

**ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ
16.07.97 N 214 "О КОНТРОЛЕ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В
АПТЕКАХ"**

Выполнила: студентка 303
фарм группы Ямбушева С.Р.

Настоящая Инструкция предусматривает мероприятия, обеспечивающие изготовление в аптеках лекарственных средств, качество которых соответствует требованиям, регламентированным Государственной фармакопеей, действующими нормативными документами, приказами и инструкциями Минздрава России.

Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных учреждений, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю: письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому - в соответствии с требованиями раздела 8 настоящей Инструкции.



Провизор, назначенный на должность для выполнения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (далее "провизор - аналитик"), обязан владеть всеми видами внутриаптечного контроля. Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по прилагаемым формам



Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание" "Упаковка" "Маркировка" в проверке правильности оформления расчетных документов, а также наличия сертификатов качества (паспортов) производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

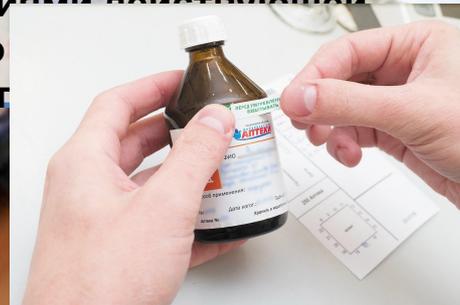
Контроль по показателю "Описание" включает проверку внешнего вида, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию. Такие лекарственные средства с обозначением: "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям. На этикетках должно быть указано: предприятие - изготовитель или предприятие, производившее фасовку; наименование лекарственного средства; масса или объем; концентрация или состав; номер серии, номер анализа, срок годности, дата фасовки.

Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки - вкладыша на русском языке в упаковке.

Лекарственное растительное сырье, поступившее от населения, проверяется по показателю "Внешние признаки" в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи или действующего нормативного документа. Сырье направляется на анализ в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию.



Предупредительные мероприятия заключаются в выполнении следующих требований:

- 1) Соблюдение санитарных норм и правил, противоэпидемического режима, а также правил асептики при изготовлении лекарственных средств; фармацевтического порядка в соответствии с действующими нормативными документами, инструкциями и приказами.**
- 2) Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций; своевременная санитарная обработка трубопровода; контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями. Сборники для воды очищенной, воды для инъекций должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном использовании нескольких сборников они должны быть пронумерованы.**
- 3) Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства, регулярности их проверки.**
- 4) Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований лечебных учреждений с целью проверки правильности их выписывания; совместимости веществ, входящих в состав лекарственных средств; соответствия прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных средств.**

5) Соблюдение технологии лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи, нормативных документов, действующих приказов и инструкций. Изготовление лекарственных средств по индивидуальным прописям, в виде внутриаптечной заготовки, а также концентратов и полуфабрикатов считается законченным только после оценки качества их изготовления и правильности оформления.

6) Обеспечение в аптеке условий и сроков хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями действующей Государственной фармакопеи, действующих приказов и инструкций.

7) Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности.

8) Руководители аптеки обязаны один раз в квартал осуществлять контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в отделениях лечебных учреждений, прикрепленных к аптеке.



Письменный контроль

1. При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных учреждений заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер больницы, название отделения), наименования взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

2. Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в паспорте указываются 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) изотонирующего и стабилизирующего веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в паспортах, но и на рецептах.

В паспорте следует указывать формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лекарственных веществ, коэффициенты замещения при изготовлении суппозиториев.

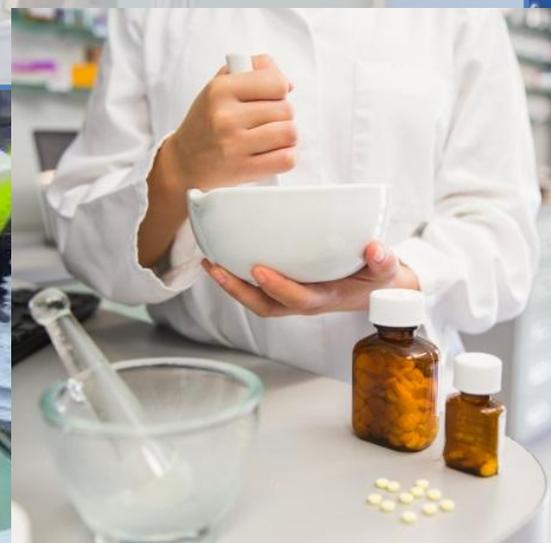
3. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев.

4. Изготовленные лекарственные формы, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если провизором - аналитиком проведен полный химический контроль качества лекарственного средства, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись провизора - аналитика.

5. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств все записи производятся в книгах учета лабораторных и фасовочных работ.

