

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Күші жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 19 қаңтардағы № 114 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 28 тамыздағы № 676 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 28.08.2015 № 676 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

Р Қ А О - н ы ң е с к е р т п е с і .

ҚР мемлекеттік басқару деңгейлері арасындағы өкілеттіктердің аражігін ажырату мәселелері бойынша 2014 жылғы 29 қыркүйектегі № 239-V ҚРЗ Заңына сәйкес ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 405 бұйрығын қараңыз.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 68-бабына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидалары бекітілсін.
2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі
К. Мәсімов

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2012 жылғы 19 қаңтардағы
№ 114 қаулысымен
бекітілген

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) дәріханада дайындалған дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз ету мен дәріханаішілік бақылау жүргізуді ұйымдастыруға қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Қағидалар меншік нысанына және ведомстволық тиесілілігіне қарамастан дәрілік препараттарды, оның ішінде гомеопатиялық дәрілерді дайындайтын барлық дәріханаларға қолданылады.

3. Дәріхана басшысы бұйрықпен дәріханада дайындалатын дәрілік препараттардың сапасын бақылауды ұйымдастыруға және жүргізуге, сондай-ақ дәрілік препараттарды дайындау кезінде қателік жіберу қаупін төмендетуге жауапты провизор-талдаушыны тағайындайды.

4. Дәріхана басшысы провизор-талдаушының жұмыс орнын осы Қағидаларға 1-қосымшада белгіленген тізбеге сәйкес дәріханаларда талдау жұмыстарын жүргізу кезінде қолданатын типтік өлшем құралдарының жинынтығымен, сынау жабдықтарымен, зертханалық ыдыстармен, қосалқы материалдармен, сондай-ақ дәрілік препараттарды дайындау және дәріханада дайындалған дәрілік препараттардың сапасына бақылау жүргізу тәртібін регламенттейтін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерімен және анықтама әдебиеттермен қамтамасыз етеді.

5. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттар (оның ішінде дәріханаішілік дайындама, бөлшектеп салынған өнім, концентраттар мен жартылай фабрикаттар) дәріханаішілік бақылауға алынады.

6. Дәріханаішілік бақылау мыналарды жүргізу арқылы орындалады:

- 1) сақтандыру іс-шаралары;
- 2) дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын бастапқы материалдарды қабылдау кезінде бақылау;
- 3) міндетті жазбаша бақылау;
- 4) іріктелген сауалнамалық бақылау;
- 5) міндетті органолептикалық бақылау;
- 6) іріктелген физикалық бақылау;
- 7) химиялық бақылау;
- 8) босату кезіндегі бақылау.

7. Органлептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелері осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәріханаішілік дайындаманы, дербес рецептілер (медицина ұйымдарының талаптары) бойынша дайындалған дәрілік препараттарды, концентраттарды, жартылай фабрикаттарды, тритурацияларды, этил спирті мен өлшеп салуды органлептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеледі. Журнал нөмірленген, тігілген және дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар

мен медициналық техниканың айналысы саласындағы аумақтық органдардың мөрімен расталған болуы тиіс.

8. Дәріханашілік бақылауды жүргізу кезінде дәріханада дайындалатын дәрілік препараттардың, оның ішінде гомеопатиялық дәрілік препараттардың сапасы дәрілік препараттардың толық сипаттамасын беретін көрсеткіштер кешені бойынша белгіленеді.

Дәріханада дайындалатын дәрілік препараттардың сапасын бағалау үшін екі термин: «қанағаттандырады» («жарамды өнім»), «қанағаттандырмайды» («жарамсыз өнім») қолданылады.

«Қанағаттандырмайды» термині дәрілік препарат төменде көрсетілген көрсеткіштердің біріне сәйкес келмеуі анықталған жағдайда қолданылады:

- 1) сипаттамасы (сыртқы түрі, түсі, иісі);
- 2) мөлдірлігі және түстілігі;
- 3) ыдырауы;
- 4) біртектілігі (ұнтақтардың, жақпамайлардың, суппозиторийлердің, гомеопатиялық тритурациялардың ұсақтығы немесе араласуы бойынша);
- 5) сұйық дәрілік препараттарда көзге көрінетін механикалық қоспалардың болмауы;
- 6) жазылуының түпнұсқа бойынша сәйкестігі;
- 7) жазылуынан көлемі немесе салмағы бойынша, жалпы көлемі (салмағы) бойынша, жекелеген дозалардың жалпы салмағы мен олардың мөлшері бойынша немесе концентрациясы бойынша жекелеген дәрілік заттардың жазылған дозадан салмағы бойынша ауытқулары;
- 8) қышқылды-сілтілі теңгерім шамасы;
- 9) тығыздық шамасы бойынша;
- 10) зарарсыздандырылуы;
- 11) микробиологиялық тазалығы;
- 12) тығынының тұмшалануы (зарарсыздандырылған дәрілік препараттар үшін)
- 13) босатуға арналған дәрілік препараттың безендірілуі.

Дайындалған дәрілік препараттар дәріханашілік бақылау нәтижесі бойынша «қанағаттандырмайды» («жарамсыз») деп табылған жағдайда алынуы және жойылуы тиіс.

9. Дәрілік препараттарды дайындау құқығы бар дәріханалар жыл сайын жылдың қорытындысы бойынша осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препараттардың (оның ішінде гомеопатиялық дәрілердің) сапасын бақылау жөніндегі жұмыс туралы дәріхана есебін жасайды және ол есепті жылдан кейінгі жылдың 10 қаңтарына дейін дәрілік заттардың,

медициналық мақсаттағы бұйымдардың, медициналық техниканың айналысы саласындағы аумақтық органдарға жіберіледі.

