

*Внутриаптечный контроль
качества лекарственных
средств*

Общие направления развития стандартов

Период	Потребности
1. Индустриализация (до 1900г.)	Технические нормы на готовую продукцию
2. Контроль качества (середина XX века)	Нормы на испытание готовой продукции; контроль технологического процесса
3. Обеспечение качества: 1-е поколение (60-70-е годы XX века)	Обеспечение качества готовой продукции; нормы ее сохранности
4. Обеспечение качества: 2-е поколение (80-е - начало 90-х годов XX века)	система признанных различными странами норм
5. Обеспечение качества: 3-е поколение (с 90-х годов XX века и, вероятно, до 30-40-х годов XXI века)	превентивные действия по созданию системы улучшения качества

Порядок контроля качества ЛС
в аптечном учреждении
регламентируется

Приказом МЗ РФ от 16.07.97 г. №214
«О контроле качества лекарственных
средств, изготавливаемых в аптеках»

Приёмочный контроль позволяет установить:

- источник появления ЛС (производителя, дистрибьюторов);
- соответствие сопроводительной документации, подтверждающей качество;
- внешние признаки недоброкачества или фальсификации.

Приемочный контроль:

- *«Описание»;*
- *«Упаковка»;*
- *«Маркировка»,*
- проверка правильности оформления расчетных документов (счетов),
- наличие сертификатов качества (паспортов) производителя и других документов, подтверждающих качество ЛС в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

Контроль по показателю «Упаковка»:

- Проверка целостности упаковки и соответствие ЛС физико – химическим свойствам.
- На этикетках должно быть указано:

▶ предприятие-изготовитель, производившее фасовку;
▶ наименование лекарственного средства;
▶ масса или объем;
▶ концентрация или состав;
▶ номер серии,
▶ номер анализа,
▶ срок годности,
▶ дата фасовки.

В отделениях ЛПУ запрещается:

- изготовление ЛС, расфасовка, перемещение из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток;
- ЛС следует хранить в отделениях только в заводской, фабричной или аптечной упаковке.
- для контроля за сроком годности на упаковке фасовки, отпускаемой аптекой в отделение лечебного учреждения, должна быть указана серия предприятия-изготовителя.
- ЛС из аптек в лечебные учреждения должны отпускаться по доверенности только медицинскому персоналу.

За качество изготовленной в аптеке
продукции
несут ответственность:



- Провизор-аналитик;
- Провизор, осуществляющий прием рецептов и распределяющий работу между фармацевтами;
- Уполномоченный по качеству;
- Заведующий (директор) аптеки и его заместитель

Алгоритм действий провизора-аналитика аптеки:

- **с проверки качества воды очищенной;**
- **с проверки качества растворов, заполненных в бюреточную установку;**
- **с проверки качества медикаментов, поступающих из отдела запасов в ассистентскую;**
- **с проведения химического контроля концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки;**
- **с изъятия на анализ экстенпоральных лекарств в течении дня.**

Для проведения контроля качества изготовленных ЛС в аптеках организуются

- контрольно - аналитические комнаты
 - КАК (если в штате предусмотрена должность провизора-аналитика)
- контрольно - аналитические столы
 - КАС (если такой должности нет).

Внутриаптечный контроль

1. ЛС промышленного производства (ГЛС), поступившие в аптечное учреждение

2. ЛС внутриаптечного изготовления:

А) изготовленные по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ в виде ВАЗ, фасовки;

Б) концентраты и полуфабрикаты

Виды контроля

приемочный

опросный

физический

письменный

органолептический

химический

Контроль при отпуске

выборочно

обязательно

КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ

ПРОВЕРЯЕТСЯ СООТВЕТСТВИЕ:

- упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;
- указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного;
- номера на рецепте и номера на этикетке;
- фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;
- копий рецептов прописям рецептов;
- оформления ЛС действующим требованиям
- Предупредительных надписей.

Сроки хранения изготовленных в аптеке лекарств

Устанавливают в зависимости от:

- Состава
- Способа приготовления
- Вида упаковки
- Условий хранения

Сроки хранения ЭЛФ

- Для водных р-ров глюкозы и р-ров с бензилпенициллином – **1 сутки**
- Для глазных капель, р-ров для инъекций, настоев, отваров и слизей – **2 суток**
- Для эмульсий и суспензий – **3 суток**
- Для остальных лекарств – **10 суток**

В некоторых случаях сроки хранения могут увеличиваться **до 30 суток**

признаки неудовлетворительного изготовления лекарств:



9. Отклонение от прописи по массе или объему.
10. Отклонение по общей массе (объему).
11. Отклонение по массе отдельных доз и их количеству.
12. Отклонение по массе навески (или по концентрации) отдельных лекарственных веществ.
13. Несоответствие по величине рН.
14. Несоответствие по величине плотности.
15. Несоответствие по стерильности.
16. Несоответствие по микробиологической чистоте.
17. Нарушение фиксированности укупорки (для стерильных лекарственных форм).
18. Нарушение действующих правил оформления лекарственных средств, предназначенных к отпуску.