

seu — sau, mai bine zis
si — dacă
sic — așa
siccus, -a, -um — uscat
signatura, -ae — mod de administrare
similis, -e — asemănător, identic
similitudo, -inis — asemănător
simplex, -icis — simplu
sine — fără
sirupus, -i — sirop
solidus, -a, -um — solid, tare
solubilis, -e — solubil
solutio, -onis — soluție
solutus, -a, -um — dizolvat
spirituosus, -a, -um — alcoolic, etanolic
spissus, -a, -um — dens
standartisatus, -a, -um — standardizat
statim — imediat
sterilis, -e — steril
sterilisatus, -a, -um — sterilizat
steriliso, -are — a steriliza
stilus, -i — creion medicinal
sublingualis, -e — sub limbă
substantia, -ae — substanță, esență, materie
suppositorium, -ii — supozitor
tabletta, -ae — tabletă, comprimată
tempus, -oris — timpul
tinctura, -ae — tinctură
turbidus, -a, -um — tulbure, opalescent
unguentum, -i — unguent
usus, -us — întrebuințare, utilizare, folosire
utilis, -e — valabil pentru utilizare, util
vas, vasis — vas
vegetabilis, -e — vegetal
venenosus, -a, -um — toxic
venena, -orum — substanță toxică
viridis, -e — verde
vitreus, -a, -um — din sticlă
vitrum, -i — flacon, vas de sticlă
volatilis, -e — volatil.

CAPITOLUL 2. NORMAREA CALITĂȚII, PRESCRIEREA, AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI LIVRAREA MEDICAMENTELOR

Calitatea medicamentelor depinde în mare măsură de valoarea materiei prime (remediilor farmacologice, produselor vegetale), a substanțelor medicamentoase inițiale, precum și de modul de pre-

parare. Spre exemplu, dacă la prepararea infuziei de parte aeriană de rușcuță-de-primăvară cu conținut standard de heterozide cardiotonice (60 UA/ml) nu se respectă regimul de temperatură, rezultă un produs finit necalitativ. Deci, calitatea materiei prime, a substanțelor medicamentoase și celor auxiliare, precum și procedeele tehnologice trebuie să corespundă anumitelor exigențe și norme, stabilite în producția de medicamente prin documente tehnice de normare: Farmacopee, monografie farmaceutică, monografie farmaceutică temporară, standard de stat, standard de resort (domeniu, ramură, întreprindere), precum și prin ordine ale Ministerului Sănătății etc.

Farmacopeea (gr. *pharmakon* — remediu, *poiein* — a face), ce prezintă, după cum s-a menționat anterior, o culegere de monografii farmaceutice, metode de analiză și alte specificări normative, este un document legislativ, indicațiile cărui sînt obligatorii pentru toate instituțiile și întreprinderile antrenate în prepararea, conservarea, controlul medicamentelor și pentru cele care le utilizează. La elaborarea farmaceuticilor participă instituții științifice și întreprinderi, instituții de învățămînt specializate. Redactarea Farmaceuticii și autorizarea standardelor este prerogativa organelor respective ale Ministerului Sănătății.

Farmacopei de stat editează actualmente toate țările. Pentru întâia oară termenul *farmacopee* a fost folosit în anul 1546, cînd a fost editată la Lion (Franța) *Pharmakopoea Lugdunensis*. În anul 1765, în Rusia, a apărut *Pharmakopoea Castrensis* (Farmaceutica Militară), apoi, în anul 1778 a fost editată farmaceutica civilă — *Pharmakopoea Rossica*. Toate aceste documente au apărut în limba latină. Prima farmaceutic în limba rusă datează cu anul 1866.

După apariția ediției a X-a a Farmaceuticii de Stat a U. R. S. S. (1968) au fost publicate monografiile farmaceutice de valoare juridică echivalentă cu a Farmaceuticii. A început lucrul asupra ediției a XI-a, alcătuită din mai multe volume, două dintre care au apărut deja: volumul 1, editat în 1987, «Metode generale de analiză», include 54 monografii ce reflectă metodele de analiză fizice, instrumentale și chimice a preparatelor medicamentoase și produselor vegetale, precum și 5 tabele alcoolimetrice; volumul 2, scos de sub tipar în 1989, «Metode generale de analiză», «Produse vegetale medicamentoase», include 40 de monografii specializate și 16 ce oglindesc generalități ale formelor medicamentoase, metode biologice și microbiologice de analiză, tabelul picăturilor și tabelul echivalențelor izotonici după natriu clorid.

