

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізудің ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 732 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5922 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 6 маусымдағы № 394 бұйрығымен

Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.06.06 № 394 (қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 68-бабына сәйкес, дәріханада дайындалатын дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз ету және дәріханаішілік бақылау жүргізуді ұйымдастыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізудің ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамамен белгіленген тәртіп бойынша Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Бісмілдин Ф.Б.) осы бұйрықты оның мемлекеттік тіркелуінен кейін заңнамамен белгіленген тәртіп бойынша бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация, фармацевтика және медицина өнеркәсібі комитетінің төрағасының "Дәріханаішілік бақылау жүргізу жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы" 2003 жылғы 2 маусымдағы N 85 бұйрығының (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу Тізілімінде тіркелген N 2385) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Ж. Досқалиев

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізудің ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізудің ережесі (бұдан әрі - Ереже) дәріханада дайындалған дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз ету мен дәріханаішілік бақылау жүргізуді ұйымдастыру тәртібін белгілейді.

2. Ереже дәрілік препараттарды, оның ішінде гомеопатикалық дәрілерді дайындайтын барлық дәріханаларға олардың меншік түріне және ведомстволық бағыныштылығына қарамастан қолданылады.

3. Дәріхана басшысы бұйрық шығару арқылы дәріханада дайындалған дәрілік препараттардың сапасын бақылауды ұйымдастыруға және жүргізуге, сондай-ақ дәрілік препараттарды дайындағанда қатеге жол беру қаупін төмендетуге жауапты провизор-талдаушыны тағайындайды.

4. Дәріхана басшысы провизор-талдаушының жұмыс орнын осы Ережеге 1-қосымшамен белгіленген тізімге сәйкес дәріханаларда талдау жұмыстарын жүргізу кезінде қолданатын типтік өлшем құралдар жиынтығымен, сынақ 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 оқулықтарымен қамтамасыз етуге тиіс.

5. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттар (сонымен қатар дәріханаішілік дайындамалар, буылып-түйілген өнім, концентраттар мен жартылай фабрикаттар) дәріханаішілік бақылауға алынады.

6. Мыналарды жүргізу арқылы дәріханаішілік бақылау жүргізіледі:

- 1) сақтандыру шаралары;
- 2) дәрілік препараттарды дайындауға арналған 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) босатар алдындағы бақылау.

7. Органлептикалық, физикалық және химиялық бақылау қорытындылары осы Ережеге қоса беріліп отырған 2-қосымшаға сәйкес формадағы дәріханаішілік дайындаманы, дербес рецептілер (медицина ұйымдарының талаптары) бойынша дайындалған дәрілік препараттарды, концентраттарды, жартылай фабрикаттарды, тритурацияларды, этил спирті мен буып-түюлерді органлептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелерін тіркеу журналына тіркеледі. Журнал нөмірленеді, тігіледі және дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медицина техникасы айналысы саласындағы аумақтық органдардың мөрімен р а с т а л а д ы .

8. Дәріханаішілік бақылау жүргізу кезінде дәріханада дайындалған дәрілік препараттардың, сонымен қатар гомеопатиялық дәрілердің сапасы дәрілік препараттарға толық сипаттама беретін көрсеткіштердің кешені арқылы а н ы қ т а л а д ы .

Дәріханада дайындалған дәрілік препараттардың сапасын бағалау үшін екі термин: "қанағаттандырарлық" ("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) ы д ы р а у ы ;
- 4) біртектілігі (ұнтақтардың, жақпалардың, суппозиторилердің, гомеопатиялық тритурациялардың майдалануы немесе араласуы);
- 5) сұйық дәрілік препараттарда көзге көрінетін механикалық қоспалардың б о л м а у ы ;
- 6) жазбадағының түпнұсқалық бойынша сәйкес келуі;
- 7) жазбадағыдан көлемі немесе салмағы бойынша, жалпы көлемі (салмағы) бойынша, жекелеген дозалардың жалпы салмағы мен олардың мөлшері бойынша, жекелеген дәрілік заттардың жазбадағы дозадан салмағы бойынша ауытқулары;
- 8) қышқылдық-негіздік баланстың көрсеткіші;
- 9) тығыздық көрсеткіші бойынша;
- 10) з а р а с ы з д а н д ы р ы л у ы ;
- 11) микробиологиялық тазалығы;
- 12) тығындалуының герметикалығы (зарасыздандырылған дәрілік п р е п а р а т т а р ү ш і н) ;
- 13) босатуға арналған дәрілік препараттың безендірілуі.

Дайындалған дәрілік препараттар дәріханаішілік бақылау нәтижесі бойынша "қанағаттандырмайды" ("жарамсыз") деп табылған жағдайда алынуы және ж о й ы л у ы т и і с .