2. Дәріханаға бақылау-талдау қызметін көрсету жөніндегі жұмысты ұйымдастыру

10. Дәріхананың өндірістік қызметін, ескерту шараларын орындауын, сондай-ақ дайындалатын дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыру үшін дәріхана Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен аккредиттелген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы мен оның аумақтық филиалдары бақылау-талдау қызметін көрсету және дәріхананың талабы бойынша сынақ зертханасы дайындаған қажетті химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету туралы шарт жасасады. Бақылау-талдау қызметін көрсету және қажетті химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету құнын төлеу шартқа сәйкес дәріхананың есебінен жүргізіледі.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

11. Аккредиттелген сынақ зертханасы дәріханада тазартылған судың және инъекцияларға, инъекциялық ерітінділерге, көзтамшыларына арналған судың, стерильді суда асептикалық жағдайда дайындалған, жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік препараттарға (ішке қабылдау және сыртқа қолдану үшін ерітінділер, көзтамшылары, тері қабатын өңдеуге арналған майлар), балаларға дәрілік препараттарды (1 жасқа дейінгі балаларға), стерильді дәрілік препараттарды дайындауға арналған негізгі шикізатқа (субстанция), сондай-ақ ішке қабылдауға және сыртқа қолдануға арналған (стерильді емес) дәрілік препараттарға, тез бұзылатын және тұрақсыз дәрілік препараттарға (аммиак ерітінділерін, сутегі пероксиді, йод пен формальдегид) іріктелген толық физикалық-химиялық бақылауды тоқсан ішінде бір рет жүргізеді.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

12. Тазартылған суды, инъекцияларға арналған суды, стерильді және стерильді емес дәрілік препараттарды, тұрақсыз және тез бұзылатын дәрілік препараттарды, дәріханаішілік дайындаманы қоса алғанда, аккредиттелген сынақ зертханасы халықтың келу күніне қолда бар дайындалған дәрілік препараттардың түрлерінен бір пайызын, бірақ бесеуден кем емес дәрілік

препараттарды іріктелген толық физикалық-химиялық бақылаудан өткізеді.

Дайындалатын дәрілік препараттарды талдауды аккредиттелген сынақ зертханаларының мамандары тікелей дәріханада жүргізеді. Талдауды жүргізу үшін дәріхана жағдайында тексеру мүмкін болмайтын дәрілік препараттарды ғана алуға жатады, бұл ретте аккредиттелген сынақ зертханасы осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша олардың сапасын бақылау үшін алынған дәрілік препараттарды алу актісін жасайды.

Ескерту іс-шараларының орындалуын тексеру мен дәрілік препараттарды талдау нәтижелерін осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша аккредиттелген сынақ зертханасының мамандары дәріханаға келу журналына енгізеді. Журналдың беттері нөмірленуі, тігілуі және құрамына аккредиттелген сынақ зертханасы кіретін ұйымның мөрімен бекітілуі тиіс.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

13. Хош иісті суларды, сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттарды, құрамында қара май, ихтиол, күкірт, нафталан мұнайы, коллодий, қорғасын суы бар дәрілік препараттар, сондай-ақ дәріхана жағдайында талдауды жүзеге асыру мүмкін емес гомеопатикалық дәрілік препараттарды дәріханаішілік дайындау провизор-талдаушының қатысуымен «бақылау арқылы» жүргізіледі.

3. Сақтандыру іс-шаралары

14. Сақтандыру іс-шаралары қателердің туындау қаупін төмендетуге және дайындалатын дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз етуге бағытталған.

Сақтандыру іс-шаралары мыналардың орындалуын қамтиды:

- 1) дәрілік препараттарды асептикалық дайындау жағдайлары;
- 2) таразылау-өлшеу аспаптарының бүтіндігі мен дәлдігін қамтамасыз ету, оларға жыл сайын тексеру жүргізу;
- 3) тазартылған суды, инъекцияларға арналған суды алу, жинау, сақтау және биркасында: алынған күнін, талдау нөмірі мен талдау жүргізген адамның қолын көрсету нұсқау түрінде құтыны таңбалау;
- 4) реактивтерді, эталондық және титрленген ерітінділерді сақтау мерзімінің, шарттарының және олардың дұрыс ресімделуінің (заттаңбасында атауынан басқа : концентрациясы, молярлығы, алынған күні, жарамдылық мерзімінің аяқталатын күні, сақтау шарттары, кім дайындағаны көрсетілуі тиіс);
- 5) тексерілетін дәрілік препараттардың ауытқуларын дәріханада оларды дайындау кезінде пайдаланатын өлшеу құралдарының үлгісін, өлшеу құралдарын қолдану арқылы (бірдей метрологиялық сипаттамасы бар) анықтау;

б) штангластар мен бюреттік қондырғыларды өңдеу, толтыру, ресімдеу және оларға қажетті ақпараттарды түсіру. Бұл ақпарат мынаны қамтуы тиіс:

сақтау үй-жайларында дәрілік заттары бар барлық штангластарда: елі мен өндіруші-ұйым, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының нөмірі мен қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтырылған күні, штангласты толтырған және дәрілік заттың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетілуі тиіс. Штанглас толтыру және бюреткалық қондырғы мен пипеткалары бар штангластардағы ерітінділердің түпнұсқалығын бақылау нәтижелері осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік субстанциялардың түпнұсқалығына бақылаудың нәтижелерін тіркеу журналында жүргізіледі. Журнал нөмірленген, тігілген және дәріхана басшысының қолымен куәландырылған және дәріхананың мөрімен бекітілген болуы тиіс;

құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік заттар толтырылған штангластарда дәрілік өсімдік шикізатының бір грамындағы немесе ерітіндінің бір миллилитріндегі әсер ету бірлігінің көлемі көрсетілуі тиіс;

ассистент бөлмесінде дәрілік заттар бар барлық штангластарда: штангласты толтыру күні, штангласты толтырушының және дәрілік заттың түпнұсқалығын тексерушінің қолы көрсетілуі тиіс;

есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар, улы заттар бар штангластарда жоғары бір реттік және тәуліктік дозалары көрсетілуі тиіс;

дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттар дайындауға арналған дәрілік субстанциялары бар штангластарда «Зарарсыздандырылған дәрілік заттар үшін» деген ескертпе жазу болуы тиіс.

