

внутриаптечный контроль качества
лекарственных средств
стр 144 -149.

- По результатам электронного аукциона директор аптеки геронтологического центра заключила договор на поставку лекарственных препаратов: пустырника настойка флаконы 25 мл – 100 упаковок, календулы настойка флаконы 25 мл – 100 упаковок. Товары приняты в день поставки и распределены по местам хранения.
- Через два месяца при проведении мониторинга забракованных препаратов установлено, что данная серия пустырника настойки забракована по показателю «Маркировка».
За истекший период из поступившей партии 30 флаконов выдано в отделение, 70 – хранятся в аптеке.

Вопросы:

- 1. Укажите нормативную документацию, регламентирующую порядок приёма товаров в аптеке.
- 2. Какие сопроводительные документы должны поступить в аптеку вместе с товаром?
- 3. Какие нормативные требования предъявляются к правилам хранения указанных групп товаров? Укажите нормативную документацию.
- 4. Укажите нормативную документацию, регламентирующую контроль забракованных лекарственных средств в аптечных организациях, дайте определение «забракованные лекарственные средства».
- 5. Укажите профессиональные действия директора аптеки при выявлении забракованных лекарственных препаратов.

- 4. В соответствии с требованиями федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) «Об обращении лекарственных средств» и Постановления Правительства РФ от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» государственная функция по организации и проведению проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении на территории РФ, установленным обязательным требованиям к их качеству возложена на Федеральную службу в сфере здравоохранения и её территориальные органы.
- Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» даёт определения фальсифицированным и недоброкачественным лекарственным средствам.
- Фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.
- Недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи пдбо в случае её отсутствия требованиям нормативной

Все забракованные лекарственные средства подразделяют на Брак, Разбраковка, Фальсификат.

- Брак – лекарственные средства которые не соответствуют требованиям нормативной документации по заявленным показателям.
- Разбраковка – лекарственные средства, которые были ранее забракованы, но после проведения повторных исследований или после устранения причин несоответствия требованиям и повторного исследования были допущены к использованию и реализации.
- Фальсификат – лекарственные средства, подлинность которых вызвала сомнение или в ходе исследования были признаны

- 5. Использование и реализация забракованных лекарственных средств на территории РФ запрещена.

При выявлении забракованных лекарственных препаратов в аптечном учреждении вся серия должна быть изъята из обращения и возвращена поставщику, в том числе выданная в отделение, но не израсходованная на дату забраковки.

При этом оформляется возвратная накладная на товар.

Контроль качества ЛС, изготавливаемых в аптеках, осуществляет провизор - аналитик. Его обязанности:

- проводить проверку аптеки по всем вопросам санитарного режима, технологии изготовления ЛС, контроля их качества, условий хранения и сроков годности;
- осуществлять контроль качества ЛС,
- проводить анализ выявленных ошибок, допущенных при изготовлении ЛС, ставить в известность руководство;
- выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении ЛС;
- при выявлении неудовлетворительного изготовления лек. формы, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности и правильности оформления воды очищенной, воды для инъекций, ВАЗ, концентратов, полуфабрикатов, фасовки, ЛС индивидуального изготовления.

- Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных ЛС является решение суда.

УНИЧТОЖЕНИЕ ЛС ПРОИЗВОДИТСЯ

- организациями, имеющими соответствующую лицензию;
- на специально оборудованных площадках, полигонах;
- в специально оборудованных помещениях

- **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ - это**

документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров

ДЕРЖАТЕЛЕМ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ ЯВЛЯЕТСЯ орган, выдавший сертификат

Документ, подтверждающий **качество лекарственного средства** для реализации из аптеки - декларация о соответствии.

- **СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЛС** равен сроку годности ЛС.
- **СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ** - это документ, подтверждающий безопасность продукции в части ее соответствия Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Таможенного союза.

- **ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БАДов ПРОВОДИТСЯ** Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).
- **ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ БАДОВ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ЯВЛЯЕТСЯ** свидетельство о государственной регистрации

Документ, который оформляется на **ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ**

- декларация о соответствии
- сертификат производства МИБП
- сертификат соответствия МИБП

- Документ, подтверждающий соответствие **мед. изделия** установленным нормам - декларация о соответствии.

- Специальная оценка условий труда с анализом качества выпускаемой продукции и установлением возможных отклонений на каждой стадии и операции называется **валидацией**.