9. Жыл сайын жылдың қорытындысы бойынша дәріхана осы Ережеге қоса берілген 3-қосымшаға сәйкес үлгіде дәрілік препараттардың (оның ішінде гомеопатиялық дәрілердің) сапасын бақылау-талдау жөніндегі жұмыстар туралы есебін жасайды және есепті жылдан кейінгі жылдың 10 қаңтарына дейін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар, медицина техникасы айналысы саласындағы аумақтық органдарға жібереді.

2. Дәріханаға бақылау-талдау қызметін көрсету жөніндегі жұмысты ұйымдастыру

10. Дәріхананың өндірістік қызметін, сақтандыру шараларын орындауын сондай-ақ дайындалатын дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыру үшін дәріхана дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі органмен немесе аттестаттаудан өткен сынақ зертханаларының бірімен бақылау-талдау қызметін көрсету туралы шарт жасасуы тиіс.

11. Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі орган немесе аккредиттелген зертхана дәріханада тазартылған су мен инъекцияға арналған судың, инъекциялық ерітінділердің, стерильді суда асептикалық жағдайда дайындалған көз тамшыларының, сәбилерге арналған дәрілік заттардың (ішуге және сыртқа қолданылатын ерітінділер, көз тамшылары, тері жабындарын сылауға арналған жақпа майлар), балаларға арналған дәрілік заттардың (1 жасқа дейінгі балаларға), стерильді дәрілік түрлерді дайындауға арналған негізгі шикізаттың (субстанция), сондай-ақ ішуге және сыртқа қолдануға арналған (стерильді емес) дәрілік заттардың, тез бұзылатын және тұрақты емес дәрілік препараттардың (аммиак ерітінділерінің, сутегі пероксидінің, йод пен формальдегидтің) іріктелген физикалық-химиялық бақылауын тоқсан ішінде бір рет жүргізеді.

12. Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі орган немесе аккредиттелген зертхана сол күні қолда бар дайындалған дәрілік препараттардың бір пайызын, бірақ тазартылған суды, инъекцияға арналған суды, стерильді және стерильді емес дәрілік түрлерді, тұрақты емес және тез бұзылатын дәрілік препараттарды, дәріханаішілік дайындамаларды қоса бестен кем емес дәрілік түрлерді іріктелген толық физикалық-химиялық бақылаудан өткізеді.

Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі орган немесе тіркелген сынақ зертханаларының мамандары дайындалатын дәрілік заттардың талдамасын тікелей дәріханада жүргізуі тиіс. Тек дәріхана жағдайында тексеру мүмкін болмайтын дәрілік заттарды ғана алып кетеді. Бұл жағдайда дәрілік заттарды

сертификаттау жөніндегі орган немесе аккредиттелген сынақ зертханасы олардың сапасын бақылау үшін алынған дәрілік препараттарды алудың актісі осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес толтырылады.

Алдын алу шараларының орындалуын тексеру мен дәрілік препараттар талдамасының қорытындылары осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес формадағы дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі орган немесе аккредиттелген сынақ зертханасы қызметкерлерінің дәріханаға келу журналына түсіріледі. Журнал нөмірленеді, тігіледі және дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі орган немесе аккредиттелген зертхана мөрімен расталады.

13. Құрамында қара май, ихтиол, күкірт, нафталин мұнайы, коллодий, қорғасын суы, сондай-ақ дәріхана жағдайында анализін жасау мүмкін емес гомеопатикалық дәрілік заттар бар хош иісті суларды, сыртқа қолдануға арналған дәрілік заттардың дәріханаішілік дайындамаларын дайындау айрықша жағдай ретінде провизор-талдаушының немесе сапаны бақылау, дайындалатын емдік препараттарды босату үшін жауапты провизор-талдаушының қатыстырылуымен "бақылау" арқылы жүзеге асырылады.

3. Сақтандыру шаралары

14. Сақтандыру шаралары қателесулердің болуын төмендетуге және дайындалатын дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз етуге бағытталған. Сақтандыру шаралары мыналардың орындалуы арқылы жүзеге асырылады:

1) дәрілік препараттарды дайындаудың асептикалық жағдайы;
2) таразылау-өлшеу аспаптары дұрыстығының, олардың жыл сайын техникалық реттеу саласындағы талаптарға сәйкестігін тексеруді қамтамасыз е т і л у і н і ң ;

3) тазартылған суды, инъекцияға арналған суды алу, жинау, сақтау және биркасында: алынған күні, талдау нөмірі мен талдау жүргізуші адамның қолы қойылуы түрінде құтыны безендіру;

4) реактивтерді, эталондық және титрлік ерітінділерді сақтау мерзімінің, шарттарының және олардың дұрыс ресімделуінің (зат таңбасында атынан басқа: концентрациясы, молярлығы, алынған күні, жарамдылық мерзімінің аяқталатын күні, сақтау шарты, кім дайындағаны көрсетілуге тиіс);