Ерітінділер, тұнбалар және сұйық жартылай фабрикаттары бар штангластар белгілі бір көлемде өлшеп салу жолымен анықталған тамшы саны белгіленген тамшы өлшегіштермен немесе тамшуырлармен қамтамасыз етіледі.

Бюреткалық қондырғыдағы штангластар мен бюреткаларды толтыру ондағы дәрілік субстанцияларды толық пайдаланғаннан кейін және оларды тиісті өңдеуден кейін ғана жүргізілуі тиіс.

Ескерту. 14-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

4. Дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын бастапқы материалдарды қабылдау бақылауын жүргізу

15. Қабылдау бақылауы дәріханаға сапасыз дәрілік субстанциялардың және дәрілік препараттарды дайындау кезінде пайдаланатын қосалқы материалдардың түсуінің алдын алу мақсатында жүргізіледі.

Қабылдау бақылауы өнім партиясын сипаттайтын құжаттаманы (тауар-тасымалдау жүк құжаты, нормативтік құжат талаптарына дәрілік субстанциялар мен қосалқы материалдардың сәйкестігін растайтын құжат), ілеспе құжаттамада көрсетілген сериялармен дәрілік субстанцияларды және қосалқы материалдар үлгілеріндегі сериялардың сәйкес келуін, тасымалдау және сақтау шарттарының сақталуын, сондай-ақ дәрілік субстанциялардың: «Қаптама», «Таңбалау», «Сипаты» көрсеткіштері бойынша сәйкестігін тексеруді білдіреді.

Дәрілік субстанциялардың қауіпсіздігі мен сапасы қорытындыны берген ұйымның ілеспе құжаттарында нөмірі және қолданылу мерзімі көрсетіле отырып немесе белгіленген үлгідегі көшірмесімен бірге алып жүру жолымен өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындысымен расталады.

Қосалқы заттардың сапасы мен қауіпсіздігі ілеспе құжаттарда сәйкестік сертификатының сериясын және нөмірін, оны берген органды және қолданылу мерзімін көрсетумен немесе белгіленген үлгідегі көшірмесін бірге алып жүру ж о л ы м е н р а с т а л а д ы .

«Қаптама», «Таңбалау», «Сипаттама» көрсеткіштері бойынша қабылдау бақылауы мынадай түрде жүргізіледі:

1) «Қаптама» көрсеткіші бойынша оның тұтастығына және дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың физикалық-химиялық қасиеттеріне сәйкестігіне ерекше назар аударылады;

2) «Таңбалау» көрсеткіші бойынша дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың ресімделуінің Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға сәйкестігіне назар аударылады;

3) «Сипаттама» көрсеткіші бойынша сыртқы түрін, түсін, иісін тексеруге н а з а р а у д а р ы л а д ы .

Ескерту. 15-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

16. Көрсеткіштердің бірі бойынша дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың сапасына күдік туындаған жағдайда үлгілері аккредиттелген сынақ зертханасына жіберіледі. «Қабылдау бақылауы кезінде жарамсыз деп танылды» деген белгі қойылған дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттар талдау нәтижесі алынғанға дейін дәріханада басқа шығатын материалдардан оқшау сақталады.

Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

5. Жазбаша бақылау

17. Дәрілік препараттарды рецептілер және медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дайындаған жағдайда бақылау парағы толтырылады. Бақылау парағында дайындалған күні, көрсетілген рецептінің медициналық ұйым бөлімшесінің атауы, талаптың нөмірі, алынған дәрілік заттардың атауы, олардың саны, жалпы көлемі немесе салмағы, доза саны, дәрілік препаратты дайындаушының, өлшеп салушының және тексерушінің қолдары көрсетілуі тиіс.

Бақылау парағында есірткі құралдары, улы, психотроптық заттар, прекурсорлар атауының асты қызыл қарындашпен сызылады, балаларға арналған дәрілік препараттарға - «Б» әрпі қойылады.

18. Бақылау парағы дәрілік препараттар дайындалғаннан кейін дайындау технологиясының бірізділігіне сәйкес латын тілінде толтырылады. Гомеопатикалық дәрілік препараттарға бақылау парағын толтыру кезінде кезең-кезеңмен алынған гомеопатикалық ингредиенттердің атауы көрсетіледі.

Бақылау парағында жартылай фабрикаттар мен концентраттарды қолданған жағдайда олардың құрамы, концентрациясы, алынған көлемі немесе салмағы көрсетіледі. Ұнтақтарды, суппозиторийлердің және пилюльді дайындау кезінде жалпы салмағы, саны және жеке дозалардың салмағы көрсетіледі. Пилюльдің немесе суппозиторийлердің жалпы салмағы, көз тамшыларына қосылған изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттардың концентрациясы мен көлемі (немесе салмағы), инъекциялық және инфузиялық арналған ерітінділер бақылау парақтарында ғана емес, сонымен қатар рецептілерде көрсетілуі тиіс.

Барлық есептеулер дәрілік препараттарды дайындағанға дейін жүргізіледі және бақылау парағының келесі бетіне жазылады.

Бақылау парағында есептеу формулалары, сонымен қатар дәрілік өсімдік шикізаты үшін қолданылған судың сіңірілу коэффициенттері, дәрілік заттарды еріту кезінде ерітінді көлемінің ұлғаю коэффициенттерін, суппозиторийлерді дайындау кезінде орнын алмастыру коэффициенттерін көрсету қажет.

19. Бақылау парағын, егер дәрілік препараттарды бір адам дайындап және босатса міндетті түрде жүргізеді. Бұл жағдайда бақылау парағы дәрілік препараттарды дайындау үдерісінде толтырылады.