Prima Farmaceutică Română a apărut în 1863, fiind redactată de eminentul farmacist Constantin Hepites, atît în limba latină, după cum se obișnuia pe atunci, cît și în română. Edițiile ulterioare au apărut numai în limba română, cea mai recentă, a IX-a, datînd cu anul 1976. În ultimii ani au mai apărut două suplimente la ea, respectiv în 1981 și 1984.

Orice monografie farmaceutică prezintă un document tehnic de

normare ce cuprinde exigențe privind calitatea remediului medicamentos, produsului vegetal sau medicamentului și are valoare de standard, care autorizează medicamentele industriale produse în serie și le confirmă pentru utilizare în practica medicală. Pe lângă monografiile menționate există și monografii farmaceutice temporare, autorizate pe un termen stabilit (de obicei, până la 3 ani), care confirmă medicamentele produse în primele tranșe industriale.

Toate monografiile farmaceutice sînt înregistrate de Ministerul Sănătății, conferindu-le un număr de indexare (exemplu: *Aqua purificata* — MF-42-2619—89, unde 42 este indicele ministerului; 2619 — numărul de înregistrare, 89 — anul confirmării).

Substanțele și formele medicamentoase, prescripțiile și medicamentele incluse în Farmacopee se numesc oficinale (lat. *officina* — farmacie), celelalte — respectiv, neoficinale. Toate substanțele medicamentoase, produsele vegetale și formele lor confirmate pentru utilizare în practica medicală pe teritoriul țării sînt incluse în Nomenclatorul de Stat, periodic revăzut și adăugit prin editarea suplimentelor.

Standardele de stat și de resort legiferează și ele anumite exigențe tehnice și caracteristici de grup referitoare la producerea medicamentelor (etichetare, ambalare, conservare etc.). Paralel cu ele, acționează standardizarea internațională, care are menirea de a unifica cerințele față de medicamentele produse în lume. Contactele respective în acest domeniu sînt stabilite și coordonate de către Organizația Mondială a Sănătății, care editează Farmacopeea Internațională (*Pharmacopoea Internationalis*).

În orice țară, prepararea și eliberarea medicamentelor în farmacii se face pe baza prescripțiilor medicale, în care pot fi incluse atît formule concepute de medic, cît și preparate oficinale și specialități. O latură deosebită a activității farmaceutice prezintă prepararea și eliberarea formelor prescrise de medici, procesele necesitînd o bună pregătire teoretică și deprinderi practice iscusite.

Procesul de producere a formelor medicamentoase în farmacii cuprinde recepția rețetei, prepararea, etichetarea și eliberarea medicamentului. Să examinăm mai detaliat aceste etape și terminologia ce ține de ele.

Rețeta — ordonanța sau prescripția medicală (lat. *recipere* — a lua, *receptum* — luat) — constituie o dispoziție în scris a medicului către farmacist privind prepararea medicamentului, incluzînd și indicația modului de administrare. Ea este deci cel mai important mijloc de legătură între medic și farmacist.

De regulă, rețetele sînt scrise pe formulare de tip nr. 107 (format A6). Pe antetul tipărit sau șampilat se menționează instituția medicală la care s-a făcut examenul medical, urmează apoi cuvîntul «rețetă» cu indicația «pentru adulți» sau «pentru copii», data prescrierii, numele și prenumele bolnavului, vîrsta lui, numele și prenumele medicului. Mai jos urmează formula medicamentului, care este constituită din cîteva părți: *invocatio*, *prescriptio*, *subscriptio* și *signatura* (fig. 2.).

C.R.D.E. 5108805

Denumirea instituției
(ștampila de antet)

Documentația medicală forma nr. 148-1/U-88

REȚETĂ

Seria _____ nr. _____

19

(data prescrierii rețetei)

Costul deplin Gratuit Plata: 50% 20%

1

2

3

4

Numele și prenumele bolnavului _____
invalid război copii alții

Vîrsta _____

Adresa sau nr. fișei de ambulator a bolnavului _____

Numele și prenumele medicului _____

Rub.	Cop.	Rp.:

Semnătura și parafa medicului

L.P.

