

Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках

1. Предупредительные мероприятия нутриаптечного контроля



Приказ № 214 МЗ РФ
от 16.07.1997

Приемочный контроль

Цель - предупреждение поступления в аптеку некачественных лекарственных средств

Приемочный контроль заключается в проверке:

✓ поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям:

"Описание"

"Упаковка"

"Маркировка"

✓ правильности оформления расчетных документов (счетов)

✓ наличия сертификатов соответствия производителя

✓ наличия других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами

Приемочный контроль

Контроль по показателю «**Описание**»:
проверка внешнего вида, цвета, запаха

В случае сомнения в качестве
ЛС
образцы направляются в
территориальную контрольно
- аналитическую лабораторию

ЛС с обозначением:
"Забраковано при
приемочном контроле"
хранятся в аптеке
изолированно от других ЛС



Приемочный контроль

Контроль по показателю "Упаковка"



проверка целостности и соответствия
физико-химическим свойствам
лекарственных средств



Приемочный контроль

Контроль по показателю "Маркировка"

Соответствие оформления ЛС действующим требованиям

Соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковке

Наличие листовки - вкладыша на русском языке в упаковке

На этикетках упаковки с ЛВ, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указание "Годен для инъекций"



Предупредительные мероприятия

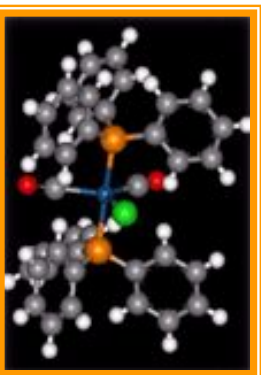
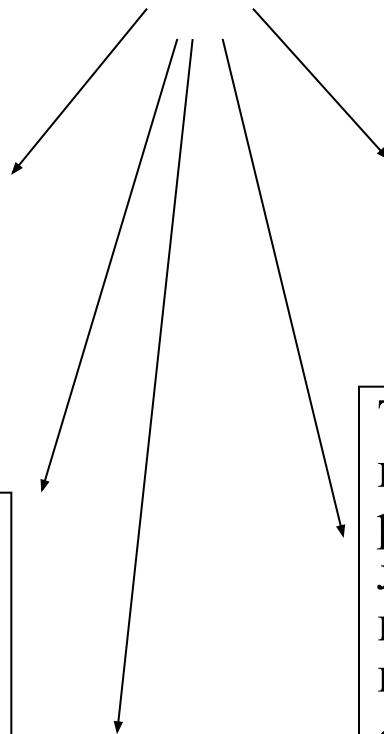
Соблюдение санитарных норм и правил; противоэпидемического режима, условий асептического изготовления ЛС в соответствии с НД

Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства, регулярности их проверки

Соблюдение технологии ЛС в соответствии с требованиями действующей ГФ, НД, МУ

Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций

Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебных организаций с целью проверки правильности их выписывания; совместимости веществ, входящих в состав ЛС; соответствия прописанных доз возрасту больного; наличия указаний о способах применения ЛС



Предупредительные мероприятия

Обеспечение в аптеке **условий хранения ЛС** в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями ГФ, действующих НД

В помещениях хранения
на всех штангласах с
ЛС:

номер серии организации -
изготовителя,
номер анализа КоАнЛ
(ЦККЛ),
срок годности,
дата заполнения,
подпись заполнившего
штанглас.

В ассистентских комнатах
на всех штангласах с ЛВ:
дата заполнения, подпись
заполнившего штанглас и
проверившего подлинность ЛВ.

На штангласах с ядовитыми и
сильнодействующими ЛВ должны
быть указаны ВРД и ВСД.

Штангласы с растворами, настойками и
жидкими полуфабрикатами должны
быть обеспечены нормальными
каплемерами или пипетками.

Число капель в определенном объеме
должно быть установлено
взвешиванием и обозначено на
штангласе.

Заполнение штангласа, бюретки в
бюреточной установке, штангласа
с нормальным каплемером или
пипеткой должно проводиться
только после полного
использования ЛС и
соответствующей обработки
штангласа.