20. Бақылау парақтары дәрілік препарат дайындалған күнінен бастап бір ай бойы дәріханада сақталады.

21. Дайындалған дәрілік препараттар, рецептілер мен толтырылған бақылау парақтары дәрілік препараттарды дайындау және босату технологияларын сақтау бойынша бақылау функцияларын атқаратын провизор-технологқа тексеруге беріледі. Бақылау бақылау парағындағы жазбалардың, рецептідегі жазбаға сәйкестігін, жүргізілген есептеулердің дұрыстығын тексеруді білдіреді.

Егер провизор-талдаушы дәрілік препараттың сапасына толық бақылау жүргізсе, онда бақылау парағына талдау нөмірі мен провизор-талдаушының қолы қойылады.

6. Сұрау бақылауы

22. Сұрау бақылауы ішінара қолданылады және фармацевт бестен аспайтын дәрілік препараттарды дайындағаннан кейін жүргізіледі.

23. Сұрау бақылауын жүргізген кезде провизор-технолог дәрілік препараттың бастапқы құрамына кіретін затты атайды, ал күрделі құрамды дәрілік препараттарда, сонымен қатар оның санын көрсетеді, одан кейін фармацевт барлық алынған дәрілік заттарды және олардың санын атайды. Жартылай фабрикаттарды (концентраттарды) қолданған кезде, фармацевт олардың құрамы мен концентрациясында атайды.

7. Органолептикалық бақылау

24. Органолептикалық бақылау дәрілік препаратты, оның ішінде гомеопатикалық препаратты: сыртқы түрі, түсі, иісі, бір тектілігі, ерітінділердегі көзге көрінетін механикалық қосылулардың болмауы көрсеткіштері бойынша т е к с е р у д і б і л д і р е д і .

Ішуге арналған дәрілік препараттар дәміне қарай ересектер үшін ішінара және балалар үшін міндетті түрде тексеріледі.

25. Ұнтақтардың, гомеопатикалық тритурациялардың, жақпамайлардың, пилюльдердің, суппозиторийлердің біртектілігі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы (бұдан әрі – ҚР МФ) талаптарына сәйкес бір текті салмағын дозаға бөлгенге дейін тексеріледі. Тексеру әр фармацевте жұмыс күні ішінде дәрілік препараттардың әртүрлі түрлерін есепке ала отырып, ішінара жүзеге асырылады.

8. Физикалық бақылау

26. Физикалық бақылау дәрілік препараттың жалпы салмағын немесе көлемін , аталған дәрілік препараттарға кіретін жекелеген дозалардың (бірақ үш дозадан кем емес) саны мен салмағын тексеруді білдіреді. М ы н а л а р :

1) дәріханада өнеркәсіптік өнімдер мен дәріханаішілік дайындаманың үш-бес қаптамасы мөлшерінде өлшеп-ораудың әрбір сериясы, оның ішінде гомеопатикалық дәрілік препараттарды, (оның ішінде гомеопатикалық) өлшеп-орау, дәрілік препараттарды дайындау кезінде рұқсат берілетін ауытқу

нормалары, дәріханада өнеркәсіптік өнімдерді өлшеп-орау кезінде жол берілетін
ауытқу нормаларын сақтау мәні;

2) жеке рецептілер (талаптар) бойынша дайындалған дәрілік препараттар, жұмыс күні ішінде әртүрлі түрлерін есепке ала отырып, ішінара бірақ бір күнде дайындалған дәрілік препараттар мөлшерінің үш пайызынан кем емес дәрілік препараттар;

3) нормативтік-техникалық құжаттар талаптарына сәйкес өлшенген белгілі бір салмақтағы гомеопатикалық түйіршіктер саны;

4) зарарсыздандыруды талап ететін дәрілік препараттардың әрбір сериясы өлшеп-орағаннан кейін оларды зарарсыздандыруға дейін бес сауыттан (бөтелкеден) кем емес мөлшерде механикалық қосылулар (ерітіндіде кездейсоқ болатын газ көпіршіктерінен басқа ерімейтін қозғалыстағы заттар) физикалық бақыланады.

27. Дайындау үдерісінде ерітінділер механикалық қосылулар бастапқы және қайталама бақылауға ұшырайды:

1) бастапқы бақылауды ерітінді сүзгіден өткізілгеннен кейін және өлшеп-орағаннан кейін жүзеге асырады. Бұл ретте ерітіндісі бар әрбір бөтелке немесе сауыт қаралады. Механикалық қосылулар анықталған кезде ерітінді қайтадан сүзгіден өткізіледі, тығындалады, қайтадан қаралады, таңбаланады және зарарсыздандырылады. Асептикалық жағдайда дайындалған ерітінділер құйылғаннан кейін немесе зарарсыздандырылып сүзгіден өткізілгеннен кейін бір рет қаралады;

2) ресімдеу және қаптамалау алдында зарарсыздандыру сатысынан өткен ерітінділер бар барлық бөтелкелер мен сауыттар қайталама бақылауға жатады.

28. Бөтелкені (сауытты) қарау үшін дәріхананың рецептілік-өндірістік бөлімінде күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғалған, арнайы жұмыс орны құрылады, мұнда «Ерітінділерде механикалық ластанулардың болмауын бақылауға арналған құрылғы» аспабы орнатылады. Оның тоқ көзінен көзге жарықтың тікелей түсуін болдырмайтындай жарық түсірілген ақ-қара экранды қолдануға рұқсат беріледі.