Rețeta este valabilă 10 zile, 2 luni (barați inutilul)

Fig. 2. Formular de rețetă model 148-1/U-88

Invocatio constituie o adresare a medicului către farmacist și începe cu prescurtarea **Rp.** (lat. *recipe* — ia), iar *prescriptio* (*designatio materialiarum*) indică medicamentul prescris, acesta fiind prezentat sub formă de formulă magistrală (extemporală) concepută de medic sau sub formă de specialitate (produs industrial).

Formulele magistrale conțin denumirea ingredientelor și cantiti-

tățile respective. Componentele se indică în denumirea oficializată de Farmacopee și numai în limba latină. Incepe formula cu denumirile substanțelor toxice-stupefiante și substanțelor energic active, apoi se indică celelalte ingrediente.

Se interzice de a scrie rețetele combinând latina și limba națională sau o altă limbă, deoarece acest lucru poate fi cauza unor erori ireparabile. Trebuie utilizate numai abrevierile uzuale și evitat scrisul neciteț, întrucât prescurtările neadecvate pot induce farmacistul în eroare, unele greșeli soldându-se cu umrări grave (tab. 1).

Subscriptio conține indicațiile medicului referitor la forma medicamentoasă ce urmează să fie preparată, precum și numărul de doze, dacă este vorba de un preparat dozat. În acest component al rețetei sînt folosite expresii și abrevieri de tipul: *M.*, *M. f.*, după care urmează descrierea prescurtată a formei medicamentoase (de exemplu, *supp.*, *ung.*, *pulv.* etc.).

Signatura sau *instructio* prezintă niște indicații deosebite referitor la modul de administrare a formelor medicamentoase. Toate instrucțiunile încep cu prescurtările *D.* sau *D. S.*, celelalte indicații se pot referi la modul de prezentare a medicamentului: *D.* — precizarea divizării sau ambalării medicamentului (de exemplu, *D. t. d.*, care înseamnă *dă asemenea doze*, sau *D. in caps. gelat.* — *dă în capsule gelatinoase etc.*).

Indicațiile signaturii sînt completate cu precizarea căii de administrare (intern sau extern), indicîndu-se și cantitatea de medicament ce trebuie luată, momentul administrării, intervalul administrării, **doza nictemerală și alte informații utile pentru bolnav.** Această parte a rețetei e scrisă în limba națională, însă indicațiile generale, ca «extern», «intern», «e cunoscut», «se va folosi după cum se știe» etc. sînt inadmisibile, deoarece lipsesc farmacistul de posibilitatea de a verifica dozele substanțelor toxice și energic active, iar bolnavul — de a cunoaște modul de administrare a medicamentelor.

După formulă urmează semnătura și parafa medicului, precum și termenul de valabilitate al rețetei (10 zile sau 2 luni).

Exemplu de prescripție:

<i>Ivocatio</i>	Rp.:
<i>Prescriptio</i> (<i>designatio</i> <i>matariarum</i>)	<i>Barbitali-natrii 1,0</i> <i>Antipyrini 2,0</i> <i>Natrii bromidi 6,0</i> <i>Tincturae Valerianae 6 ml</i> <i>Aquae Menthae 20 ml</i> <i>Aquae purificatae 180 ml</i>
<i>Subscriptio</i>	<i>M. f. sol.</i>
<i>Signatura</i>	<i>Da in vitro nigro</i> <i>S. Intern, cîte o lingură de 3 ori/zi.</i>