5) тексерілетін дәрілік препараттардың ауытқулары оларды дәріханада дайындау кезінде қолданған өлшеу құрылғыларымен (бірдей метрологиялық с и п а т т а ғ ы) а н ы қ т а л у ы н ы ң ;

б) штангластар мен бюреткалық қондырғыларды өңдеу, толтыру, ресімдеу және оларда қажетті ақпараттарды көрсету. Осы ақпараттарда мыналар болуы т и і с :

сақтайтын үй-жайлардағы дәрілік заттар бар барлық штангластарда: өндіруші ұйымның сериясының нөмірі, сәйкестік сертификатының нөмірі мен жарамдылық мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтырылған уақыты, штангласты толтырушының және дәрілік заттың шынайы екендігін тексерушінің қолы көрсетілуге тиіс. Штангластардың толтырылуы және бюреткалық қондырғылар мен пипеткалы штангластардағы ерітінділердің нақтылығын бақылаудың нәтижелері осы Ережеге 6-қосымшаға сәйкес формадағы дәрілік субстанциялардың шынайылығына бақылау жүргізудің нәтижелерін тіркеу журналына түсірілуі;

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

ассистенттік бөлмедегі дәрілік заттар бар барлық штангластарда: штангластың толтырылған мерзімі, штангласты толтырушының және дәрілік заттың дәйектілігін тексерушінің қолы көрсетілуі;

есірткі, улы, психотроптық заттар, прекурсорлар салынған штангластарда жоғары бір реттік және тәуліктік мөлшерлері көрсетілуі;

дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттар дайындауға арналған дәрілік заттар бар штангластарда "стерильдік дәрілік заттар үшін" деген ескертпе жазу болуы тиіс.

Ерітінділер, тұнбалар және сұйық жартылай фабрикаттар бар штангластар белгілі бір көлемде өлшеу жолымен анықталатын тамшы саны белгіленген тамшы өлшегіштермен немесе пипеткалармен қамтамасыз етілуі керек.

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

4. Дәрілік препараттарды дайындау кезінде пайдаланылатын бастапқы материалдардың қабылдау бақылауын жүргізу

15. Қабылдау бақылауы дәріханаға дәрілік препараттарды дайындауға пайдаланатын сапасыз дәрілік субстанциялардың және қосымша материалдардың түсуіне жол бермеу мақсатында жүргізіледі.

Қабылдау бақылауы өнім тобын сипаттайтын құжаттардың (тауар-тасымал құжаттамасының, дәрілік зат сапасы туралы құжаттың) тексерілуімен, дәрілік зат үлгілеріндегі сериялардың ілеспе құжатта көрсетілген серияларға сәйкес болуымен, тасымалдау және сақтау шарттарының сақталуымен, сондай-ақ дәрілік заттың: "Орам", "Безендіру", "Сипаты" көрсеткіштері бойынша ұқсастырылуымен айқындалады.

Дәрілік заттың сертификаты сәйкестік сертификаты сериясын, нөмірін, оны берген органды және ілеспе құжаттардағы жарамдылық мерзімін көрсетумен немесе белгіленген үлгідегі сәйкестік сертификатының көшірмесімен тауарды бірге алып жүру жолымен расталады.

"Орам", "Безендіру", "Сипаты" көрсеткіштері бойынша қабылдау бақылауы төмендегідей жүргізіледі:

1) "Орам" көрсеткіші бойынша оның бүтіндігіне және дәрілік заттардың физикалық-химиялық қасиеттеріне сәйкестілігіне назар аударылады;

2) "Безендіру" көрсеткіші бойынша дәрілік заттарды ресімдеудің қолданыстағы заңнама талаптарына сәйкестігіне назар аударылады;

3) "Сипаттама" көрсеткіші бойынша сыртқы көрінісін, түрін, иісін тексеруге назар аударылады.

16. Көрсеткіштердің бірі бойынша дәрілік заттар сапасына күдік туған жағдайда үлгілері зертханаға жіберіледі. "Қабылдау бақылауы кезінде жарамсыз болды" деген белгі қойылған дәрілік заттар талдау қорытындылары алынғанға дейін дәріханада басқа дәрілерден оқшау сақталады.

5. Жазбаша бақылау

17. Дәрілік заттарды медициналық бұйымдар рецептілері мен талаптары бойынша дайындағанда жазбаша бақылау парағы толтырылады.

Бақылау парағында дайындалған мерзімі, медицина ұйымының бөлімі көрсетілген рецепт, талап нөмірі, алынған дәрілік заттар атауы, олардың саны, жалпы көлемі немесе салмағы, мөлшерлер саны, дәрілік затты дайындаушының, буып-түюші мен тексерушінің қолы көрсетілуге тиіс. Дәрілік затты практикадан өтуші дайындаған жағдайда өндірістік практикаға жауапты адамның қолы қойылады.

