




***«Внутриаптечный контроль аптечной
продукции».***



Порядок контроля качества ЛС
в аптечном учреждении регламентируется

**приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября
2015 г. №751н**

**"Об утверждении правил изготовления и отпуска
лекарственных препаратов для медицинского применения
аптечными организациями, индивидуальными
предпринимателями, имеющими лицензию на
фармацевтическую деятельность"**

Основные положения.

Лекарственные средства и лекарственные вещества, независимо от источника их поступления, подвергаются приемочному контролю в соответствии с требованиями приказа.

Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, 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 приказа.

Внутриаптечный контроль

1. ЛС промышленного производства (ГЛС), поступившие в аптечное учреждение

2. ЛС внутриаптечного изготовления:
А) изготовленные по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ в виде ВАЗ, фасовки;
Б) концентраты и полуфабрикаты

Виды контроля

приемочный

опросный

физический

письменный

органолептический

химический

Контроль при отпуске

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ

Ответственность за качество изготовленной в аптеке продукции

- руководитель аптеки и его заместитель
- провизор-аналитик или
- провизор-технолог, осуществляющий прием рецептов


Провизору, назначенному на должность для выполнения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (далее "провизор-аналитик"), необходимо владеть всеми видами внутриаптечного контроля.

Руководителю аптеки и его заместителям следует обеспечить условия выполнения всех видов контроля.


Провизору-аналитику, впервые назначенному на должность, необходимо пройти курс стажировки в территориальной контрольно-аналитической лаборатории.

**Для проведения контроля качества
изготовленных ЛС в аптеках организуются**

- контрольно - аналитические комнаты
 - КАК (если в штате предусмотрена должность провизора-аналитика)
- контрольно - аналитические столы
 - КАС (если такой должности нет).



Для проведения химического контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, должно быть оборудовано специальное рабочее место, оснащенное типовым набором оборудования, приборами и реактивами, а также обеспечено нормативными документами, справочной литературой.



Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах.

Все журналы должны быть прошнурованы, страницы в них пронумерованы, заверены подписью руководителя и печатью аптеки.

Срок хранения журналов - один год.

Отчет о работе по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, составляется по итогам за год и направляется в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию по определенной форме.

Приемочный контроль

- Проверка поступающих ЛС на соответствие требованиям по показателям: «Описание»; «Упаковка»; «Маркировка»;
- Проверка правильности оформления расчетных документов (счетов);
- Проверка наличия сертификатов качества производителя и других документов, подтверждающих качество ЛС

Приемочный контроль позволяет установить:

- источник появления ЛС (производителя, дистрибьюторов);
- соответствие сопроводительной документации, подтверждающей качество;
- внешние признаки недоброкачества или фальсификации.

Контроль по показателю «Описание»

- проверка внешнего вида
- проверка запаха

Контроль по показателю «Упаковка»

- Целостность упаковки
- Соответствие упаковки физико-химическим свойствам ЛС

Контроль по показателю «Упаковка»:

- Проверка целостности упаковки и соответствие ЛС физико – химическим свойствам.
- На этикетках должно быть указано:
 - ▶ предприятие-изготовитель, производившее фасовку;
 - ▶ наименование лекарственного средства;
 - ▶ масса или объем;
 - ▶ концентрация или состав;
 - ▶ номер серии,
 - ▶ номер анализа,
 - ▶ срок годности,
 - ▶ дата фасовки.

Контроль по показателю «Маркировка»

- соответствие оформления ЛС действующим требованиям (предприятие-изготовитель, наименование ЛС; масса или объем; концентрация или состав; номер серии, номер анализа, срок годности, дата фасовки)
- соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки-вкладыша

Предупредительные мероприятия

Проводятся с целью предотвращения брака при изготовлении ЛС:

- санитарный режим,
- технология изготовления,
- метрологическое обеспечение
- обеспечение условий хранения лекарственных средств и т.д.

Алгоритм действий провизора-аналитика аптеки:

- с проверки качества воды очищенной;
- с проверки качества растворов, заполненных в бюреточную установку;
- с проверки качества медикаментов, поступающих из отдела запасов в ассистентскую;
- с проведения химического контроля концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки;
- с изъятия на анализ экстремпоральных лекарств в течении дня.