29. Бақылау ерітіндіні көзге байқалмайтын алпыс ватт электрлі күңгірт шаммен немесе жиырма ватт күндізгі жарық шамымен жарық түсірілетін қара және ақ түс аясында қарау жолымен провизор-технолог жүзеге асырады. Боялған ерітінділер үшін тиісінше жүз және отыз ватт болуға тиіс. Көз бен қаралатын объект арасындағы арақашықтық жиырма-отыз сантиметр, ал жарықты бағыттауға қарау оптикалық осінің бұрышы шамамен тоқсан градус болуы тиіс. Көру сызығы басты тік ұстау қалпында төменге бағытталуы тиіс.

30. Қаралатын бөтелкелер мен сауыттардың беті сырт жағынан таза және құрғақ болуы тиіс.

31. Бөтелкелер немесе сауыттар көлеміне қарай бірден бес данаға дейін бір мезгілде қаралады. Бөтелкелерді немесе сауыттарды бір немесе екі қолмен мойнынан ұстап, бақылау аймағына кіргізеді, баяу қимылмен «түбін жоғары қарату» қалпында аударады және қара мен ақ түстер аясында қарайды. Одан кейін сілкімей баяу қимылмен бастапқы «түбін төмен қарату» қалпында қайта аударады, қара және ақ түстер аясында қарайды.

32. Бақылау уақыты тиісінше:

1) сыйымдылығы жүз - бес жүз миллилитр бөтелкелер (сауыттар) үшін 20 секундты;

2) сыйымдылығы елу – бір жүз миллилитр екі бөтелке (сауыт) үшін 10 секундты;

3) сыйымдылығы елу миллилитр екіден беске дейін бөтелкелер (сауыттар) сегіз-он секундты құрайды.

Көрсетілген бақылау уақытына қосалқы операцияларға жіберілген уақыт шығыны қосылмайды.

33. Механикалық қосылулардың болуы бойынша жарамсыз деп танылған бөтелкелерді немесе сауыттарды іріктейді және бөлек арнайы ыдысқа салады. Оларды ашады және ішіндегі ерітінділерді төгеді.

9. Химиялық бақылау

34. Химиялық бақылау мынадай:

1) түпнұсқалылығы, тазалығына сынау және қоспалардың рұқсат етілген шектері (сапалық талдау);

2) оның құрамына кіретін дәрілік заттарды сандық анықтау (сандық талдау) көрсеткіштері бойынша дәрілік препараттарды дайындау сапасын бағалауды білдіреді.

35. Мыналар сапалы түрде талданады:

1) тазартылған су, инъекцияларға арналған су (әрбір баллоннан, ал әрбір жұмыс орнында өткізгіш құбыр бойынша су беру кезінде) хлоридтердің, сульфаттар мен кальций тұздарының болмауы;

Дайындаудың асептикалық жағдайын талап ететін дәрілік препараттарға арналған, жоғарыда көрсетілген сынақтардан басқа Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы талаптарына сәйкес қалпына келтірілген заттар, аммоний тұздары мен көмір ангидридінің болмауына тексерілуі тиіс. Сапалық талдау нәтижелері осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша «Тазартылған су» және «Инъекцияға арналған су» бақылау нәтижелері журналға (нөмірленеді, тігіледі және дәріхана басшысының қолымен және дәріхана мөрімен расталады) тіркеледі;

2) сақталатын үй-жайдан ассистент бөлмесіне келіп түсетін барлық дәрілік препараттар, концентраттар мен жартылай фабрикаттар (оның ішінде гомеопатикалық тұнбалар, тритурациялар, ерітінділер, қоспалар), ал күдік туғызған жағдайда - өнім берушінің қоймасынан дәріханаға келіп түскен дәрілік препараттар ;

3) бюреткалық қондырғылардағы және тамшуыры бар штангластағылардағы концентраттар, жартылай фабрикаттар және сұйық дәрілік заттар ассистент бөлмесінде толтырылуы кезінде ;

4) өнеркәсіп өндірісінің, дәріханада өлшеп-оралған, дәріханаішілік дайындама, дәріханада дайындалған және өлшеп-оралған дәрілік препараттар (әрбір сериясы) сапалы талданады .

36. Жеке рецептілер мен медициналық ұйымдар талаптары бойынша дайындалған дәрілік препараттар жұмыс күні ішінде әрбір фармацевтен, бірақ дайындалған дәрілік препараттардың жалпы көлемінің он пайызын кем емес іріктеліп сапалы талдауға алынады. Тексеруге дәрілік препараттардың әртүрлі түрлері тексерілуі тиіс .

Мына дәрілік препараттарға: көз практикасында қолданылатын, балаларға арналған дәрілік препараттарға, құрамында есірткі, психотроптық заттар, улы заттар бар құрамында улы, органикалық емес және органикалық қоспалары бар төртінші, оныншы қосылыстағы гомеопатикалық заттарға айрықша назар аударылады .

37. Сапалы талдау нәтижелері дәрілік субстанциялардың түпнұсқалғына бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеледі .

38. Мыналар міндетті түрде толық химиялық (сапалық және сандық) бақылауға алынады :

1) қышқылдық-сілітілік баланс шамасының (рН) анықтамасын, изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттарды қоса алғанда, зарарсыздандырылғанға дейін инъекциялар мен инфузияға арналған ерітінділер.

Зарарсыздандырылғаннан кейін бақылау үшін әрбір сериядан бір сауыт алынады және қышқылдық-сілітілік баланс өлшемі, әсер етуші заттардың түпнұсқалығы мен сандық құрамы тексеріледі ;

2) сыртқа қолдануға арналған зарарсыздандырылған ерітінділер (шаюға арналған офтальмологиялық ерітінділер, дененің күйген беттері мен ашық жараларды емдеуге арналған ерітінділер, қынап ішіне енгізуге арналған және басқа да ерітінділер) ;

3) құрамында изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттары бар екендігі зарарсыздандыруға дейін анықталатын көзтамшылары мен жақпамайлар ;

4) нәрестелерге арналған дәрілік препараттар (сандық талдау әдісі болмаған жағдайда, бұл дәрілік препараттар сапалық талдауға алынуы тиіс).

