

# Исследование строения химических соединений, методы анализа и контроль производства

© Коллектив авторов, 2014

*Е. Л. Ковалева, Л. И. Митькина, Л. А. Колганов, А. Н. Новиченко*

## ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ СОСТАВЛЕНИЯ НАИМЕНОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава Российской Федерации, 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8;  
e-mail: novichenko@exrmed.ru

Приведены рекомендации по составлению наименования лекарственной формы конкретного препарата путем комбинирования основных и дополнительных элементов с целью наиболее точного отражения особенностей лекарственной формы.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты; лекарственная форма; наименование.

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрировано более 14 тыс. лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, предназначенных для парентерального, местного, наружного применения, приема внутрь и т.д. На российском фармацевтическом рынке представлено около 40 лекарственных форм [1].

Лекарственная форма — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта [2].

В целях гармонизации с терминами, применяемыми для названий лекарственных форм в Европейском союзе и странах Евразийского экономического союза, в ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" проводится работа по составлению глоссария по отдельным видам лекарственных форм препаратов для медицинского применения, регистрируемых в Российской Федерации. Он разрабатывается на основе сравнительного анализа терминов и определений, принятых в EDQM [3], FDA [4], в ведущих зарубежных фармакопеях и фармакопеях стран СНГ [5 – 10], ОСТ "91500.05.001.00 Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения" [11] и при разработке проектов ОФС на лекарственные формы, предназначенных для включения в ГФ РФ XIII издания, а также с учетом базы данных лекарственных форм, зарегистрированных в Российской Федерации препаратов [1]. Глоссарий предназначен для упорядочения наименований лекарственных форм, используемых в нормативной документации, инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, на упаковках лекарственных препаратов, а также в электронных информационно-поисковых системах.

Наименование лекарственной формы — слово или словосочетание, обычно содержащее указание лекарственной формы (основной элемент) и дополнительные признаки [12].

Наименование лекарственной формы входит в состав обязательной информации о лекарственном препарате, предоставляемой пациентам и специалистам здравоохранения в Государственном реестре лекарственных средств, нормативной документации и инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, в официальных и справочных изданиях, электронных информационно-поисковых системах [13]. Оно всегда приводится в маркировке лекарственного препарата и позволяет дифференцировать лекарственные препараты, выпускаемые в различных лекарственных формах, но под одним торговым наименованием. Информация о лекарственной форме (главным образом ее наименование), как часть обязательной информации о лекарственном препарате, должна быть максимально стандартизированной и понятной по содержанию. Наименования лекарственных форм должны быть унифицированы, понятны как врачу, так и пациенту, и должны передавать необходимый минимум информации о свойствах и области применения конкретного лекарственного препарата [12].

Необходимость стандартизации и унификации наименований лекарственных форм обусловлена следующими причинами:

необходимость гармонизации с Европейской фармакопеей, которая определена в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. [14];

создание Таможенного союза и единого экономического пространства с Казахстаном и Белоруссией;

обширность существующей номенклатуры лекарственных форм;

отсутствие единых правил и моделей формирования наименований лекарственных форм;

многовариантность написания наименований;

появление на фармацевтическом рынке Российской Федерации новых лекарственных форм;

неточность перевода наименований лекарственных форм на русский язык;

несовместимость по параметру “лекарственная форма” существующих информационно-поисковых систем по лекарственным средствам и отдельных документов;

в ряде случаев сложность поиска требуемого наименования лекарственной формы.

Основным элементом наименований лекарственных форм является фармацевтический термин, обозначающий самостоятельную, относительно однородную группу форм. К таким терминам относятся, например: “таблетки”, “капсулы”, “раствор”, “мазь” и др.

Дополнительным элементом наименований лекарственных форм является слово или словосочетание, которое отражает определенную характеристику лекарственной формы (дополнительный признак). Наименования лекарственных форм могут включать один или несколько дополнительных признаков, характеризующих лекарственную форму, связанные, например, с особенностями технологии производства (таблетки, покрытые пленочной оболочкой), состава, приводящего к модификации свойств (капсулы с пролонгированным высвобождением), степени готовности к применению (порошок для приготовления раствора для инъекций), пути или способа введения (раствор для внутримышечного введения, жидкость для ингаляций), способа или области применения (спрей назальный дозированный) и др. [11].