Виды внутриаптечного контроля

- **Обязательные:** письменный, органолептический и контроль при отпуске
- **Выборочные:** опросный и физический
- **По перечню:** химический (качественный и количественный)

Письменный контроль (проводит провизор-технолог)

Контроль заключается в проверке:

- соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте
- правильности произведенных расчетов

Письменный контроль

При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных организаций заполняются паспорта письменного контроля.

В паспорте должны быть указаны:

дата изготовления, номер рецепта (номер лечебной организации, название отделения), наименование взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

В случае изготовления лекарственной формы практикантом ставится подпись лица, ответственного за производственную практику.

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.

При заполнении паспорта на гомеопатические лекарственные формы указываются гомеопатические названия последовательно взятых лекарственных средств.

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.**

Ведение паспортов письменного контроля также необходимо, если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы.

Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления лекарственного средства.

Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств ("провизор-технолог").

Если проведен полный химический контроль качества лекарственного средства провизором-аналитиком, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

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

Опросный контроль (проводит провизор-технолог)

- Проводится после изготовления фармацевтом не более пяти ЛФ
- провизор-технолог называет первое входящее в ЛФ вещество
- после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества

Органолептический контроль (проводит провизор-технолог)


- внешний вид («Описание»)
- запах
- однородность
- отсутствие механических включений (в жидких ЛФ)
- вкус (выборочно ЛФ для детей)

Органолептический контроль

Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям:

"Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах).

На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.



- однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется в соответствии с требованиями ГФ, действующих нормативных документов

- проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм.

- результаты органолептического контроля лекарственных форм регистрируются в журнале

Физический контроль (проводит провизор-технолог)

- Контроль общей массы или объема лекарственной формы
- Контроль количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную ЛФ
- Контроль качества укупорки

Физическому контролю подлежат:

- каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки
- каждая серия ЛФ, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации
- ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам, выборочно с учетом всех видов ЛФ
- количество штук гомеопатических гранул в определенной массе навески

Химический контроль (проводит провизор-аналитик)

- Качественный анализ («Подлинность», «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей»)
- Количественный анализ («Количественное определение» лекарственных веществ, входящих в состав ЛФ)

Качественному анализу подвергаются обязательно

- вода очищенная, вода для инъекций ежедневно на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция
- вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов дополнительно должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида

Качественному анализу подвергаются обязательно

- все лекарственные средства, концентраты и полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения – лекарственные средства, поступающие в аптеку со склада

Качественному анализу подвергаются обязательно

- концентраты, полуфабрикаты и жидкие ЛС в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении
- лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке, и внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия)

Качественному анализу подвергаются выборочно

- ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам

Качественному анализу подвергаются выборочно:

- 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.

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

- Все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации
- Стерильные растворы для наружного применения
- Глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества
- Все лекарственные формы для новорожденных детей

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

- Растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего употребления), раствор серебра нитрата
- Все концентраты, полуфабрикаты, тритурации
- Вся внутриаптечная заготовка (каждая серия)
- Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель.

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

- Концентрация спирта этилового при разведении в аптеке, а в случае необходимости – при приеме со склада
- Концентрация спирта этилового в водно-спиртовых гомеопатических растворах и каплях (каждая серия)
- Гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия) в соответствии с требованиями действующих нормативных документов

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

- **ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам**

Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале.

В журнале обязательно регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств.

Контроль при отпуске

Проверка соответствия:

- упаковки ЛС физико-химическим свойствам входящих в них ЛВ;
- указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих ЛВ 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 ЛС действующим требованиям

Сроки хранения изготовленных в аптеке лекарств

Устанавливают в зависимости от:

- Состава
- Способа приготовления
- Вида упаковки
- Условий хранения

Сроки хранения ЭЛФ

- Для водных р-ров глюкозы и р-ров с бензилпенициллином – **1 сутки**
- Для глазных капель, р-ров для инъекций, настоев, отваров и слизей – **2 суток**
- Для эмульсий и суспензий – **3 суток**
- Для остальных лекарств – **10 суток**

В некоторых случаях сроки хранения могут увеличиваться **до 30 суток**

Показатели качества ЛС

- Несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах);
- Несоответствие по прозрачности или цветности;
- Несоответствие по распадаемости;
- Неоднородность по измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиторий, гомеопатических тритураций;
- Наличие видимых механических включений;
- Несоответствие прописи по подлинности:
- Ошибочная замена одного лекарственного вещества другим, отсутствие прописанного или наличие непрописанного вещества;
- Отклонения от прописи по массе или объему и т.д.