Предупредительные мероприятия

Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и Ваз ЛС, изготовляемых в аптеках, должна утверждаться территориальной КоАнЛ. В перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые ЛВ, на которые имеются методики анализа для химического контроль

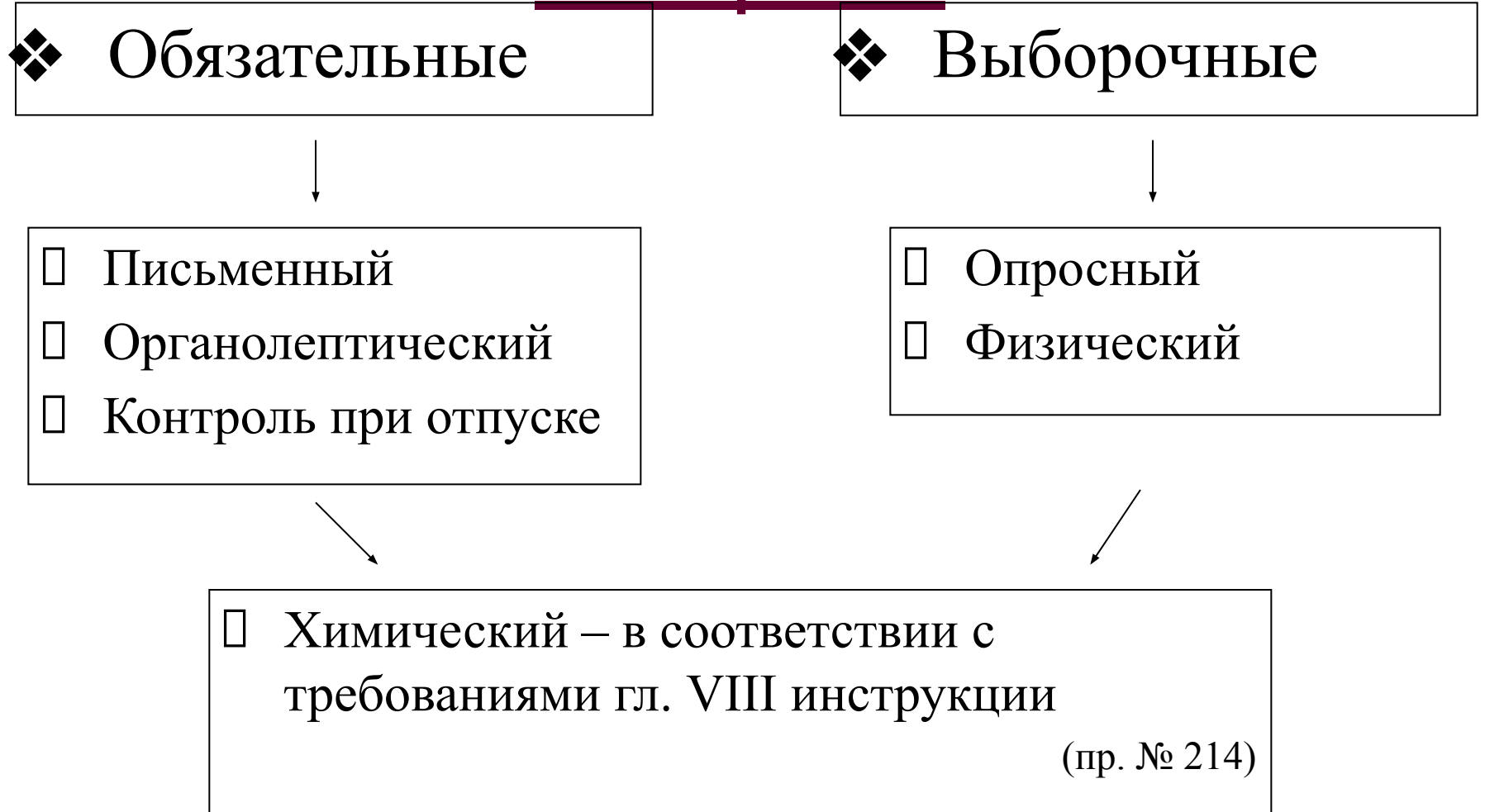
В отделениях ЛПУ не допускается изготовление ЛС, расфасовка, перемещение из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток. ЛС должны храниться в отделениях только в оригинальной (заводской, фабричной или аптечной) упаковке

Руководители аптеки один раз в квартал осуществляют контроль за соблюдением правил хранения ЛС в отделениях ЛПУ, прикрепленных к аптеке

ЛС из аптек в ЛПУ должны отпускаться только уполномоченному медицинскому персоналу

Для контроля за сроком годности на упаковке фасовки, отпускаемой аптекой в отделение лечебной организации, должна быть указана серия организации - изготовителя

Виды внутриаптечного КОНТРОЛЯ



Письменный контроль

При изготовлении ЛФ по рецептам и требованиям ЛПУ заполняются ППК.