Опросный контроль

- 1. Опросный контроль применяется выборочно. Проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм.**
- 2. При проведении опросного контроля провизор - технолог называет первое входящее в лекарственную форму вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.**



Органолептический контроль

1. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы по показателям: внешний вид ("Описание"), запах, однородность, отсутствие механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.
2. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пиллюль, суппозиториев проверяется до разделения массы на дозы в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом видов лекарственных форм.
3. Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме.



Физический контроль

1. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму.

2. Проверяются:

- каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств);
- лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов лекарственных форм, но не менее 3% от количества лекарственных форм, изготовленных за день;
- каждая серия лекарственных форм, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок);
- количество штук гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

7.2. Результаты физического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме .

7.3. При проверке лекарственных форм контролируется также качество укупорки.

Химический контроль

1. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

8.2. Качественному анализу подвергаются обязательно:

3. Вода очищенная, 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 должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи.

Ежеквартально вода очищенная должна направляться в территориальную контрольно - аналитическую лабораторию для полного химического анализа.

4. Все лекарственные средства, концентраты и полуфабрикаты, поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения - лекарственные средства, поступающие в аптеку со склада.

8.2.3. Концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении.

8.2.4. Лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке, и внутриаптечная заготовка, изготовленная и

Качественному анализу подвергаются выборочно:

1. Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных лекарственных форм. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы: для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества; на гомеопатические разведения четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые и сильнодействующие биологически активные вещества или ядовитые и сильнодействующие неорганические и органические соединения.
2. Результаты качественного анализа регистрируются в журналах по прилагаемым формам .

Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются обязательно:

1. Все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины pH, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину pH, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами .
Для контроля после стерилизации отбирается один флакон раствора каждой серии.
2. Стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран и др.).
3. Глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации.
4. Все лекарственные формы для новорожденных детей



5. Растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата.
6. Все концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего десятичного разведения .
7. Вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия).
8. Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций, и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель.
9. Концентрация спирта этилового при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада.
10. Концентрация спирта этилового в водно - спиртовых гомеопатических растворах и каплях (каждая серия).
11. Гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия) в соответствии с требованиями действующих нормати



Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются выборочно:

- Лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных учреждений в количестве не менее трех при работе в одну смену с учетом всех видов лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм.

Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале по прилагаемой форме. В журнале обязательно регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств.

Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов

1. Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляется в соответствии с требованиями действующих Государственной фармакопеи, "Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках" , действующих нормативных документов, приказов и инструкций.

К стерильным растворам аптечного изготовления относятся:
растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, все растворы для новорожденных детей, отдельные растворы для наружного применения.



2. Результаты контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале по прилагаемой форме.
3. Изготовление стерильных растворов запрещается при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологий и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик анализа для их полного химического контроля.
4. Подготовка вспомогательных, укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов, приказов и инструкций.
5. Вода очищенная, вода для инъекций, лекарственные вещества и вспомогательные материалы, используемые при изготовлении стерильных растворов, должны соответствовать требованиям действующих ГФ и нормативных документов.
6. Контроль стерильных растворов на отсутствие механических включений до и после стерилизации должен выполняться в соответствии с требованиями действующей Инструкции. Одновременно должны проверяться: объем растворов во флаконах (бутылках) и качество укупорки (металлический колпачок "под обкатку" не должен прокручиваться при проверке вручную и раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона (бутылки).
7. Бутылки и флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи, штамповки на крышке или с использованием металлических жетонов с указанием наименования и концентрации.
8. Стерилизация растворов должна проводиться не позднее трех часов от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора).
Регистрация параметров стерилизации производится в журнале по прилагаемой форме .
9. Микробиологический контроль растворов на стерильность и испытание на пирогенность растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи.
10. Стерильные растворы должны храниться в условиях, которых требуют физико - химические свойства входящих в них веществ и не более установленного срока годности.
Повторная стерилизация растворов не допускается.
11. Стерильные растворы считаются забракованными при несоответствии требованиям нормативных документов по внешнему виду; величине pH; подлинности и количественному содержанию входящих веществ; наличию видимых механических включений; недопустимым отклонениям от номинального объема раствора; нарушению фиксированности укупорки; нарушению действующих требований к оформлению лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

Контроль при отпуске

1. Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске.

При этом 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 лекарственных средств действующим требованиям.

2. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках для лечебных учреждений: на растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью" на все лекарственные средства, отпускаемые в детские отделения лечебных учреждений, - надпись "Детское".

На этикетах лекарственных средств, изготовленных в аптеках для лечебных учреждений, должны быть указаны: состав лекарственного средства, номер лечебного учреждения, название отделения (кабинета), номер анализа, срок годности.

10.3. Гомеопатические лекарственные средства оформляются и отпускаются из аптек в соответствии с требованиями действующих нормативных документов и приказов.

10.4. Лицо, отпустившее лекарственное средство, обязано поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).