Abrevieri uzuale acceptate în rețetură

Prescurtarea	Transcripția deplină	Traducerea în română
aa	<i>ana partes</i>	din fiecare
ac., acid.	<i>acidum</i>	acid
amp.	<i>ampulla</i>	fiolă
aq.	<i>aqua</i>	apă
aq. purif.	<i>aqua purificata</i>	apă purificată
but.	<i>butyrum</i>	ulei (de consistență tare)
comp., cps., cp.	<i>compositus (a, um)</i>	compus
D.	<i>Da; Detur; Dentur</i>	dă, să fie eliberat(e)
D. S.	<i>Da; Singna; Detur. Signetur</i>	dă, cu etichetă
D. t. d.	<i>Da (Dentur) tales doses</i>	dă asemenea doze
dil.	<i>dilutus</i>	diluat
div. in. p. aeq.	<i>divide in partes aequales</i>	dă (divide) în părți egale
extr.	<i>extractum</i>	extract
f.	<i>fiat (fiant)</i>	a face, a prepara
gtt.	<i>gutta, guttae</i>	picătură, picături
inf.	<i>infusum</i>	infuz
in ampull.	<i>in ampullis</i>	în fiole
in tab.	<i>in tabulettis</i>	în comprimate (tablete)
lin.	<i>linimentum</i>	liniment
liq.	<i>liquor</i>	lichid
M. pil.	<i>massa pilularum</i>	masă pilulară
M.	<i>Misce; Misceatur</i>	amestecă; să fie amestecat(e)
N.	<i>numero</i>	în număr
ol.	<i>oleum</i>	ulei (lichid)
pil.	<i>pilula</i>	pilulă
p. aeq.	<i>partes aequales</i>	părți egale
pulv.	<i>pulvis</i>	pulbere
q. s.	<i>quantum satis</i>	cît trebuie
r., rad.	<i>radix</i>	rădăcină
Rp.	<i>Recipe</i>	ia
Rep.	<i>Repete; Repetatur</i>	repetă
rhiz.	<i>rhizoma</i>	rizom
S.	<i>Signa; Signetur</i>	instrucție; să fie indicat
sem.	<i>semen</i>	semințe
simpl.	<i>simplex</i>	simplu
sir.	<i>sirupus</i>	sirop
sol.	<i>solutio</i>	soluție
supp.	<i>sippositrium</i>	supozitor
tab.	<i>tabuletta</i>	comprimată (tabletă)
t-ra, tinct., tct.	<i>tinctura</i>	tinctură
ung.	<i>unguentum</i>	unguent
vit.	<i>vitrum</i>	flacon
ppt., praec.	<i>praecipitatus</i>	precipitat
past.	<i>pasta</i>	pastă.

Denumirile ingredientelor se scriu cu majusculă, ordinea prescrierii lor fiind următoarea:

componentul de bază (remedium cardinale, basis) — prezintă o substanță medicamentoasă cardinală, care conferă medicamentului acțiunea specifică (în exemplul de mai sus acest rol îl are barbitatul de natriu);

adjuvantul sau adjuvanții (remedium adjuvans) — unul sau mai multe ingrediente, ale căror acțiune completează efectul substanței cardinale (în exemplul menționat antipirina, natriul bromid, tinctura de valeriană);

corectivul (remedium corrigens) — componentul care corectează gustul sau mirosul medicamentului (de exemplu, apa de mentă);

vehiculul sau excipientul (remedium vehiculum) — un component care servește drept solvent pentru soluții, excipient pentru unguente, supozitoare etc. (în cazul dat — apa purificată).

Denumirile ingredientelor sînt scrise cîte unul în rînd, iar în dreptul lor se indică cantitățile respective. Cantitățile de ingrediente lichide se scriu în mililitri, grame sau picături, celelalte componente — în grame. Exemplu: *Sol. Natrii bromidi 5% 100 ml; Tinctura Valerianae 5 ml; Glyceroli 10,0; Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1% gtt. XX.* Nu se admite nici folosirea multiplelor sau submultiplelor gramului. Astfel, se scrie *0,5 g*, și nu *500 mg; 0,005 g*, și nu *5 mg*.

Dacă două sau mai multe componente figurează în aceleași cantități, înaintea cifrei din dreptul ultimului ingredient se scrie abrevierea *aa* fără a mai repeta cifra pentru celelalte componente. Termenul *ad* sau abrevierea *q. s. ad* se indică cînd este vorba de completarea la o anumită masă sau la un anumit volum.

Medicul este obligat să prescrie rețeta numai cu cerneală sau cu pix, citeț și fără rectificări, să completeze toate părțile componente ale formularului. Dacă medicamentul trebuie eliberat imediat, pe rețetă se fac inscripții suplimentare: «*Cito!*» (repede); «*Statim!*» (imediat); medicamentul în acest caz se prepară și se livrează urgent.