В общем случае после указания основного элемента отражают путь введения, затем модификацию свойств и технологические признаки (например, “суспензия для инъекций с пролонгированным высвобождением” или “таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой”).

Однако наименование лекарственной формы может состоять только из основного элемента: исторически сложилось, что в ряде случаев основной элемент является самодостаточным и используется в качестве самостоятельного наименования лекарственной формы без добавления дополнительных признаков. Например, термин “таблетки” по умолчанию обозначает таблетки с обычным высвобождением, не покрытые оболочкой, предназначенные для проглатывания после помещения в полость рта (т.е. для приема внутрь).

Распространенным дополнительным элементом является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случаях, когда форма, в которой выпускается лекарственный препарат (исходная форма), отличается от формы, в которой он непосредственно применяется (восстановленная форма или форма применения). Т.е. лекарственная форма требует проведения потребителем или медицинским персоналом дополнительного преобразования (например, растворения) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения пациенту. Для таких лекарственных форм наименование включает в себя обе вышеуказанные формы (т.е. основные элементы), соединенные словосочетанием

“для приготовления”, с добавлением, при необходимости, признака пути или способа введения для формы применения. Например “лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения”, где “лиофилизат” — исходная форма, “раствор” — форма применения, “для приготовления” — признак готовности к применению, “для внутривенного введения” — признак пути введения.

В некоторых подобных случаях, однако, используются традиционно сложившиеся наименования без указания формы применения, признака пути введения и словосочетания “для приготовления”, например, вместо “таблетки для приготовления раствора для приема внутрь” рекомендуемым наименованием лекарственной формы является “таблетки растворимые”.

Дополнительные признаки готовности к применению и пути введения не используются для растительных лекарственных средств, представляющих собой расфасованное лекарственное растительное сырье (цельное, измельченное, порошок), применяемое для приготовления настоев или отваров.

В случаях, когда физическое состояние исходной формы и формы применения одинаково (например, раствор), но перед непосредственным применением необходимо проведение пациентом или медицинским персоналом определенной технологической операции (а именно разведения), в качестве основного элемента, обозначающего исходную форму, используется термин “концентрат”. Например, если исходная форма представляет собой раствор, который перед введением в вену необходимо развести в соответствующем растворителе (в результате форма применения также представляет собой раствор), рекомендуемым наименованием лекарственной формы является “концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения”. Если такая лекарственная форма может применяться как после разведения, так и без него, термин “концентрат” не используется. Например, если раствор без разведения вводится внутримышечно, а после разведения — внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является “раствор для внутримышечного введения и инфузий”.

Если преобразование исходной формы в форму применения является двухстадийным, термин “концентрат” применяется для обозначения промежуточной формы. Например, если лиофилизат должен быть сначала растворен в небольшом количестве растворителя, после чего получившийся раствор перед инфузионным введением должен быть дополнительно разведен в большем количестве растворителя (и это дополнительное разведение необходимо с точки зрения безопасности применения лекарственного препарата), рекомендуемым названием лекарственной формы является “лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий”. Если в таком случае введение лекарственного препарата возможно как с дополнительным разведением, так и без него, термин “концентрат” не используется (т.е. “лиофилизат для приготовления раствора для инфузий”).

Наиболее часто используемым дополнительным элементом в наименованиях лекарственных форм является признак пути или способа введения (применения). Однако для некоторых лекарственных форм признак пути введения в наименование не включается. Например, для таблеток, капсул, гранул, драже, настоек и сиропов, предназначенных для приема внутрь, используются наименования соответственно “таблетки”, “капсулы”, “гранулы”, “драже”, “настойка”, “сироп” без дополнительного элемента “для приема внутрь”. Таким образом, данные наименования состоят только из одного основного элемента и по умолчанию обозначают лекарственные формы, предназначенные для проглатывания после помещения в полость рта. При иных способах применения к данным наименованиям добавляются соответствующие дополнительные элементы, например: “таблетки вагинальные”, “капсулы ректальные”, “настойка для местного применения”, “гранулы для рассасывания”. Аналогично признак пути или способа введения (применения) не указывается и для некоторых других лекарственных форм (например: имплантат, шампунь, газ медицинский, растительные лекарственные средства, представляющие собой расфасованное лекарственное растительное сырье и др.).