Указывается:

дата изготовления,
номер рецепта (номер ЛПУ, название отделения),
наименование взятых ЛВ и их количества,
число доз,
подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего ЛФ.

Все расчеты должны производиться до изготовления ЛФ и записываться на обратной стороне паспорта.

ППК заполняется немедленно после изготовления ЛФ, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

При использовании полуфабрикатов и концентратов в ППК указывается их состав, концентрация, взятый объем или масса.

При изготовлении порошков, суппозитория и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз.

Общая масса пилюль или суппозитория, концентрация и объем (или масса) изотон-го и стабил-го веществ, добавленных в глазные капли, р-ры для инъекций и инфузий, должны быть указаны в ППК и на рецептах.

Ведение ППК также необходимо, если ЛФ изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае паспорт заполняется в процессе изготовления ЛФ.

ППК сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления ЛС.

Изготовленные ЛС, рецепты и заполненные ППК передаются на проверку провизору-технологу. Проверяется соответствия записей в ППК прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если проведен полный химический контроль качества ЛС провизором - аналитиком, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись провизора - аналитика.

При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки ЛС все записи производятся в книгах учета ЛФР.

В ППК указывают формулы расчета и использованные при этом КВ для ЛРС, КУО растворов при растворении ЛВ, КЗ при изготовлении суппозитория.

Органолептический контроль

Проверка ЛФ по показателям:

- внешний вид,
- цвет,
- запах,
- однородность,
- отсутствие видимых механических включений (в жидких ЛФ).

На вкус проверяются выборочно ЛФ, предназначенные для детей.

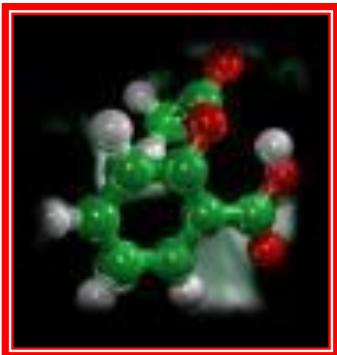
Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется в соответствии с требованиями ГФ, действующих НД.

Проверка выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов ЛФ.

Результаты органолептического контроля ЛФ регистрируются в журнале по прилагаемой форме



Опросный контроль



Проводится выборочно

Проводится после
изготовления
фармацевтом
не более пяти ЛФ

Провизор - технолог называет первое входящее в лекарственную форму вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество.

Фармацевт называет все взятые ЛВ и их количества.

При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

Контроль при отпуске

Проверяется соответствие:

✓ упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них ЛВ

✓ указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих ЛВ возрасту больного

✓ фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии

✓ номера на рецепте и номера на этикетке

✓ копий рецептов прописям рецептов

✓ оформления ЛС действующим требованиям



Контроль при отпуске

Особое внимание обращается на оформление предупредительными надписями лекарственных форм, изготовляемых в аптеках для лечебных организаций:

