


Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Современные аспекты работы фармацевтов»

Раздел 3: Организация экономической и производственной деятельности аптеки

Тема «Государственная система контроля
качества лекарственных средств»



Контроль качества

- Приёмочный контроль
- Контроль наличия забракованных серий препаратов
- Отслеживание сроков годности препаратов

Приёмочный контроль

- Описание: внешний вид, цвет, запах
- Упаковка: целостность упаковки
- Маркировка: соответствие маркировки установленным требованиям
- Сопроводительные документы: правильность оформления, в том числе наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств

Описание



Осадок в инъекционном растворе

Упаковка

Групповая

Вторичная



Первичная

Маркировка первичной упаковки

Наименование

Серия



Дозировка

Срок годности

Маркировка вторичной упаковки



Примечание: серия и срок годности – на торце упаковки

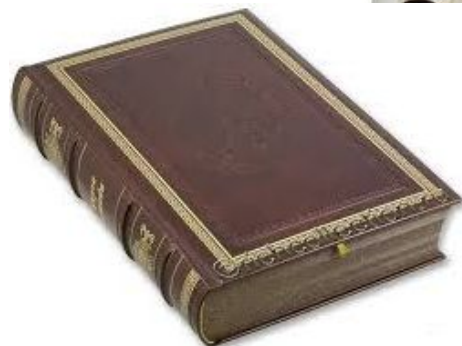
Дополнительная маркировка

Группа ЛС	Маркировка	Первичная	Вторичная
<i>Сыворотки</i>	От какого животного	Не определено	
<i>ЛС из тканей человека</i>	Надпись «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют».		Да
<i>Радиоакт.</i>	Знак радиационной опасности.	Да	Да
<i>Гомеопатия</i>	Надпись «Гомеопатический».		Да
<i>ЛРС</i>	Надпись «Продукция прошла радиационный контроль».		Да

Парафармацевтики



КРОХА 24



Маркировка продовольственных товаров

Состав

Хлопья 4-х зерновых культур (овсяные, ячменные, пшеничные, ржаные), ананас (цукаты), хлопья кукурузные глазированные, виноград сушеный, бананы сушеные, ядра семян подсолнечника.

Пищевая ценность

Пищевая ценность 100 г продукта:

белки	9,0 г
углеводы	65,0 г
жиры	2,0 г

Вес

Энергетическая ценность (калорийность):
1210кДж (290 ккал).

Масса нетто – 280 г

Способ приготовления и употребления

Продукт полностью готов к употреблению.
Способ приготовления: Вы можете залить мюсли молоком, кефиром, йогуртом или соком.

8 800 200 900 2 доб. 1.
Звонок бесплатный с номеров РФ.



Дата изготовления и дата упаковки указана на упаковке.

Дата изготовления и дата упаковки

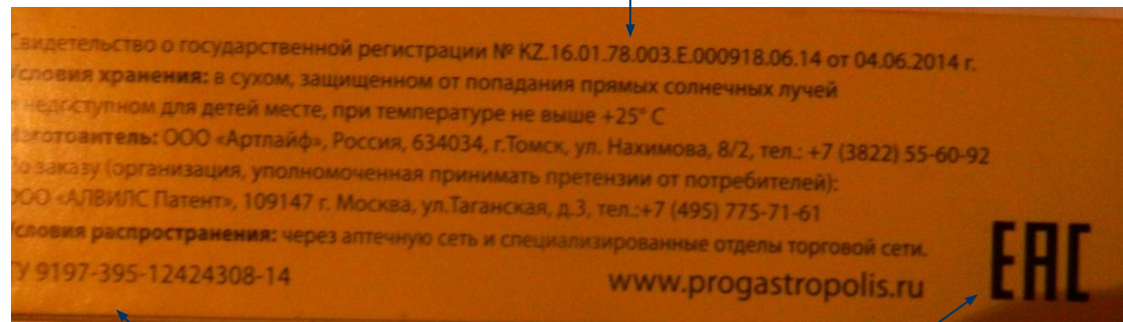
TU 9194-011-52230123-2011



Маркировка БАД



Свидетельство о гос.
регистрации



ТУ

Знак «Евразийское
соответствие»

Реестр деклараций

- Сертификаты соответствия
 - Номер
 - Срок действия
 - Выдавший орган
- Декларация о соответствии
 - Регистрационный номер
 - Срок действия
 - Лицо, принявшее декларацию
 - Выдавший орган

Отслеживание забракованных серий

- Через сайт Росздравнадзора
- С помощью писем от поставщиков
- Через компьютерные программы

Контроль качества

Приёмочный:
- внешний вид;
- упаковка;
- маркировка;
- сопроводительные документы

Отслеживание забракованных серий

Контроль сроков годности

Акт

Акт

карантинная зона

особая зона

Акт возврата или расходная накладная

Акт выполненных работ

Поставщик

Организация по утилизации