе проведения исследования установлено, что каждый вид фармацевтической субстанции производится на территории РФ, что свидетельствует о независимости аптечного изготовления от импорта.

Анализ объемов экстемпорального изготовления за последние 5 лет показал, что спрос на экстемпоральные растворы для электрофореза

Таблица 2

### Номенклатура растворов аптечного изготовления для электрофореза за 2021 г.

Table 2

### Nomenclature of pharmaceutical solutions for electrophoresis for 2021

Наименование раствора	Индивидуальная рецептура		Требования медицинских организаций	
	удельный вес, %	рейтинг	удельный вес, %	рейтинг
Раствор папаверина гидрохлорида 0,1, 0,2 0,5%; 1%	31	1	10,3	6
Раствор эуфиллина 1; 2%	27	2	15,0	2
Раствор кальция хлорида 1; 2; 3; 5; 10%	15,8	3	11,5	5
Раствор кофеина – бензоата натрия 1%	10	4	5,1	8
Раствор новокаина 1; 2; 3; 5%	7,8	5	16,5	1
Раствор натрия бромиды 2; 3%	2,6	6	4,0	10
Раствор калия йодида 1; 2; 3; 5%	2,1	7	5,4	7
Раствор натрия гидрокарбоната 1 2; 3; 5%	1,5	8	12	4
Раствор магния сульфата 2; 3; 5; 33%	1,1	9	12,3	3
Раствор димедрола 0,5; 1%	1,1	10	2,3	11
Раствор никотиновой кислоты 1%	0	11–12	5	9
Раствор дибазола 0,5%	0	11–12	0,5	12
Итого	100,0		100,0	

как по индивидуальным рецептам, так и по требованиям-накладным медицинских организаций остается на стабильном уровне. Это обусловлено химической индифферентностью и отсутствием в них стабилизаторов и консервантов, препятствующих достижению необходимого эффекта при проведении процедуры электрофореза.

Сформированный номенклатурный список растворов для электрофореза экстенпорального изготовления указал на расхождения «теоретического» ассортимента растворов от применяемого на практике физиотерапевтами. Таким образом, в условиях несовершенства нормативно-правовой базы в части физиолечения подтверждается необходимость формирования актуального перечня растворов аптечного изготовления для электрофореза.

#### **Конфликт интересов**

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов*

#### **Conflict of interest**

*The authors declare no conflict of interest*

#### **Литература**

1. Улащик В.С. Сочетанная физиотерапия: общие сведения, взаимодействие физических факторов. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2016; 93 (6): 4–11.
2. Улащик В.С. Физиотерапия. Новейшие методы и технологии: Справочное пособие. Мн.: Книжный дом, 2013; 448.
3. Быковская Т.Ю. Основы реабилитации: ПМ 02. Участие в лечебно-диагностическом и реабилитационном процессе. Т.Ю. Быковская [и др.]; под ред. Б.В. Кабарухина. Ростов н/Д: Феникс, 2015; 430.
4. Караваева М.В., Провоторова С. И., Величко Е.С., Трофимова Т.Г., Забнина С.Н., Анализ потребления экстенпоральной рецептуры на примере аптеки № 216 КП ВО "Воронежфармация" Вестник ВГУ, серия: Химия. Биология. Фармация. 2020; 1: 59–66.
5. Ахмедова Г.М Структурный анализ ассортимента рынка лекарственных препаратов для симптоматического лечения рассеянного склероза на федеральном и региональном уровнях (Г.М. Ахмедова, Ф.А. Хабиров, Д.Х. Шакирова, Т.И. Хайбуллин). Вестник современной клинической медицины. 2018; 4: 12–8.
6. Государственный реестр лекарственных средств. [электронный ресурс]. url: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. (дата обращения 01.02.2022).
7. Приказ МЗ СССР от 12 августа 1991 г. №223 «Об утверждении сборника унифицированных лекарственных прописей».

#### **References**

1. Ulashchik V.S. Combined physiotherapy: general information, interaction of physical factors. Issues of balneology, physiotherapy and therapeutic physical culture. 2016; 93 (6): 4–11 (in Russian).
2. Ulashchik V.S. Physiotherapy. The latest methods and technologies: Reference manual. Minsk: Book House, 2013; 448 (in Russian).
3. Bykovskaya T.Yu. Fundamentals of rehabilitation: PM 02. Participation in the treatment, diagnostic and rehabilitation process. T.Yu. Bykovskaya [and others]; ed. B.V. Kabarukhina. Rostov/D: Phoenix, 2015; 430 (in Russian).
4. Karavaeva M.V., Provotorova S.I., Velichko E.S., Trofimova T.G., Zablina S.N., Analysis of the consumption of extemporaneous formulations on the example of pharmacy No.: Chemistry. Biology. Pharmacy. 2020; 1: 59–66 (in Russian).
5. Akhmedova G.M Structural analysis of the assortment of the drug market for the symptomatic treatment of multiple sclerosis at the federal and regional levels (G.M. Akhmedova, F.A. Khabirov, D.Kh. Shakirova, T.I. Khaibullin). Bulletin of modern clinical medicine. 2018; 4: 12–8 (in Russian).
6. State register of medicines. [electronic resource]. url: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. (accessed 01.02.2022) (in Russian).
7. Order of the Ministry of Health of the USSR of August 12, 1991 No. 223 "On approval of a collection of unified medicinal prescriptions" (in Russian).

*Поступила 23 мая 2022 г.*

*Received 23 May 2022*

*Принята к публикации 1 июня 2022 г.*

*Accepted 1 June 2022*