Бақылау парағында есірткілік, улы, психотроптық заттар мен прекурсорлар атауы қызыл қарындашпен сызып көрсетіледі, балаларға арналған дәрілік заттарға - "Д" әрпі қойылады.

18. Бақылау парағы дәрілік зат дайындалғаннан кейін дереу дайындау технологиясының ретіне сәйкес латын тілінде толтырылады. Бақылау парағында гомеопатикалық дәрілік заттарға толтырылғанда ретімен алынған ингредиенттердің гомеопатикалық аттары көрсетіледі.

Жартылай фабрикаттар мен концентраттарды қолданған жағдайда олардың концентрациясы, алынған көлемі немесе салмағы көрсетіледі. Ұнтақтарды, суппозиторийлерді және пилюльдерді дайындағанда жалпы салмағы, жекелеген мөлшер саны мен салмағы көрсетіледі. Пилюльдердің немесе суппозиторийлердің жалпы салмағы, көз тамшыларына үстемеленіп қосылған

изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттардың концентрациясы мен көлемі (немесе салмағы), инъекциялық ерітінділер бақылау парағында ғана емес, рецептілерінде де көрсетілуге тиіс.

Барлық есептеулер дәрілік заттарды дайындағанға дейін жүргізілуге және бақылау парағының келесі бетіне жазылуға тиіс.

Бақылау парағында есептеу формулалары мен дәрілік өсімдік шикізаты үшін қолданылған судың сіңірілу коэффициенті, дәрілік заттарды еріту кезіндегі көлемнің ұлғаю коэффициенті, суппозиторийлерді дайындау кезінде орын басу коэффициенті көрсетілуге тиіс.

19. Егер дәрілік заттарды бір ғана адам дайындап және босататын болса, жазбаша бақылау парағының жүргізілуі де міндетті. Бұл жағдайда бақылау парағы дәрілік затты дайындау процесінде толтырылады.

20. Жазбаша бақылау парағы дәрілік зат дайындалған күннен бастап бір ай бойы дәріханада сақталады.

21. Дайындалған дәрілік түрлер, рецептілер мен толтырылған бақылау парағы дәрілік заттарды дайындау және босату кезінде бақылау функцияларын атқаратын провизор-технологқа (бұдан әрі провизор-технолог) тексеруге беріледі. Бақылау мәнісі жазбаша бақылау парағындағы рецептілердегі дәрілік түрлердің сәйкестігін, жүргізілген есептеулердің дұрыстығын тексерумен айқындалады.

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

6. Сауалнамалық бақылау

22. Сауалнамалық бақылау іріктеліп қолданылады және фармацевт бестен аспайтын дәрілік заттарды дайындағаннан кейін жүргізіледі.

23. Сауалнамалық бақылауды жүргізгенде провизор-технолог дәрілік зат құрамына бастапқы кіретін затты атайды, ал күрделі құрамды дәрілік заттарда сонымен қатар оның көлемін де көрсетеді, одан кейін фармацевт барлық алынған дәрілік заттарды және олардың көлемін атап шығады. Жартылай фабрикаттарды (концентраттарды) қолданғанда, фармацевт олардың құрамы мен концентрациясын атап көрсетеді.

7. Органолептикалық бақылау

24. Органолептикалық бақылау дәрілік заттарды, оның ішінде гомеопатикалық дәрілерді: сыртқы көрінісі, түсі, иісі, бір тектілігі, болмауы ерітінділердегі көзге көрінетін механикалық қосылулар сияқты көрсеткіштері бойынша тексерумен айқындалады.

Ішуге арналған дәрілік заттар дәміне қарай ересектер үшін іріктеліп және

балалар үшін міндетті түрде толық тексеріледі.

25. Ұнтақтардың, гомеопатикалық тритурациялардың, жақпа майлардың, пилюльдердің мөлшерге, суппозиторийлердің бір тектілігі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы (бұдан әрі – ҚР МФ) талаптарына сәйкес бір текті массаны бөлгенге дейін тексеріледі. Тексеру әр фармацевте жұмыс күні ішінде дәрілік заттардың әрқилы түрлері ескеріле отырып, іріктеліп жүзеге асырылады.

8. Физикалық бақылау

26. Физикалық бақылау дәрілік заттың жалпы салмағын немесе көлемін, аталған дәрілік затқа кіретін жекелеген мөлшерлердің (бірақ үш мөлшерден кем емес) саны мен салмағын тексерумен айқындалады.