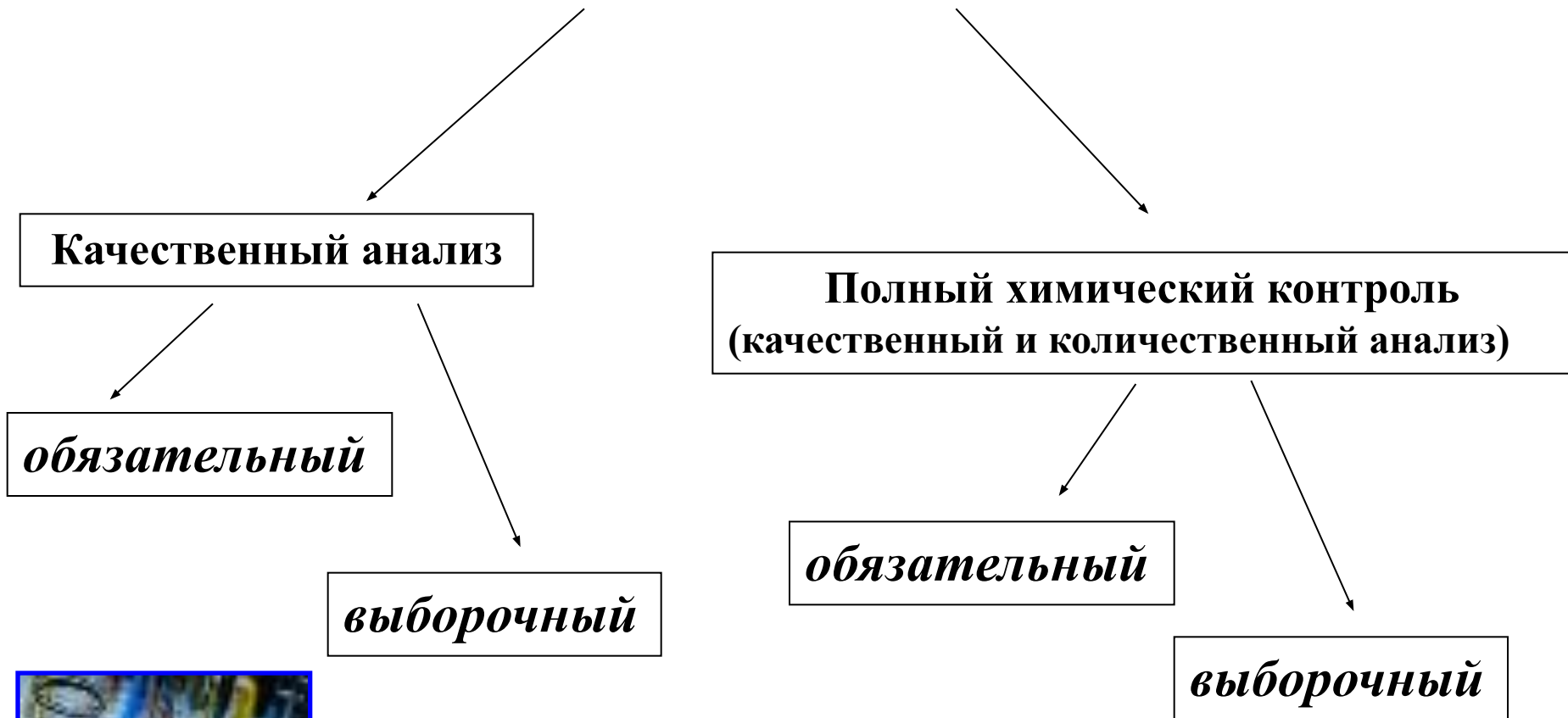
На растворах для лечебных клизм должна быть предупредительная надпись "Для клизм"

На все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных организаций, - надпись "Детское"

На растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью";



Химический контроль



Химический контроль

- оценка качества изготовления ЛС по показателям:

- "Подлинность"
- "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ)
- "Количественное определение" (количественный анализ) ЛВ, входящих в его состав

Обязательный качественный анализ

Вода очищенная, вода для инъекций
ежедневно

В ассистентской:
все ЛС, концентраты и полуфабрикаты

При заполнении бюреточной установки и штангласов:
концентраты, полуфабрикаты и жидкие ЛС

ЛС промышленного производства, **расфасованные в аптеке,**
ВАЗ, изготовленная и расфасованная в аптеке

Химический контроль

- оценка качества изготовления ЛС по показателям:

- "Подлинность",
- "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ)
- "Количественное определение" (количественный анализ) ЛВ, входящих в его состав

Выборочный качественный анализ

ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но **не менее 10%** от общего количества изготовленных ЛФ

Особое внимание на ЛФ:

для детей; применяемые в глазной практике;
содержащие наркотические и ядовитые вещества.

Гомеопатические разведения **4X**, содержащие ядовитые и с/д БАВ или ядовитые и с/д неорганические и органические соединения.

Химический контроль

Обязательный полный химический контроль

Растворы для инъекций и инфузий

Стерильные растворы для наружного применения

Глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества

ЛФ для новорождённых детей

Концентраты, полуфабрикаты, тритурации

Растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата

Внутриаптечная заготовка ЛС

Стабилизаторы, буферные растворы

Концентрация спирта этилового при разведении в аптеке

Гомеопатические гранулы на распадаемость

Химический контроль

Выборочный полный химический контроль

ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ, проверяются в количестве **не менее трех** ЛФ при работе в одну смену с учетом различных видов ЛФ



Особое внимание на ЛФ:

- для детей
- применяемые в глазной практике
- содержащие наркотические и ядовитые вещества
- растворы для лечебных клизм



