

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛС

Асс. Бошуева К.
Е.

Качество– это наиболее важное составляющее лекарственного средства для потребителя.

- Доля фальсифицированных лекарственных средств, по различным экспертным оценкам, составляет в России от 4 до 20% всего фармацевтического рынка



Законодательс

- Постановление Совета министров Луганской народной республики от 13 января 2015 г. № 02-04/07/15 «О принятии мер по урегулированию вопросов, связанных с ввозом, обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также стабилизацией цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения»
- Постановление Совета министров Луганской народной республики от 02 ноября 2016 года № 625 «О внесении изменений в постановление Совета Министров Луганской Народной Республики от 13 января 2015 года № 02-04/07/15»
- Приказ Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики от 07 апреля 2015 г. № 248 «Условия получения специального разрешения на осуществление фармацевтической деятельности по производству лекарственных средств, изготовлению лекарственных средств в условиях аптеки, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами на территории Луганской Народной Республики»
- Приказ Министерства здравоохранения Украины № 436 от 30.10.2001 года «Об утверждении Инструкции о порядке контроля качества лекарственных средств во время оптовой и розничной торговли»
- Приказ Министерства здравоохранения Украины № 812 от 17.10.2012 «Об утверждении Правил производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств в аптеках».

Лицензирование фармацевтической деятельности

- Оптовая торговля л.с.(апт.склады)
- Розничная торговля л.с.(аптеки, а.п.)
- Производство л.с. (з-ды, фабрики)
- Изготовление в аптеке (в.т.ч.в асептических условиях)
- Оборот наркотических и психотропных л.с.

сертификат качества (паспорт) производителя - документ, выданный производителем, о соответствии серии лекарственного средства требованиям, установленным во время его государственной регистрации;

анализ лекарственного средства - проведение лабораторного исследования качества лекарственного средства и вспомогательных веществ по показателям указанным в АНД на данное лекарственное средство, методами анализа, изложенными в этой АНД, и составления заключений о соответствии проверенных образцов требованиям АНД;

фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обращении с нарушением действующего законодательства;

недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия, – требованиям нормативной документации или нормативного документа;



Контроль при отпуске

Контролю при отпуске подлежат все лекарственные средства, которые отпускаются из аптеки.

При этом проверяется соответствие:

- упаковки лекарственных средств - физико-химическим свойствам ингредиентов, входящих в их состав;

- оформление лекарственных средств – требованиям действующих нормативных актов;

- обозначенных в рецепте доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств – возрасту больного

номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции – фамилии на этикетке, в рецепте или его копии;

- соответствие состава лекарственного средства, указанного на этикетке – прописи в рецепте.

Лицо, которое отпустило лекарственное средство, обязано поставить свою подпись и дату отпуска на обратной стороне рецепта (заказа) и в паспорте письменного контроля.

Виды внутриаптечного контроля:

Обязательные:

- Письменный
- Органолептический
- Контроль при отпуске



Выборочные:

- Опросный
- Физический

Химический-в соответствии с требованиями гл. VIII инструкции

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**

**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

Контроль по показателю "Упаковка"

проверка целостности и соответствия физико-химическим свойствам лекарственных средств

Контроль по показателю "Маркировка"

Соответствие оформления ЛС действующим требованиям

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"

Соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковке

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
- ❖ 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.
- ❖ 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.

Письменный

контроль

- ◆ 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
- ◆ ППК указывают формулы расчета и использованные при этом КВ для ЛРС, КУО растворов при растворении ЛВ, КЗ при изготовлении суппозиториев
- ◆ При изготовлении концентратов,

Письменный контроль

- ❖ При использовании полуфабрикатов и концентратов в ППК указывается их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозиториев, концентрация и объем (или масса) изотонического и стабильного веществ, добавленных в глазные капли, р-ры для инъекций и инфузий, должны быть указаны в ППК и на рецептах

Органолептический

- ❖ Проверка ЛФ проводится по следующим показателям: внешний вид («Описание»), запах, однородность, отсутствие механических включений (в жидких ЛФ). На вкус проверяются выборочно ЛФ, предназначенные для детей.
- ❖ Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется до разделения массы на дозы в соответствии с требованиями действующей ГФ. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом видов ЛФ.
- ❖ Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале по специальной форме.