М ы н а л а р :

1) дәріханаішілік дайындаманың үш-бес орам көлеміндегі буып-түюі мен өнеркәсіптік өнімнің әрбір сериясы, оның ішінде гомеопатикалық дәрілік заттардың буып-түйілуі дәрілік заттарды, оның ішінде гомеопатикалық дәрілерді дайындау кезінде жол берілетін ауытқу нормаларының сақталуы;

2) дербес рецепт (талап) бойынша дайындалған, жұмыс күні ішінде дәрілік заттардың әрқилылығы ескеріле отырып, іріктеліп, бірақ күні бойы дайындалған дәрілік препараттар көлемінің үш пайызынан кем емес дәрілік заттар;

3) өлшенген белгілі бір салмақтағы гомеопатикалық ұнтақтар көлемі қолданыстағы нормативтік құжаттар талаптарына сәйкестігі;

4) стерильдеуді қажет ететін дәрілік заттардың әрбір сериясы оларды буып-түйгеннен кейін стерильдеуге дейін бес сауыттан (бөтелкеден) кем емес көлемде механикалық қоспаларға (ерітіндіде кездейсоқ болатын газ көпіршіктерінен басқа ерімейтін қозғалыстағы заттар) тексеріледі.

27. Дайындау процесінде ерітінділер механикалық қосылуларға бастапқы және қайталама бақылауға ұшырайды:

1) бастапқы бақылауды сүзгіден өткізуден және буып-түйгеннен кейін жүзеге асырады. Механикалық қосылуларды байқаған кезде ерітіндіні сүзгіден өткізіп, тығындап қайтадан қарап, таңбалайды және стерильдейді. Асептикалық жағдайда дайындалған ерітіндіні құйғаннан немесе стерильдеуші сүзгіден өткізгеннен кейін бір рет қарайды;

2) безендіру мен ораудың алдында стерильдеу кезеңінен өткізілген ерітінді бар бөтелкелер мен сауыттардың барлығы қайта бақылаудан өткізіледі.

28. Бөтелкені (сауытты) қарау үшін күн сәулесінің тікелей түсуінен қорғалып, арнайы жабдықталған жұмыс орны болу керек, онда "Ерітінділерде механикалық ластанулардың болмауын бақылауға арналған құрылғы" аспабы орнатылады.

29. Ерітінділерді механикалық қосылулардың болмауына бақылауды провизор-технолог бақылаудың шарты мен техникасын сақтай отырып жүзеге асырады.

Бақылауды провизор-технолог алпыс ваттық көз қарықтырмайтын электр шамының немесе жиырма ваттық күндізгі жарық шамының жарығына қара және ақ түсте жай көзбен қарау жолымен жүзеге асырады.

Боялған ерітінділер үшін тиісінше жүз және отыз ватт болуға тиіс. Қарап тексерілетін объект пен көз аралығындағы қашықтық - отыз сантиметр, ал қарап тексерудің жарыққа бағытталған оптикалық осінің бұрышы тоқсан градус болуы керек. Басты тік ұстаған кезде көру линиясы төменгі тұсқа бағытталуы керек.

30. Қарап тексерілетін бөтелкелер мен сауыттардың беті сырт жағынан таза және құрғақ болуға тиіс.

31. Көлеміне қарай бөтелкелер мен сауыттарды бірден бес данаға дейін бір мезгілде қарап тексереді. Бөтелкелерді немесе сауыттарды бір немесе екі қолмен мойнынан ұстап, бақылау аймағына апарып, баяу қимылмен "түбін жоғары қарату" жағдайына аударады және қара мен ақ түстерде қарап тексереді. Одан кейін сілкімей баяу қимылмен бастапқы "түбін төмен қарату" жағдайына қайта аударады, қара және ақ түсте қарап тексереді.

32. Бақылау уақыты тиісінше:

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

2) сыйымдылығы елу - жүз миллилитр екі бөтелке (сауыт) үшін 10 секөнт;

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

Көрсетілген уақытқа қосалқы операцияларға кеткен уақыт қосылмайды.

33. Механикалық қосылулардың болуы бойынша ақауы анықталған бөтелкелерді немесе сауыттарды жеке алып қойып, арнайы ыдысқа бөлек салады. Олардың қақпағы ашылып, ерітінділері төгілуі тиіс.

9. Химиялық бақылау

34. Химиялық бақылау мынадай:

1) нақтылығы, тазалығын сынау және қоспалардың ықтимал шектері (сапалық талдау);

2) оның құрамына кіретін дәрілік заттарды сандық анықтау (сандық талдау) көрсеткіштері бойынша дәрілік заттарды дайындау сапасын бағалаумен аяқындалады.

35. Мыналар міндетті түрде сапалы талдауға жатады:

1) тазартылған су, инъекцияға арналған су (әрбір баллондағы, ал өткізгіш

құбырымен берілгенде әрбір жұмыс орнындағы) хлоридтердің, сульфаттар мен кальций тұздарының жоқтығына сапалық анализге алынады.