Однако необходимо отметить, что дополнительный признак пути (способа) введения добавляется к основному элементу в большинстве случаев.

Если для лекарственной формы предусмотрены альтернативные пути (способы) введения, то формируется комбинированное наименование: эти пути введения перечисляются в качестве дополнительных элементов в наименовании лекарственной формы, например: “капли глазные и ушные”, “суппозитории вагинальные и ректальные”, “раствор для внутривенного и внутримышечного введения”.

Комбинированные наименования должны быть по возможности короткими, но достаточными для предоставления необходимой информации пациенту, медицинскому работнику, специалисту фармацевтической отрасли. Учитывая, что альтернативных путей (способов) введения у одного лекарственного препарата может быть несколько, во избежание использования излишне громоздких наименований введены следующие обобщения:

под наружным применением понимается нанесение лекарственного препарата на неповрежденную и/или поврежденную кожу (в т.ч. раневые и/или ожоговые поверхности) и/или волосы и/или ногти. Термин “для наружного применения” используется для лекарственных форм, предназначенных для одного или нескольких указанных выше способов применения. Исключения составляют лекарственные формы “лак для ногтей” (вместо “для наружного применения” конкретизируется место нанесения) и “шампунь” (термин является самодостаточным и не требует конкретизации способа применения);

под местным применением понимается нанесение лекарственного препарата на слизистые оболочки (в

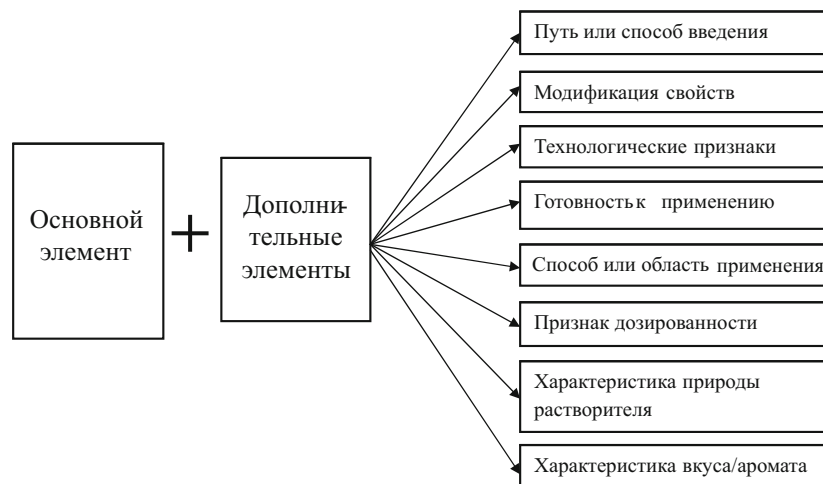
т.ч. глазное, назальное, ректальное, вагинальное применение, нанесение на десны, слизистую оболочку полости рта и др.), а также введение в наружный слуховой проход. Термин “для местного применения” используется в случаях, когда лекарственная форма предназначена для 3 и более путей введения, относящихся к местному применению. Например, если мазь предназначена для назального, ушного и глазного применения, а также для нанесения на десны, рекомендованным наименованием лекарственной формы является “мазь для местного применения”. Также данный термин используется в случаях, если в инструкции по применению лекарственного препарата указывается нанесение на слизистые оболочки без их конкретизации. В прочих случаях (один или два пути введения, относящиеся к местному применению) в наименовании лекарственной формы указываются конкретные пути введения, например: “мазь ректальная”, “гель глазной и ушной”;

термин “для инъекций” является обобщающим для лекарственных форм, предназначенных для инъекционных путей введения. Данный термин используется в случае, если лекарственный препарат имеет 3 и более альтернативных инъекционных пути введения. Например, если раствор предназначен для внутривенного, внутриартериального, внутримышечного и подкожного введения, используется наименование “раствор для инъекций”. В прочих случаях (один или два инъекционных пути введения) в наименовании лекарственной формы указываются конкретные пути введения, например: “раствор для подкожного введения”, “эмульсия для внутривенного и внутримышечного введения”. В ряде случаев для формирования адекватного комбинированного наименования допустимо объединение нескольких путей введения в кровеносные сосуды (внутривенное, внутриартериальное, внутрикоронарное) термином “внутрисосудистое введение”;

термин “для инфузий” используется для лекарственных форм, предназначенных, как правило, для медленного, часто капельного введения в больших объемах в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем. Данный термин без уточнения пути введения по умолчанию обозначает внутривенную инфузию. В других случаях к наименованию добавляется путь введения, например, “раствор для подкожных инфузий”. Однако в тех случаях, когда один и тот же путь введения может быть осуществлен как инфузионным, так и инъекционным способом, термин “для инфузий” не используется. Например, если раствор предназначен для инфузионного и инъекционного (например, струйного) введения в вену, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является “раствор для внутривенного введения”.

