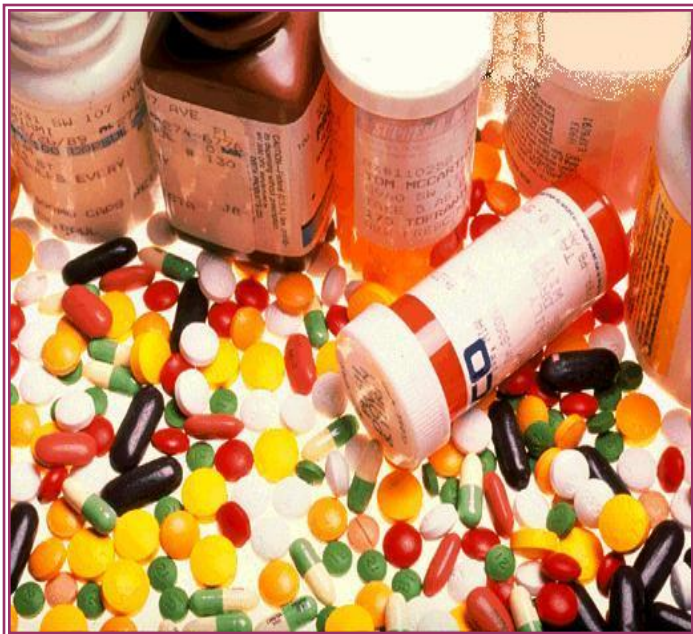


# Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках

## 1. Предупредительные мероприятия внутриаптечного 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

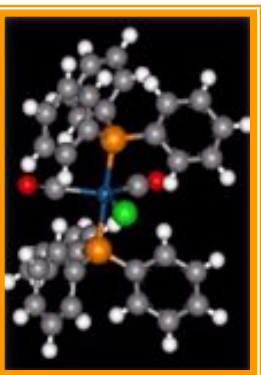
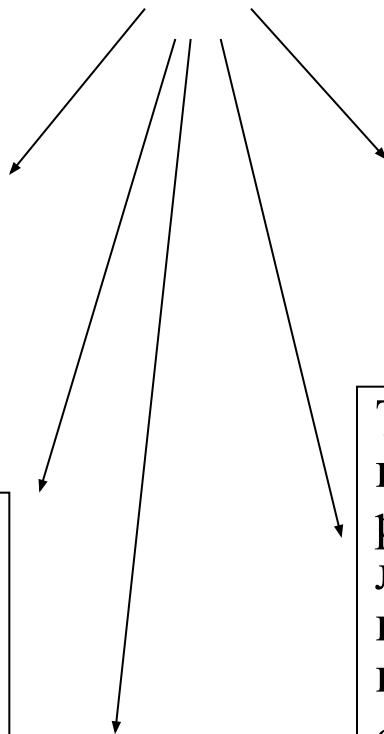
Соблюдение санитарных норм и правил; противоэпидемического режима, условий асептического изготовления ЛС в соответствии с НД

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, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной КоАнЛ.

В перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые ЛВ, на которые имеются методики анализа для химического контроля

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

## ❖ Обязательные

- Письменный
- Органолептический
- Контроль при отпуске

## ❖ Выборочные

- Опросный
- Физический

- Химический — в соответствии с требованиями гл. VIII инструкции  
(пр. № 214)

# 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, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз.

Общая масса пилюль или суппозиториев, 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 суппозиториев.

# Органолептический контроль

Проверка ЛФ по показателям:

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

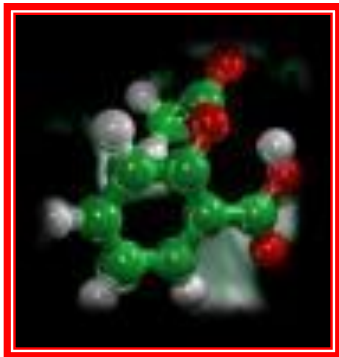
На вкус проверяются выборочно ЛФ, предназначенные для детей.

Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пиллюль, суппозиторий 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, изготавливаемых в аптеках для лечебных организаций:

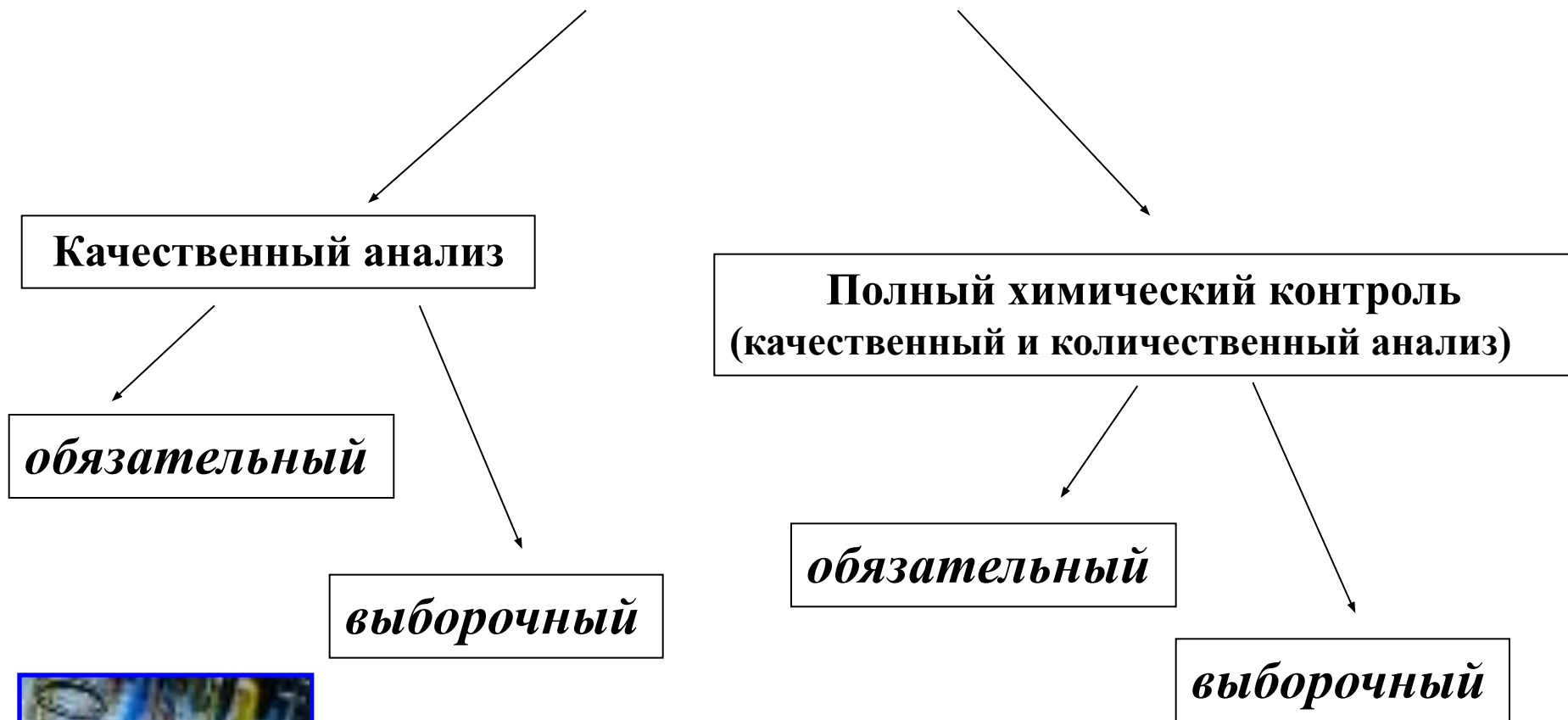
На растворах для лечебных клизм должна быть предупредительная надпись "Для клизм"

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