Pe un formular de rețetă model 148-1/U-88 se admite prescrierea a numai unui singur medicament cu conținut de substanță cu acțiune narcotizantă sau pînă la trei denumiri de alte remedii urmate să fie livrate bolnavului gratuit sau cu înlesniri (50% sau 20% din cost).

Stupefiantele se prescriu pe formulare speciale de culoare roză, model aprobat de Ministerul Sănătății (fig. 3), rețeta fiind alcătuită de medicul care o semnează și o parafează, apoi — semnată de medicul-șef, iar în absența lui — de medicul-șef adjunct sau de șeful secției respective a instituției medicale, persoane responsabile de prescrierea stupefiantelor. Pe formular se aplică și ștampila instituției medicale. În același mod se prescriu rețetele cu conținut de pahicarpină iodhidrat.

REȚETĂ
pentru remedii stupefiante

AI nr. 2432714
(ștampila instituției curative)

_____ 19_____
(data prescrierii rețetei)

Document de evidență specială

Rp.: _____

Rămâne în farmacie

Modul de administrare _____

Cetățean _____

Foia de observație nr. _____

Medic _____

L.P.

Se scrie cu cerneală
Corectările interzise

Fig. 3. Formular de rețetă pentru prescrierea stupefiantelor

Dacă stupefiantul este livrat bolnavului gratuit sau cu înlesniri, la rețeta specială se anexează prescripția medicamentului pe formularul model 148-1/U—88.

Rețetele pentru remedii cu conținut de substanțe toxice (lista A), codeină, codeină fosfat, etilmorfină clorhidrat, etaminal de sodiu în componență cu alte substanțe hipnotice, neuroleptice, anti-depresive, precum și pentru hormonii steroizi, tranchilizante, astmatin, astmatol, preparatele cu conținut de 8-oxichinolină, tinctura

Formularul
C.R.D.E. _____
C.D.I.O. _____

Denumirea
instituției
(stampila de antet) Documentația medicală
forma nr. 107/U

REȚETĂ
(adult, copil – *barați inutilul*)
_____ 19 _____

Numele și prenumele bolnavului _____
Vîrsta _____
Numele și prenumele medicului _____

Rub.	Cop.	Rp.:
Rub.	Cop.	Rp.:

Semnătura și parafa medicului _____ L.P. _____

Rețeta este valabilă 10 zile, 2 luni (barați inutilul)

Fig. 4. Formular de rețetă model 107/U, față

dè echinopanax, de asemenea pentru medicamentele ce conțin alcool etilic, se prescriu pe formularul model 107/U, pe care se aplică ștampila de antet, parafa instituției medicale «Pentru rețete», semnătura și parafa medicului (fig. 4).

Prescripțiile de medicamente cu conținut de substanțe puternic active (lista B) se scriu pe formularul model 107/U, cu ștampila instituției medicale unde se aplică semnătura și parafa medicului.

MEMENTO PENTRU MEDIC

- * codul instituției curative-profilactice se indică printr-un antet tipărit sau se pune ștampila de antet;
- * rețeta se scrie în limba latină, deslușit, citeț, cu cerneală sau pix, corectările se exclud;
- * pe un formular se prescrie un singur medicament cu substanță toxică sau stupefiantă, sau 1-3 cu remedii anodine și puternic active;
- * sînt permise numai abrevierile uzuale confirmate;
- * dozele substanțelor solide și pulverulente se prescriu în grame (0,001; 0,5; 1,0), celor lichide – în mililitri, grame sau picături;
- * modul de administrare se indică în limba rusă sau rusă și națională; sînt inadmisibile indicațiile de ordin general: "intern", "se știe" etc.;
- * semnătura medicului se validează cu parafa personală.

Numărul medicamentului magistral		Ștampila farmaciei	
A recepționat	A preparat	A verificat	A livrat

Fig. 4 (continuare) Verso rețetei model 107/U

În caz dacă medicul depășește doza maximă pentru o dată a substanțelor toxice și puternic active, el este obligat s-o descifreze cu cuvinte și s-o confirme cu semnul exclamării.