Дайындаудың асептикалық жағдайын талап ететін дәрілік заттар дайындалатын инъекцияға арналған су жоғарыда көрсетілген сынақтардан басқа калыпқа келтірілетін заттардың, аммоний тұздары мен көмір ангидридi жоқтығына Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопоеясы талаптарына сәйкес тексерілуге тиіс. Сапалық бақылаудың нәтижелері осы Ережеге 7-қосымшаға сәйкес тазартылған су мен инъекцияға арналған суды бақылау нәтижелерін тіркеу журналына толтырылады. Журнал нөмірленеді, тігіледі және дәріхана басшысының қолы қойылып, дәріхана мөрімен расталады;

2) сақталатын үй-жайдан ассистенттік бөлмеге келіп түсетін барлық дәрілік заттар, концентраттар мен жартылай фабрикаттар (оның ішінде гомеопатикалық тұнбалар, тритурациялар, ерітінділер, қоспалар), ал күдік болған жағдайда дәріханаға жеткізуші қоймасынан келіп түсетін дәрілік заттар;

3) бюреткалық қондырғылардағы және пипеткалы штангlastағылардағы концентраттар, жартылай фабрикаттар және сұйық дәрілік заттар ассистенттік бөлмеде толтырылу кезінде;

4) дәріханада буып-түйілген өнеркәсіптік өндіріс дәрілік заттары, дәріханада дайындалған және буып-түйілген дәріханаішілік дайындама (әрбір сериясы).

36. Дербес рецептілер мен медициналық ұйымдар талаптары бойынша дайындалған дәрілік заттар жұмыс күні ішінде әрбір фармацевтен жекелей іріктеліп алынып, бірақ дайындалған дәрілік заттардың жалпы көлемінің он пайыздан кем емесі сапалық анализге алынады. Тексеруге дәрілік заттардың әрқилы түрі ұшырауы тиіс. Мыналарға: құрамында есірткі, улы заттар, психотроптық заттар бар көз практикасында қолданылатын балаларға арналған дәрілік заттарға, құрамында улы, органикалық емес және органикалық қоспалар бар төртінші, оныншы қосылыстағы гомеопатикалық дәрілерге айрықша назар аударылады.

37. Сапалық талдау нәтижелері дәрілік субстанциялардың шынайылығына бақылау жүргізудің нәтижелерін тіркеу журналына тіркеледі.

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

1) қышқылдық-сілітілік баланс шамасының (рН) анықтамасын, изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттарды қоса инъекция мен инфузияға арналған барлық ерітінділер стерильдеуге дейін;

Стерильдеуден кейін бақылау үшін әрбір сериядан бір сауыт алынады және қышқылдық-сілітілік баланс шамасы бойынша тексеріледі, әсер етуші заттардың нақтылығы мен көлемдік құрамы, осымен бірге сол ерітінділердегі тұрақтандырғыштар қолданыстағы нормативтік құжаттарда қарастырылған

жағдайларда

тексеріледі;

2) сыртқа қолдануға арналған стерильді ерітінділер (суландыруға 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 заттардың бар екендігі стерильдеуге дейін анықталатын барлық көз тамшылары мен жақпамайлар;

4) сәбилерге арналған барлық дәрілік заттар (көлемдік талдау әдісі болмаған жағдайда бұл дәрілік заттар сапалық талдауға алынуға тиіс).

Сәбилерге арналған сапалық және сандық талдау әдістемелері жоқ, құрамы жөнінен күрделі дәрілік заттарды дайындау 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 анализ әдістемелері жоқ, гомеопатикалық дәрілік заттарды дайындау айрықша жағдай ретінде провизор-талдаушының немесе провизор-технологтың бақылауымен жүргізіледі;

7) дәрілік заттардың барлық дәріханаішілік дайындамалары (әрбір сериясы);

8) инъекцияға арналған ерітінділерді дайындағанда қолданылатын тұрақтандырғыштар мен көз тамшыларын дайындағанда қолданылатын буферлік ерітінділер;

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

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

11) гомеопатиялық түйіршіктердің ыдырауына (әрбір сериясы).

39. Мыналар: дербес рецептілер немесе медициналық ұйымдар талаптары бойынша дәріханада дайындалатын дәрілік заттар барлық дәрілік түрлер ескеріле отырып бір ауысым жұмысындағы үш дәрілік заттардан кем емес көлемде іріктелген толық химиялық (сапалық және сандық) бақылауға алынады. Құрамында есірткілік, психотроптық және улы заттар, прекурсорлар бар көз практикасында балаларға қолданылатын дәрілік препараттарға, емдік клизмаға

арналған ерітінділерге айрықша назар аударылады.