Нәрестелерге арналған сапалық және сандық талдау әдістемелері жоқ, дәрілік заттардың құрамы бойынша күрделі дайындаудың айрықша жағдай ретінде провизор-талдаушының немесе провизор-технологтың бақылауымен жүргізіледі;

5) атропин сульфаты мен хлорлы сутегі қышқылы (ішуге арналған), сынап хлориді мен күміс нитраты ерітінділері;

6) барлық концентраттар, жартылай фабрикаттар, тритурациялар, оның ішінде органикалық емес және органикалық дәрілік заттарды сұйық гомеопатикалық қоспалары мен үшінші, оныншы қосылуға дейінгі олардың тритурациялары.

Сапалық және сандық талдау әдістемелері жоқ, гомеопатикалық дәрілік заттарды дайындау айрықша жағдай ретінде провизор-талдаушының немесе провизор-технологтың бақылауымен жүргізіледі;

7) дәрілік препараттардың дәріханаішілік дайындамалары (әрбір сериясы);

8) инъекцияларға арналған ерітінділерді дайындағанда қолданылатын тұрақтандырғыштар мен көзтамшыларын дайындағанда қолданылатын буферлік ерітінділер;

9) дәріханада қосу кезінде, ал қажет болған жағдайда өнім беруіші қоймасынан қабылдау кезінде тығыздығын анықтау жолымен этиль спиртінің концентрациясы;

10) сулы-спиртті гомеопатикалық ерітінділерде, қоспалар мен тамшыларда этиль спиртінің концентрациясы (әрбір сериясы);

11) гомеопатиялық түйіршіктердің ыдырауына (әрбір сериясы).

39. Мыналар: жеке рецептілер немесе медициналық ұйымдар талаптары бойынша дәріханада дайындалатын дәрілік препараттар барлық дайындалған дәрілік препараттардың түрлер есепке ала отырып бір ауысым жұмысындағы үш дәрілік препараттардан кем емес көлемде іріктелген толық химиялық (сапалық және сандық) бақылауға алынады. Көз практикасында балаларға қолданылатын дәрілік препараттарға, құрамында есірткі, психотроптық және улы заттар, прекурсорлар және улы заттары бар емдік клизмаға арналған ерітінділерге айрықша назар аударылады.

40. Тоқсан сайын тазартылған суға толық химиялық талдау жүргізіледі.

10. Босату кезіндегі бақылау

41. Дәріханаларда дайындалған барлық дәрілік препараттар, оның ішінде гомеопатикалық препараттар босату кезінде бақылауға алынады.

Босату кезінде бақылау жүргізуге:

1) оның құрамына кіретін дәрілік заттардың физикалық-химиялық қасиеттеріне дәрілік препараттардың қаптамасының;

2) рецептіде көрсетілген дозалардың, оның ішінде жоғары бір реттік доза, жоғары тәуліктік доза, науқас жасына қарай дәрілік препараттарының;

3) рецептідегі нөмірлер және заттаңбадағы нөмірлерінің;

4) түбіртектегі науқастың аты-жөні, заттаңбадағы және рецептідегі аты - жөнінің ;

5) Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген талаптарға ресімдеу сәйкестігін тексеру қоса алынады.

42. Дәрілік препараттарды медициналық ұйымдарға босату кезінде мынадай тиісті ескертпе жазулардың ресімделуіне ерекше назар аударылады: емдік клизмаларға арналған ерітінділерде - «Клизмаға арналған», дезинфекцияға арналған ерітінділерде - «Дезинфекцияға арналған», «Абайлап қолданыңыз!»; балалар бөлімшелеріне босатылатын барлық дәрілік препараттарға - «Балалар үшін» деген ескертпе жазу болуы тиіс.

43. Босату кезінде бақылауды жүзеге асыратын адам рецептінің (талаптың) келесі бетіне қолын қояды.

Дайындалған дәрілік препараттарға
дәріханашілік бақылау
жүргізу қағидаларына
1-қосымша

Дәріханаларда талдау жұмыстарын жүргізу кезінде қолданатын үлгілік өлшем құралдар жиынтығының, сынақ жабдықтарының, зертханалық ыдыстардың, қосымша материалдардың тізбесі

1. Өлшеу құралдарының жиынтығы мен сынақ жабдықтарының үлгілік тізбесі

1. Екі басы теңестірілген таразылар, өлшеу шегі грамдармен: 0,02 г-нан 1 г-ға дейін; 0,1 г-нан 5 г-ға дейін; 1 г-нан 20 г-ға дейін; 5 г-нан 10⁰ г-ға дейін.

2. Дәріханалық ВА-4 техникалық таразылары.

3. 10 мг-нан 1 кг-ға дейінгі төртінші класты техникалық гирлер.

4. Миллиграмдық (түрлі салмақтағы) екінші класты техникалық гирлер.

5. РН-метр (немесе ион өлшегіш).

6. Рефрактометр.

7. Аралығы 1⁰С 0⁰С-дан 100⁰С-ға дейінгі зертханалық шыны сынап термометрі.

8. Кептіргіш шкафқа арналған 0⁰С-дан 200⁰С-ға дейінгі техникалық термометр.

9. Ареометрлер (немесе денсиметрлер).
10. Шыны спиртометрлер (жиынтық).
11. Механикалық қосындылардың болмауын анықтайтын зарарсыздандырылған ерітінділерді бақылауға арналған қондырғы (УК-2).
12. Отпен немесе электрмен қыздырылатын зертханалық су моншасы.
13. Зертханалық электр пеші.
14. Спиртовка.
15. Он есе үлкейтетін қол лупасы.
16. Электр кептіргіш шкаф.
17. Үстелге қойылатын 1, 2, 3, 5 минуттік құмсағаттар немесе сигнал сағаттары.
18. Индикаторлар мен реактивтер.