Sînt limitate cantitățile prescrise pentru o rețetă la următoarele substanțe medicamentoase: codeină — 0,2 g; cocaină clorhidrat — 0,1 g; morfină clorhidrat — 0,1 g; promedol — 0,25 g; pahicarpnină iodhidrat — 1,2 g; etaminal de natriu — 1,0 g; etilmorfină clorhid-

rat — 0,2 g; efedrină clorhidrat — 0,6 g; alcool etilic — 50,0 g. In picături oftalmice și unguente, etilmorina clorhidrat poate fi prescrisă în cantități până la 1,0 g, rețeta conținând mențiunea medicului: «La indicații speciale».

Rețetele care nu corespund cerințelor de prescriere a medicamentelor sau conțin incompatibilități farmacologice sau farmaceutice se vor considera nevalabile, deci medicamentul nu se va prepara și nu se va elibera din farmacie. In aceste cazuri, farmacistul va face legătură cu medicul care a prescris rețeta, pentru a preciza corectitudinea prescrierii, denumirile de substanțe, dozele, compatibilitatea ingredientelor și va lua decizia finală.

Rețetele scrise incorect se vor reține în farmacie, iar pe formular se va aplica ștampila «Rețetă nevalabilă», datele despre ele fiind fixate într-un registru special.

Preparatele medicamentoase pregătite conform rețetelor și bonurilor de comandă prescrise de medici, oit și preparate în stocuri se livrează din farmacie ajustate cu etichete de model unic, în funcție de modul de administrare a medicamentului.

Distingem etichete de bază și auxiliare. Cele de bază au fundal alb, pe care se aplică diferite culori semnalizatoare: verde — pentru formele medicamentoase perorale, oranj — pentru medicamentele de uz extern, roză — pentru cele oftalmice, albastră — pentru remediile injectabile.

Etichetele pot fi de diferite mărimi, dependent de parametrii ambalajului, însă, indiferent de aceasta, cele pentru medicamente magistrale trebuie să conțină următoarele informații: denumirea asociației farmaceutice; numărul farmaciei; numărul rețetei; numele bolnavului; modul de administrare a remediului cu indicarea dozării (o lingură, o pulbere etc.), frecvenței și timpului administrării (înainte sau după masă); data preparării (ziua, luna, anul); prețul.

Pe toate etichetele sînt imprimate simbolul medicinei și inscripția: «A feri de copii!», Concomitent, pe unele etichete se indică simboluri ale formelor medicamentoase (fiolă — pentru soluțiile injectabile, picătură și ochi — pentru picăturile oftalmice, litera *P* și inscripția *Pulberi* etc.), făcîndu-se și o serie de mențiuni suplimentare: «A păstra la loc răcoros și ferit de lumină», «A agita înainte de administrare» — pentru mixturi; «A păstra la loc rece și ferit de lumină» — pentru unguentele dermatologice, precum și pentru unguente și picături oftalmice; «A păstra la loc ferit de lumină» — pentru picături perorale. Etichetele pentru formele medicamentoase injectabile au cîmp liber, pentru a scrie pe el componența medicamentului cu indicația modului de administrare.

Medicamentele preparate în farmacie și destinate pentru instituțiile curative-profilactice se etichetează dependent de forma medicamentoasă și modul de administrare: «Intern», «Intern, pentru copii», «Extern», «Picături oftalmice», «Unguent oftalmic», «Injectabil». Toate aceste etichete trebuie să conțină astfel de informații

ca: denumirea asociației farmaceutice; numărul farmaciei; denumirea spitalului, secției; data preparării remediei; termenul de valabilitate (zile); semnătura personalului care a preparat, verificat și livrat medicamentul; numărul analizei; modul de administrare; componența medicamentului. Pe etichetele pentru formele injectabile se va indica modul bine determinat de administrare: «Intravenos», «Intravenos — perfuzii», «Intramuscular», precum și componența medicamentului (în limba latină).

Signatura	
Denumirea instituției farmaceutice	
Farmacia nr. _____	Rețeta nr. _____
Numele și prenumele bolnavului _____	

Rp.: _____	

Numele și prenumele medicului _____	
A preparat _____	
A verificat _____	
A eliberat _____	
Data _____	Prețul _____
Pentru a repeta medicamentul e necesară o nouă rețetă a medicului	

Fig. 5. Formular de semnătură