40. Тазартылған суды толық химиялық талдау тоқсан сайын жүргізілуі тиіс.

10. Босату кезіндегі бақылау

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

Босату кезінде бақылау жүргізуге:

1) дәрілік заттар орамының оның құрамына кіретін дәрілік заттардың физикалық-химиялық қасиеттеріне;

2) рецептіде көрсетілген мөлшерлердің, оның ішінде жоғары бір реттік мөлшердің, жоғары тәуліктік мөлшердің, дәрілік заттың науқас жасына;

3) рецептідегі және заттаңбадағы нөмірлердің;

4) түбіртектегі науқас аты-жөнінің заттаңбадағы және рецептідегі немесе оның көшірмесіндегі аты-жөнге;

5) көшірме мазмұнының рецепті жазбасына;

6) дәрілік заттардың қолданыстағы талаптарға сәйкес ресімделуін тексеру ж а т қ ы з ы л а д ы .

42. Дәрілік заттарды медицина ұйымдарына босатқанда мынадай тиісті ескертпе жазулардың ресімделуіне айрықша назар аударылады: емдік клизмаларға арналған ерітінділерде - "Клизмаға арналған", дезинфекцияға арналған ерітінділерде - "дезинфекцияға арналған", "Байқап ұстау керек"; балалар бөлімшелеріне босатылатын барлық дәрілік заттарда - "Балалар үшін" деген ескертпе жазулар болуға тиіс.

Медицина ұйымдары үшін дәріханада дайындалатын дәрілік заттар заттаңбаларында: дәрілік зат құрамы, медицина ұйымының нөмірі, бөлімше (кабинет) аты, талдау нөмірі, жарамдылық мерзімі көрсетілуге тиіс.

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

Дайындалған дәрілік препараттарға
дәріханаішілік бақылау жүргізудің
ережесіне 1-қосымша

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

1. Типтік өлшем құралдар жиынтығы мен сынақ жабдықтарының үлгі тізбесі

1. Екі басы теңестірілген таразылар, өлшеу шегі грамдармен көрсетілген: 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 сыныптық техникалық гир тастары.

4. Миллиграмдық (түрлі салмақтағы) екінші сыныптық техникалық гир тастары.

5. РН-метр (немесе ион өлшегіш).

6. Рефрактометр.

7. Аралығы 1°C 0°C -дан 100°C -ға дейінгі зертханалық шыны сынап термометрі.

8. Кептіргіш шкафа арналған 0°C -дан 200°C -ға дейінгі техникалық термометр.

9. Ареометрлер (немесе денсиметрлер).

10. Шыны спиртметрлер (жиынтық).

11. Механикалық қосындылардың болмауын анықтайтын стерильді ерітінділерді бақылауға арналған қондырғы (УК-2).

12. Отпен немесе электрмен қыздырылатын зертханалық сумен булағыш.

13. Зертханалық электр пеші.

14. Спиртовка.

15. Он есе үлкейтетін қол лупасы.

16. Электр кептіргіш шкафа.

17. Үстелге қойылатын 1, 2, 3, 5 минуттік құмсағаттар немесе сигналдық сағаттар.

18. Индикаторлар мен реактивтер.

2. Зертханалық ыдыстардың, қосымша материалдардың үлгі тізбесі

1. Краны бар (немесе зәйтүн майы бар) түзу бюретка, сыйымдылығы: 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл.

2. Цилиндрлік бөлгіші бар құйғыш, сыйымдылығы 50 мл; 100 мл.

3. Тамшы толдауына 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 бөліктері).
 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 (Мор пипеткасы).
 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 қырланған пробиркалар.
 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. Күпшектер мен Ni3 Д 86 мм пестиктер.
 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. N 1 - 3 булағыш фарфор табак, сыйымдылығы: 25 мл, 50 мл, 100 мл.
 22. Тығыны ысқыланған банка, сыйымдылығы: 25 мл, 50 мл, 100 мл.
 23. Петри-Д 100 мм табак.
 24. Сүзгі қағаз.
 25. Микробюреткалар мен пипеткаларға арналған резеңке сорғыш.
 26. Резеңке түтіктерге арналған (бұрандалы Гофман немесе серіппелі Мор) қысқыштары.
 27. Пластмассадан жасалған N 1 (аз), N 2 (орташа), N 1 (үлкен) капсуляторлар.
 28. Шыныға жазатын қарындаш, графит таяқшалары (қатты графиттен, жай қарындаштан дайындайды, оны қолданудың алдында қатты қыздырады).
 29. Қайшылар, пинцет.
 30. 10 пробиркаға, 20 пробиркаға арналған полиэтилен штативтері.
 31. Полимерлік материалдардан немесе фарфордан жасалған шпатель.
- Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізудің ережесіне 2-қосымша үлгі

