

Лекция № 5

**Тема : «Виды
внутриаптечного контроля
качества лекарственных
средств.»»**

установить неудовлетворительность
изготовленных лекарственных средств
регламентируется приказом № 305 от 16.10.1997
г. «Инструкция по оценке качества
лекарственных средств, изготовленных в
аптеке».

Приказ № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле
качества лекарственных средств
изготавливаемых в аптеке». Все лекарственные
средства изготавливаемые в аптеках по
рецептам или требованиям ЛПУ в виде ВАЗ ,
фасовки, концентраты, полуфабрикаты
подвергаются ВАК.

Обязательные:

- Письменный;
- Органолептический;
- Контроль при отпуске;



Выборочные:

- Физический;
- Опросный;

Химический может быть

обязательным и выборочным раздел

№8.

Письменный контроль.

Заключается в проверке соответствия записей в ППК, прописи в рецепте. Правильность произведенных расчетов.

В паспорте указывается:

- Дата;
- № рецепта, требования;

Наименования лекарственного средства, количество, число, доз, подписи изготовившего, расфасовывавшего, проверившего. Если проведен полный химический контроль на паспорте ставится номер анализа и подпись провизора аналитика. ППК хранится в аптеке 2 месяца.

Если в аптеке готовятся концентраты, полуфабрикаты, ВАЗ, все записи производят в книгах учета лабораторно-фасовочных работ.

Опросный контроль.

Применяется выборочно. Производится после приготовления фармацевтом не более 5 лекарственных форм. Провизор-технолог называет первый входящий в лекарственную форму ингредиент, а в сложных указывает его количество, после чего фармацевт называет все взятые им ингредиенты с указанием их количества. При использовании полуфабрикатов фармацевт называет их состав, концентрацию.

Органолептический.

Заключается в проверке внешнего вида:

- Цвет
- Запах
- Однородность смешивания (порошки, мази, суппозитории) до разделения массы на дозы
- В отсутствие, механических включений в жидких лекарственных формах
- В виде выборочного у детских лекарственных форм результаты регистрируется в журнале.

Физический контроль

Заключается в проверке общей массы или объема, количества массы отдельных доз (но не менее 3х доз).
Проверяется каждая серия фасовки и ВАЗ в количества не менее 3х упаковок.

- ❖ Лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям выборочно в течении рабочего дня, но не менее 3х % от общего количества изготовленных за день.
- ❖ Каждая серия ЛФ требующих стерилизации после расфасовки до их стерилизации не менее 5 флаконов.
Результаты физического контроля регистрируется в журнале.

Химический контроль.

Заключатся в оценке качества ЛС по показателям: подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей, количественное определение.

I. Качественному анализу подвергаются обязательно.

1. Вода очищенная и вода для инъекции ежедневно из каждого баллона на отсутствие хлоридов, сульфатов, кальция .
2. Вода для инъекций, новорожденных, глазных капель дополнительно на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония, диоксида углерода.
3. Ежеквартально вода отправляется в ЦККЛ для полного химического анализа.
4. Все ЛС , концентраты, полуфабрикаты, поступающие в помещения хранения в ассистентскую.
5. Концентраты, полуфабрикаты и жидкие ЛС бюреточной установки и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении.
6. ЛС, расфасованные в аптеке и ВАЗ каждая серия.

II. Качественному анализу выборочно 10%

ЛС изготовленные по рецептам и требованиям. Особое внимание обращается, на ЛФ для детей, применяемы в глазной практике, содержащие наркотические и ядовитые.



III. Полному химическому контролю подвергаются обязательно.

1. Все растворы для инъекции до и после стерилизации
 - До- рН раствора, действующие, стабилизирующие.
 - После- рН раствора, действующие, отбирают 1 флакон каждой серии.
2. Стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические, растворы для орошений, для лечения ожоговых поверхностей, открытых ран, для интравагинального введения)
3. Глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества.
4. Все ЛС новорожденных.
5. Растворы HCl (для внутреннего употребления)
 - Атропина сульфата
 - Ртуты дихлорид
 - Серебра нитрат
6. Концентраты, полуфабрикаты, тритурации.
7. ВАЗ каждая серия.
8. Стабилизаторы, применяемые для растворов для инъекции
9. Концентрация этилового спирта при разведении в аптеке (плотностью или спиртометром).

VI. Полный химический выборочно.

ЛФ изготовленные по рецептам и требованиям не менее 3-х в одну смену. Особое внимание обращать на детские, применяемые в глазной практике, содержащие ядовитые и наркотические вещества, растворы для лечебных клизм.

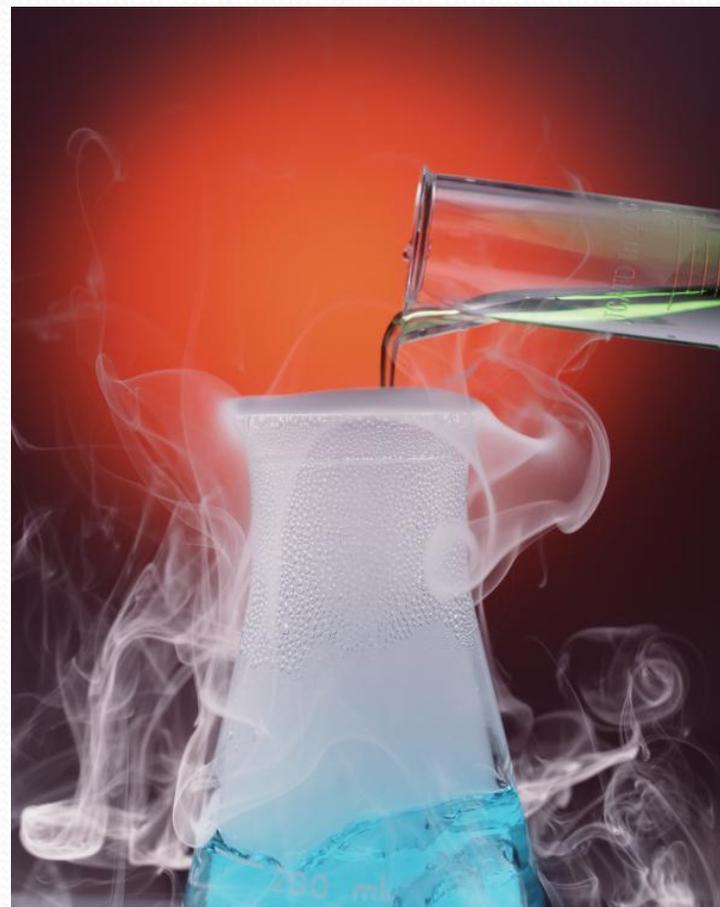


V. Контроль при отпуске.

- Соответствие упаковки физико-химическим свойствам входящих ингредиентов.
- Соответствие доз ядовитых, наркотических, сильнодействующих веществ возрасту больного.
- Номер на рецепте, этикетке.
- Фамилия больного на этикетке и рецепте, квитанция, копии рецепта.
- Копии рецепта прописям в рецепте.
- Оформление ЛС действующим требованиям.

На этикетах ЛС изготовленных в лечебных учреждениях должно быть указанно:

- Состав ЛС.
- Номер ЛПУ.
- Название отделения.
- Номер анализа.
- Срок годности.



Особое внимание обращается на оформление предупредительными надписями

- Для клизм;
- Для дезинфекции.
- Обращаться с осторожностью.
- Детское.



Лицо, отпустившее ЛС, обязано поставить свою подпись на обратной стороне рецепта