2. Зертханалық ыдыстардың, қосымша материалдардың үлгілік тізбесі

1. Краны бар (немесе зәйтүн майы бар) түзу бюретка, сыйымдылығы: 10 мл, 25 мл.
2. Цилиндрлік бөлгіші бар құйғыш, сыйымдылығы 50 мл; 100 мл.
3. Тамшы талдауына арналған шыны немесе фарфор тақта.
4. Конус тәріздес, Ni1 Д мм; Ni2 Д 35 мм қысқа шүмекті қарапайым құйғыш.
5. Индикаторлар мен реактивтерге арналған тамызғы.
6. Шыны мензуркалар, сыйымдылығы: 50 мл (5 мл сандық бөліктер); 100 мл (10 мл сандық бөліктер); 500 мл (25 мл сандық бөліктер).
7. Микробюреткалар, сыйымдылығы: 3 мл (0,02 мл сандық бөліктері); 5 мл (0,02 мл сандық бөліктер).
8. Диаметрі 3 мм шыны таяқшалар.
9. Сорғыш түтігі бар сыйымдылығы: 3 мл; 6 мл дәріхана пипеткасы. 10. Көз пипеткасы.
11. Сыйымдылығы: 5 мл; 10 мл; 20 мл; 25 мл бір белгісі бар пипетка (Морпипеткасы).
12. Сыйымдылығы: 1 мл (0,1 мл сандық бөліктер); 2 мл (0,02 мл сандық бөліктер); 5 мл (0,05 мл сандық бөліктер); 10 мл (0,1 мл сандық бөліктер) бөліктері бар пипетка.
13. Д 14 мм, Д 16 мм, Д 21 мм химиялық пробиркалар.
14. Сыйымдылығы: 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл қырланғаншыны түтік.
15. Термотөзімді шыныдан жасалған, сыйымдылығы: 50 мл, 100 мл, 250 мл, 400 мл биік және төмен стакандар.
16. Шұңқырлары бар (тамшы талдауына арналған) заттық шынылар.
17. N3 Д 86 мм келі мен келсап.

18. Бір шары бар: Д 25 мм; Д 30 мм хлор-кальций түтіктері.
19. Тұмсығы бар өлшегіш цилиндрлер, сыйымдылығы: 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
20. Тығыны егелген өлшегіш цилиндрлер, сыйымдылығы: 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
21. № 1 - 3 булағыш фарфор табақ, сыйымдылығы: 25 мл, 50 мл, 100 мл.
22. Тығыны ысқыланған банка, сыйымдылығы: 25 мл, 50 мл, 100 мл.
23. Петри - Д 100 мм табақ.
24. Сүзгі қағаз.
25. Микробюреткалар мен пипеткаларға арналған резеңке сорғыш.
26. Резеңке түтіктерге арналған (бұрандалы Гофман немесе серіппелі Мор) қысқыштары.
27. Пластмассадан жасалған № 1 (аз), № 2 (орташа), № 1 (үлкен) капсуляторлар.
28. Шыныға жазатын қарындаш, графит таяқшалары (қатты графиттен, жай қарындаштан дайындайды, оны қолданудың алдында қатты қыздырады).
29. Қайшылар, пинцет.
30. 10 шыны түтікшеге, 20 шыны түтікшеге арналған полиэтилен штативтері.
31. Полимерлік материалдардан немесе фарфордан жасалған шпатель.

Дайындалған дәрілік препараттарға
дәріханаішілік бақылау
жүргізу қағидаларына
2-қосымша
нысан

Жеке рецептілер бойынша дайындалған концентраттарды, жартылай фабрикаттарды, тритурацияларды, этил спиртің және өлшеп-орауды, дәріханаішілік дайындаманың (медицина ұйымдарының талаптары) бойынша дайындалған дәрілік препараттарды, органолептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелерін тіркеу журналы

Бақылау күні		Рецептің немесе талаптың №, бөлімшесі	Дәріханаішілік дайындама сериясының № (өлшеп-орау үшін серия немесе №	Дәрілік препараттың құрамы немесе анықталатын зат (ион). Жеке дайындалатын дәрілік препараттар үшін шартты белгі (балаларға арналған - «Д», көз	Физикалық және органолептикалық бақылау нәтижелері органолептикалық
--------------	--	---------------------------------------	---	---	---

	№ р/с бұл талдаудың нөмірі	көрсетілген медициналық ұйым	дайындаушы-кәсіпорын) немесе сынақ зертханасы	практикасында «Гл », құрамында есірткі, психотроптық, улы заттар, прекурсорлар қызыл қарындашпен сызылады)	бақылау физикалық бақылау ретінде ескеріледі)
1	2	3	4	5	6

кестенің жалғасы

Сапалық бақылау нәтижелері (түпнұсқасы екенін анықтау) (+) немесе (-)	Толық химиялық бақылау нәтижелері (түпнұсқалығын , есептеу тығыздығын, сындыру көрсеткішін және т.б. формулалар)	Дайындаушының, өлшеп-ораушының тегі	Тексерушінің қолы	Дәрілік препараттар сапасын бағалау	
				Қанағаттандырарлық	Қанағаттандырмайды (қызыл қарындашпен сызылады)
7	8	9	10	11	12

Дайындалған дәріхананың дәрілік препараттарға бақылау жүргізу қажеттіліктері туралы 3-қосымша нысан

Дәріхананың 20__ жыл ішінде дәрілік препараттардың (оның ішінде гомеопатиялық дәрілердің) сапасын бақылау жөніндегі жұмыс туралы есеп

1. Бақылау түрлері бойынша дәріхананың провизор-талдаушысы жүргізген талдаулар саны

р/с №	Атауы	Бақылау түрлері бойынша талдаулар саны		
		Физикалық бақылаулар саны	(Тек сапалық бақылау	Толық химиялық (оның ішінде рефрактометриялық) бақылау
1	2	3	4	5
1	Тазартылған су, инъекциялар үшін су			
2	Дәрілік заттар (ақауларды толтыру) бюректалық қондырғылар мен			