- Важным условием обеспечения качества изготовленных лек препаратов является правильная организация внутриаптечного контроля их качества, который регламентирован Приказом МЗ РФ от **16.07.1997 № 214** «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях и приказом МЗ РФ от **26 октября 2015 г. N 751н**

ПРИКАЗ МЗ РФ
от 26 октября 2015 г. N 751н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕК.
ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ,
ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ, ИМЕЮЩИМИ
ЛИЦЕНЗИЮ

НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ЛС и лекарственные вещества, независимо от источника их поступления, подвергаются приемочному контролю.

Все ЛС, изготовленные в аптеках (, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются внутриаптечному контролю:

- **обязательно** - письменному, органолептическому и контролю при отпуске;
- **выборочно** - опросному и физическому;
- химическому - в соответствии с требованиями приказа.

Провизор-аналитик должен 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 (КАЛ).

рабочее место провизора-аналитика должно быть оснащено типовым набором оборудования, приборами и реактивами, нормативными документами, справочной литературой.

Результаты контроля качества ЛС регистрируются в журналах по прилагаемым формам. 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 ЛС, изготовленных в аптеке, составляется по итогам за год и направляется в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию (центр контроля качества и сертификации ЛС) по прилагаемой форме.

Согласно приказа МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

II. Приемочный контроль

Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных ЛС.

Приемочный контроль заключается в проверке:

- поступающих ЛС по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка";
- правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов соответствия производителя и

- Контроль по показателю "**Описание**" включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве ЛС образцы направляются в территориальную КАЛ.
- Такие ЛС с обозначением: "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в аптеке изолированно от других ЛС.

- По показателю "**Упаковка**" внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам ЛС.
- По показателю "**Маркировка**" - на соответствие оформления ЛС действующим требованиям.

- Особое внимание обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых ЛС).
- На этикетках упаковки с лек. веществами для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указание "Годен для инъекций".

Сроки хранения в аптеке изготовленных ЛП:

- Водные р-ры пенициллина, глюкозы – 1 сутки;
- Глазные капли, инъекционные р-ры – 2 суток;
- Настои, отвары - 2 суток;
- Суспензии, эмульсии - 3 суток;
- Все остальные - 10 суток.

III. Предупредительные мероприятия:

1). Соблюдение санитарных норм и правил;

2). Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций;

- санитарная обработка трубопровода;

- контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для испытания на стерильность;

- 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). Исправность и точность приборов, аппаратов и весов, регулярность их поверки.
- 4). Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований МО с целью проверки правильности их выписывания;
- 5). Соблюдение технологии ЛС (в том числе гомеопатических) соответствие требованиям ГФ.
- 6). Обеспечение в аптеке сроков и условий хранения ЛС.

На всех банках или флаконах с притертой пробкой (штангласах), указываются:

- - наименование ЛС,
- - дата заполнения штангласа
- - дата окончания срока годности (годен до _____),
- - подпись лица, заполнившего штанглас и подтверждающего, что в штангласе содержится именно указанное лекарственное средство.

- **На штангласах с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, дополнительно указывается "Для инъекций".**
- Штангласы с жидкими ЛС обеспечиваются каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме или массе обозначается на штангласе.

3.8. Руководителям аптеки необходимо один раз в квартал осуществлять контроль за соблюдением правил хранения ЛС в отделениях мед. организаций (больниц), прикрепленных к аптеке.

- **В отделениях больниц** 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.
- Для контроля за сроком годности на упаковке фасовки, отпускаемой аптекой в отделение больницы, должна быть указана серия организации-изготовителя.
- ЛС из аптек в мед.организации должны отпускаться только уполномоченному медицинскому персоналу

- 1 раз в квартал вода очищенная, скоропортящиеся и нестойкие ЛП изымаются из аптеки на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию или центр сертификации и контроля качества ЛС (ЦС ККЛС)

Письменный контроль

При изготовлении лек. форм по рецептам и требованиям мед. организаций заполняются паспорта письменного контроля (ППК).

В паспорте указывают:

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

При изготовлении лек формы **практикантом** ставится подпись лица, ответственного за производственную практику.

- Все расчеты - до изготовления лек формы, записываются на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лек формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.
- В случае использования полуфабрикатов и концентратов в паспорте 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) 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 лек. растительного сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лек. веществ, коэффициенты замещения при изготовлении суппозиторий.
- **если лек формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, то паспорт заполняется в процессе изготовления лек формы.**

Паспорта письменного контроля хранятся в аптеке в 2 месяца

- Изготовленные ЛС, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске ЛС (далее - "провизор-технолог").
- **Контроль заключается** в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля 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 журналах учета лабораторных и фасовочных работ.