Комбинированные наименования для инъекционных и инфузионных лекарственных форм также формируются с учетом вышеизложенных принципов, например:

если раствор вводится внутримышечно инъекционно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым на-



Составные элементы наименования лекарственной формы

именованием лекарственной формы является “раствор для внутримышечного введения и инфузий”;

если раствор вводится внутримышечно и внутривенно инъекционно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является “раствор для внутримышечного и внутривенного введения”;

если раствор вводится 3 и более инъекционными путями введения (например: внутримышечно, внутривенно, подкожно и внутривенно инфузионно, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является “раствор для инъекций и инфузий”.

Важным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак модификации свойств, как правило, отражающий модификацию высвобождения действующих веществ из лекарственной формы по сравнению с обычным высвобождением.

В случае лекарственных форм с обычным высвобождением профиль растворения действующего вещества обуславливается, главным образом, его собственными свойствами. Термин “обычное высвобождение” в наименованиях лекарственных форм в качестве дополнительного признака не используется, лекарственные формы с обычным высвобождением считаются таковыми по умолчанию. Так, для таблеток с обычным высвобождением рекомендуемым наименованием лекарственной формы является “таблетки”.

Лекарственные формы с модифицированным высвобождением характеризуются скоростью и/или временем и/или местом высвобождения действующего вещества, отличающимися от лекарственных форм с обычным высвобождением с тем же путем введения. Модификация высвобождения достигается введением специальных вспомогательных веществ и/или с помощью особой технологии производства. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением включают в себя лекарственные формы с пролонгированным (замедленным непрерывным) высвобождением, отсроченным высвобождением (кишечнорастворимые лекарственные формы) и пролонгированным пульси-

рующим (прерывистым) высвобождением. Будучи обобщающим, термин “модифицированное высвобождение” недостаточно точно характеризует свойства конкретного лекарственного препарата, поэтому его использование возможно лишь в тех случаях, когда не применимы более специфичные термины, такие как “пролонгированное высвобождение” или “кишечнорастворимые”. Например:

если капсулы характеризуются устойчивостью к воздействию желудочного сока и высвобождением действующих веществ в кишечнике, рекомендуемым наименованием лекарственной формы будет являться “капсулы кишечнорастворимые”;

если капсулы содержат несколько действующих веществ, часть из которых высвобождается с обычной скоростью в желудке, а другая часть — с замедленной скоростью в кишечнике, рекомендуемым наименованием лекарственной формы является “капсулы с модифицированным высвобождением”.

Для лекарственных форм, представляющих собой растворы, к наименованию лекарственной формы может добавляться признак, характеризующий природу растворителя. Если растворителем является этанол, к наименованию добавляется слово “спиртовой”, например, “капли для приема внутрь [спиртовые]”. Если растворителем является масло, к наименованию лекарственной формы добавляется слово “масляный”, например, “раствор для наружного применения [масляный]”. Для водных растворов дополнительный признак “водный” не указывается.

К наименованию лекарственной формы также может добавляться дополнительный признак, характеризующий вкус и/или аромат. Добавление данного признака необходимо в тех случаях, когда производитель выпускает лекарственный препарат под одним торговым наименованием и в одной лекарственной форме, но с использованием различных ароматизаторов и/или вкусовых добавок. В таких случаях в целях дифференциации выпускаемых лекарственных форм к наименованию лекарственной формы добавляется соответствующее определение, например: “таблетки [лимон-



ные]”, “таблетки [малиновые]”, “таблетки [вишневые]”.