	пипеткалы штангласағы ерітінділерді тексерумен бірге шығатын дәрілік заттар			
3	Жеке рецептілер (және медицина ұйымдарының талаптары) бойынша дайындалған дәрілік препараттар			
4	Концентраттар			
5	Жартылай фабрикаттар			
6	Тритурациялар			
7	Этил спирті			
8	Тұрақтандырғыштар			
9	Буферлік ерітінділер (сериялары)			
10	Сулы-спиртті ерітінділер			
11	Гомеопатикалық түйіршіктер			
12	Дәрілік препараттардың дәріханаішілік дайындамалары мен өлшеп-оралуы (сериялары), оның ішінде: инъекциялар мен инфузияға (сериялар) арналған ерітінділер			
13	Бақылау түрі бойынша талдау жиынтығы			

2. Дәріханада басқа ұйымдар орындаған бақылау түрлері бойынша талдаулар саны

р/с №	Атауы	Бақылау түрлері бойынша талдаулар саны			
		Физикалық (тексеру саны)	Тек сапалық бақылау	Толық химиялық (оның ішінде рефрактометриялық) бақылау	Микробиологиялық бақылау
1	2	3	4	5	6
1	Аккредиттелген сынақ зертханасы оның ішінде қанағаттанарлықсыз нәтижемен				
2	Санитариялық-эпидемиологиялық қызмет, оның ішінде қанағаттанарлықсыз нәтижемен				
3	Бақылау түрлері бойынша жалпы талдаулар саны				

Қ о л д а р ы :

Дәріхананың провизор-талдаушысы _____

Дәріхана басшысы _____

М.О.(мөрдiң орны)

Дайындалған
дәріханаішілік

дәрілік

препараттарға
бақылау

ж ү р г і з у
4-қосымша
нысан

қ а ғ и д а л а р ы н а

Аккредиттелген сынақ зертханасы сапасын бақылау үшін алған дәрілік препараттарды алу актісі

Ескерту. Тақырып жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

Ескерту. 4-қосымшаға өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

(аккредиттелген сынақ зертханасының атауы)

дәріханадан _____

(дәріхананың деректемелері)

20__ жылғы «_____» _____

Дәрілік препараттарды талдауға

алған маманның тегі, аты-жөні _____

Қатысуымен _____

(дәріхана қызметкерінің тегі, аты-жөні)

№ р/ с	Рецептің (талаптың) №	Дәрілік препараттар құрамы	Тегі, аты-жөні			Дәрілік заттың құны	Дәрілік препараттың сапасы	
			Дайындаушының	өлшеп-ораушының	Тексерушінің		қанағаттандырылды	қанаға

аккредиттелген сынақ зертханасының
маманының Т.А.Ә., лауазымы

(қолы)

Дәріхана басшысының Т.А.Ә. (қолы)

Дайындалған дәрілік

дәріхана ішілік

ж ү р г і з у

5-қосымша

нысан

препараттарға

бақылау

қ а ғ и д а л а р ы н а

Аккредиттелген сынақ зертханасы қызметкерлерінің дәріханаға келу журналы

Ескерту. Тақырып жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

Ескерту. 5-қосымшаға өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Қаулысымен.

20 _____ жылға

Ескерту іс-шаралары				
№	күні	Ескерту іс-шараларын орындау	Рецептің (талаптың) №	Тікелей дәріханада талдау жүргізу үшін алынған дәрілік препараттың құрамы
1	2	3	4	5

кестенің жалғасы

Сапаны бақылау						
Дәрілік препараттардың тікелей дәріханада бақылау нәтижелері		Дәрілік зат сапасының бағалау		Олардың сапасы бақылауға алынған дәрілік препараттарды есепке алу күні	Қолдары	
Сапалық (+) немесе (-)	сандық (есептеу формуласы, сындыру көрсеткіші)	Қанағаттанарлық	Қанағаттандырмайды		Аккредиттелген сынақ зертханасы маманының	Дәріхана басшысының
6	7	8	9	10	11	12

Дайындалған дәріхана ішілік дәрілік препараттарға бақылау жүргізу нәтижелерін қажетті жағдайларда қолдануға бағытталған.

Дәрілік субстанциялардың түпнұсқалығына бақылау жүргізу нәтижелерін тіркеу журналы

Толтырылған және бақылау күні	№ (бұл талдаудың нөмірі)	Атауы	Дәрілік субстанциялар сериясының № немесе сынақ зертханасы талдауының №	Толтыратын штангласының №	Анықталатын зат (ион)	Дәрілік заттар сапасын бағалау (« қанағаттандырылды» немесе « қанағаттандырылмады »)	Толтырушының қолы
-------------------------------	--------------------------	-------	---	---------------------------	-----------------------	--	-------------------

1	2	3	4	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---

Дайындалған дәріханашілік жүргізу 7-қосымша нысан

дәрілік

препараттарға бақылау қағидаларына

«Тазартылған су» мен «Инъекцияларға арналған суларды» бақылау нәтижелерін тіркеу журналы

алынған күні (суды тазалау)	бақылау күні	№ (бұлда талдаудың нөмірі)	баллонның №	Қоспалардың болмауына жүргізілген бақылау нәтижелері: (қоспалардың болмауы «-» белгісімен белгіленеді)		
				хлорид ион	сульфат ион	кальций тұздары
1	2	3	4	5	6	7

кестенің жалғасы

Қоспалардың болмауына жүргізілген бақылау нәтижелері: (қоспалардың болмауы «-» белгісімен белгіленеді)			тазартылған және инъекцияларға арналған судың сапасын бағалау		тексерушінің қолы
аммоний тұздары	қалпына келтіруші заттар	көміртегі диоксиді	Қанағаттанарлық	Қанағаттандырмайды	
8	9	10	11	12	13