Опросный контроль

- ❖ Этот вид контроля применяется выборочно. Проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм.
- ❖ При проведении опросного контроля провизор-технолог называет вещество, входящее в ЛФ первым, а в ЛФ сложного состава указывает также его количество. После этого фармацевт называет все взятые ЛВ и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

Физический контроль

- ❖ **Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема ЛФ, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную ЛФ. При проверке ЛФ контролируется также качество укупорки.**



- ❖ При проведении физического контроля проверке подвергаются:
 - каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических ЛС);
 - ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов ЛФ, но не менее 3 % от количества ЛФ, изготовленных за день;
 - каждая серия ЛФ, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок);
 - число гомеопатических гранул в определенной массе пробы в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
- Результаты физического контроля регистрируются в журнале по специальной форме.

Химический контроль

- ❖ **Химический контроль заключается в оценке качества изготовления ЛС по показателям «Подлинность», «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей» (качественный анализ) и «Количественное определение» (количественный анализ) ЛВ, входящих в его состав.**

**Качественному анализу подвергаются обязательно:
вода очищенная (необходимо ежеквартально направлять в
территориальную контрольно-аналитическую лабораторию для
полного химического анализа);**

**вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче
воды по трубопроводу на каждом рабочем месте) на отсутствие
хлоридов, сульфатов и солей кальция;**

**вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов,
кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на
отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и
углекислого газа в соответствии с требованиями действующей
ГФ.**

**Химическому контролю подвергаются все ЛС, концентраты и
полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, растворы,
разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую
комнату.**

**Концентраты, полуфабрикаты и жидкие ЛС в бюреточных
установках и в штангласах с пипетками подвергаются химическому
контролю в ассистентской комнате при заполнении.**

Выборочно качественный химический анализ проводят для ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений (у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее 10 % от общего количества изготовленных ЛФ).

Проверке должны подвергаться различные виды ЛФ. Особое внимание обращается на ЛФ:

для детей;

применяемые в глазной практике;

содержащие наркотические и ядовитые вещества;

гомеопатические разведения четвертого десятичного разведения,

содержащие ядовитые и сильнодействующие биологически

активные вещества или ядовитые и сильнодействующие

неорганические и органические соединения.

Результаты качественного анализа регистрируются в журналах по специальным формам.

Обязательному полному химическому контролю (качественному и количественному анализу) подвергаются все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ.

У растворов для инъекций и инфузий после стерилизации проверяют величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами. Для проведения полного химического контроля после стерилизации отбирается один флакон раствора каждой серии. Контролю подвергаются стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и др.).

Контролю подвергаются глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества. Стабилизирующие вещества и вещества, обеспечивающие физиологическое значение осмотического давления (изотонирующие вещества), в глазных каплях определяются до стерилизации.

Обязательному полному химическому контролю подвергаются все лекарственные формы для новорожденных детей. При отсутствии методик количественного анализа ЛФ для новорожденных детей эти ЛС анализируют качественно.

В порядке исключения сложные по составу ЛФ для новорожденных детей, не имеющие методик качественного и количественного анализа, изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога.

❖ **Количественному и качественному анализу подвергают растворы атропина сульфата и соляной кислоты (для внутреннего употребления), растворы серебра нитрата, все концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических ЛВ и их тритурации до третьего десятичного разведения. В порядке исключения изготовление гомеопатических ЛС, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога.**

Полный химический контроль осуществляется для каждой серии внутриаптечной заготовки ЛС; стабилизаторов, применяемых при изготовлении растворов для инъекций; буферных растворов, используемых при изготовлении глазных капель.

Обязательному химическому контролю подвергают спирт этиловый, определяя его концентрацию при разведении в аптеке или при приеме со склада, а также в водно-спиртовых гомеопатических растворах и каплях. Гомеопатические гранулы проверяют на распадаемость (каждая серия).

Выборочно качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются ЛФ, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных учреждений в количестве не менее трех при работе в одну смену с учетом всех видов ЛФ. Особое внимание обращается на ЛФ для детей; средства, применяемые в глазной практике, а также содержащие наркотические и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм.

Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале по специальной форме.



Спасибо

за

внимание!