Для лекарственных форм, которые выпускаются в контейнерах, снабженных дозирующим устройством (спреи, аэрозоли, пены, ингаляционные лекарственные формы), для их дифференцирования от аналогичных лекарственных форм, выпускающихся без дозирующего устройства, необходимо введение в наименование лекарственной формы признака дозированнойности. Для таких лекарственных форм, находящихся в контейнере, снабженном дозирующим устройством, позволяющим осуществлять точное дозирование лекарственного препарата, к наименованию лекарственной формы добавляется слово “дозированный”, например, “спрей назальный дозированный”.

На рисунке приведена подробная схема составных элементов наименований лекарственных форм:

При составлении наименований лекарственных форм для растительных лекарственных препаратов, представляющих собой расфасованное лекарственное сырье и предназначенных для приготовления настоев и отваров, в качестве основного элемента наименования используется название сырьевой части производящего растения, а в качестве дополнительного элемента — признак степени измельчения, например: “листья цельные”, “цветки измельченные”, “травя-порошок”. Если такой лекарственный препарат представляет собой смесь нескольких видов лекарственного растительного сырья, в качестве основного элемента используется название лекарственной формы “сбор”, в качестве дополнительного — также степень измельчения, например: “сбор цельный”, “сбор измельченный”, “сбор-порошок”.

В силу своего объема, большого разнообразия, непрерывного развития, а также научной и практической значимости, номенклатура лекарственных форм постоянно расширяется и уточняется, поэтому глоссарий терминов не может являться исчерпывающим. Однако приведенные рекомендации позволят правильно составить наименование лекарственной формы конкретного лекарственного препарата путем комбинирования основных и дополнительных элементов с целью наиболее точного отражения её особенностей.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации. (Электронный ресурс). // <http://grls.rosminzdrav.ru/>
2. Федеральный закон Российской Федерации “Об обращении лекарственных средств” № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года, Москва (2010).
3. *Standard Terms for dosage forms, routes of administration and containers.* (Электронный ресурс); European Directorate for the Quality of Medicines. <http://www.edqm.eu/Standard-Terms/>.
4. *Data Standards Manual (monographs). Drug Nomenclature Monographs.* (Электронный ресурс); United States Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/formsubmissionrequirements/electronic/submissions/datastandardsmanualmonographs/ucm071666.htm>.
5. Государственная Фармакопея СССР: Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье, МЗ СССР, 11 изд., вып. 2, Медицина, Москва (1989).
6. Государственная Фармакопея Украины, Государственное предприятие “Научно-экспертный фармакопейный центр”, пер. с укр., гос. предприятие “Научно-экспертный фармакопейный центр”, Харьков (2004).
7. А. А. Шерякова (общ. ред.), Государственная фармакопея Республики Беларусь, Т. 1 – 3, УП “Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении”, Минский государственный ПТК полиграфии им. В. Хоружей, Минск (2009).
8. Государственная фармакопея Республики Казахстан, Т. 1., Издательский дом “Жибек Жолы”, Алматы (2008).
9. *European Pharmacopoeia 8<sup>th</sup> Edition* (Электронный ресурс); European Directorate for the Quality of Medicines. <http://online.edqm.eu/entry.htm/>.
10. *United States Pharmacopoeia 36<sup>th</sup> edition.* (Электронный ресурс); United States Pharmacopoeial Convention. <http://www.uspnf.com/uspnf/>.
11. Отраслевой стандарт “91500.05.001.00 Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения”. Утвержден Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2001 № 388 “О государственных стандартах качества лекарственных средств”.
12. Э. А. Коржавых, Автореф. дис. ... докт. фарм. наук, Москва (2005).
13. Э. А. Коржавых, А. С. Румянцев, А. В. Выровщикова, Толковый словарь лекарственных форм (препринт), Москва (2004).
14. Стратегия развития фармацевтической промышленности российской федерации на период до 2020 года, Утверждена приказом Минпромторга России от “23” октября 2009 г. № 956, Москва (2009).

Поступила 21.03.14

## GENERAL PRINCIPLES OF COMPOSING DOSAGE FORM NAMES

E. L. Kovaleva, L. I. Mitkina, L. A. Kolganov, and A. N. Novichenko

Scientific Center for Expert Evaluation of Medical Products, Ministry of Public Health of the Russian Federation, Moscow, 127051 Russia

Recommendations are given that will help to correctly compose dosage form names of particular medical products by combining the basic and additional elements so as to specify characteristics of the dosage form.

**Keywords:** medical products; drugs; dosage form; name