Опросный контроль

применяется выборочно. Проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм.

При проведении опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лек форму вещество, а в лек. формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лек вещества и их количества.

При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрации

Органолептический контроль

- проверка ЛП по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы для детей.
- Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиторий проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

- Результаты органолептического контроля регистрируются в «Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лек. препаратов, изготовленных по рецептам на лек препараты, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств».

Физический контроль

- проверка общей массы или объема ЛП, количества и массы отдельных доз (не менее 3-х доз), входящих в ЛП.
- проверяется качество укупорки лек. препарата.
- Это выборочный вид контроля, его проводят в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лек форм, но не менее 3% от их количества за день.
- внутриаптечные заготовки (ВАЗ), подлежат физическому контролю в количестве не менее 3-х упаковок каждой серии

Физический контроль обязателен для ЛП:

- для детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства (НС), психотропные (ПВ) и сильнодействующие вещества,
- ЛП, требующие стерилизации,
- суппозиториев,
- инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.

- Результаты физического контроля заносят в «Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лек. препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лек. средств»

Химический контроль :

- качественный анализ: подлинность лек средств;
- количественный анализ: количественное определение ЛС.
- Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.
- Результаты качественного анализа регистрируются в «Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля ЛП, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лек. средств, а также в журнале регистрации результатов контроля лек. средств на подлинность

Качественному анализу обязательно подвергаются:

- а) очищенная вода и 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 для изготовления стерильных растворов - на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;

- б) все лекарственные средства и концентрированные растворы, поступающие из помещений хранения для изготовления лекарственных препаратов;
- в) лекарственные средства, поступившие в аптеку, к ИП в случае сомнения в их качестве;
- г) концентраты, жидкие ЛС в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;

- д) расфасованные ЛС промышленного производства;

- е) гомеопатические ЛП в виде внутриаптечной заготовки. Качество ЛП оценивают по вспомогательным веществам.

Вода очищенная и вода для инъекций должны ежеквартально подвергаться полному качественному и количественному анализу.

При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций в **«Журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций»** указываются:

- а) дата получения (отгонки) воды;
- б) дата контроля воды;
- в) номер химического анализа;
- г) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;
- д) результаты контроля на отсутствие примесей;
- е) показатели рН среды;
- ж) заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет/не удовлетворяет);
- з) подпись лица, проводившего анализ.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя учреждения и печатью вышестоящей организации.

- **Качественному анализу** должны подвергаться выборочно ЛП различных лек форм, изготовленные в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лек препаратов, кроме гомеопатических.
- Гомеопатические ЛП в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гомеопатических гранулах качество лек препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

- При проведении химического контроля подлинности лек средств **в бюреточной установке, штангласах и штангласах с пипетками** в «Журнале регистрации результатов контроля ЛС на подлинность» указываются :

- а) дата заполнения бюреточной установки, штангласа;
- б) порядковый номер химического анализа;
- в) наименование ЛС;
- г) номер серии или номер анализа ЛС производителя;
- д) номер заполняемого штангласа;
- е) определяемое вещество (ион);
- ж) результаты контроля по шкале "плюс" или "минус";
- з) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение

- Журнал должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптеки (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются:

- а) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению рН, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества;

- б) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и иные стерильные растворы);
- в) глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;
- г) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1

- д) растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;
- е) все концентрированные растворы, тритурации, кроме гомеопатических тритураций;
- ж) лек препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии, кроме гомеопатических ЛП;
- з) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;
- и) концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю;

- к) инъекционные гомеопатические растворы;
- л) лек формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее 3-х лек форм при работе в одну смену с учетом различных видов лек. форм. Особое внимание обращают на лек формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие наркотические и ядовитые средства, растворы для лечебных клизм.

Требования к контролю качества стерильных растворов

Контроль при отпуске

подвергаются все изготовленные в аптеках при их отпуске.

При этом проверяется соответствие:

- а) упаковки ЛС физико-химическим свойствам входящих в них лек веществ;
- б) указанных в рецепте доз возрасту больного;
- в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного ЛП;
- г) маркировки лек препарата требованиям НД;

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лек. форм, изготавливаемых в аптеках **для лечебных организаций**:

- на растворы для лечебных клизм должна быть наклеена предупредительная надпись "Для клизм";
- на растворы для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью";
- на все ЛС, отпускаемые в детские отделения больниц, - надпись "Детское".

Лицу, отпустившему ЛС, необходимо поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требуемая)