Дәріханаішілік дайындаманы, дербес рецептілер (медицина ұйымдарының талаптары) бойынша дайындалған дәрілік препараттарды, концентраттарды, жартылай фабрикаттарды, тритурацияларды, этил спирті мен буып-түюлерді органолептикалық, физикалық және химиялық бақылау нәтижелерін тіркеу журналы

Бақылау күні	Реттік саны бұл анализдің де нөмірі	Рецептің немесе талаптың N, бөлімшесі аталған ұйымының аты	Дәріханаішілік дайындама сериясының N (буып-түю үшін серия нөмірі) немесе дайындаушы	Дәрілік заттың құрамы немесе анықталатын зат (ион). Дербес дайындалатын дәрілік заттар үшін шартты белгі (балаларға арналған - "Д" дәрілік түрлері, көз практикасында "Гл", наркотикалық, психотроптық, улы заттар, прекурсорлар қызыл қарындашпен сызылады)	Физикалық және органлептикалық бақылау нәтижелері органлептикалық 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 формуласын, тығыздығын, сындыру көрсеткішін және т.б. анықтау)	Дайындаушының, буып-түюшінің тегі	Тексерушінің қолы	Дәрілік нысан сапасының бағасы	
				Қанағаттандырарлық	Қанағаттандырмайды (қызыл қарындашпен астынан сызылады)
7	8	9	10	11	12

Дайындалған дәріханаішілік ережесіне 3-қосымша үлгі

дәрілік бақылау

препараттарға жүргізудің

Дәріхананың 20__ жыл ішіндегі дәрілік препараттардың (оның ішінде гомеопатикалық дәрілердің) сапасын бақылау-талдау жұмысы туралы есебі

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

р/с N	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, инъекцияға арналған су			
2	Дәрілік заттар(кемістігін толтыру) бюректалық қондырғылар мен пипеткалы штангласағы ерітінділерді тексерумен бірге			
3	Дербес рецептілер және медицина ұйымдарының талаптары) бойынша дайындалған дәрілік заттар			
4	Концентраттар			
5	Жартылай фабрикаттар			
6	Тритурациялар			
7	Этил спирті			
8	Тұрақтандырғыштар			
9	Буферлік ерітінділер сериялары)			
10	Сулы-спиртті ерітінділер			
11	Гомеопатикалық түйіршіктер			
12	Дәрілердің дәріханаішілік дайындамалары мен буып-түйілуі (сериялары), оның ішінде: инъекция мен инфузияға арналған ерітінділер			
13	Бақылау түрі бойынша жалпы талдаулар саны			

2. Дәріханада басқа ұйымдар орындаған бақылау түрлері бойынша талдаулардың саны

р/с N	Атауы	Бақылау түрлері бойынша талдаулар саны			
		Физикалық (бақылаулар саны)	Тек сапалық бақылау	Толық химиялық (оның ішінде рефрактометриялық) бақылау	Микробиологиялық бақылау
1	2	3	4	5	6
1	Аккредиттелген сынақ зертханасы оның ішінде қанағаттандырғысыз нәтижемен				
2	Санитарлық-эпидемиологиялық қызмет оның ішінде қанағаттандырғысыз нәтижемен				
3	Бақылау түрлері бойынша жалпы талдаулар саны				

Қолдары:

Дәріхананың провизор-талдаушысы _____

Дәріхана басшысы _____

М.О.(мөрдiң орны)

Дайындалған дәрілік препараттарға
дәріхана ішілік бақылау жүргізудің
ережесіне 4-қосымша үлгі

Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі орган немесе аккредиттелген сынақ зертханасы олардың сапасын бақылау үшін алынған дәрілік препараттарды алудың актісі

_____ (Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі органның немесе аккредиттелген сынақ зертханасының деректемелері)

дәріханадан _____

_____ (дәріхананың деректемелері)

20__ж. "_____" _____

Дәрілік заттарды талдауға
алған маманның тегі, аты-жөні _____

Қатысуымен _____

(дәріхана қызметкерінің тегі, аты-жөні)

N р /с	Рецептің талаптың) N	Дәрілік препараттар құрамы	Тегі, аты-жөні			Дәрілік заттың құны	Дәрілік зат сапасының бағасы	
			Дайындаушының	Буып-түюшінің	Тексерушінің		қанағаттандырушылық	қанағатта
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі _____ (қолы)
органның немесе _____ аккредиттелген сынақ
зертханасының маманының Т.А.Ә., қызметі

Дәріхана басшысының Т.А.Ә. _____ (қолы)
Дайындалған дәрілік препараттарға
дәріхана ішілік бақылау жүргізудің
ережесіне 5-қосымша үлгі

Алынған күні	Бақылау күні	р/с N (бұл талдаудың да нөмірі)	Құтының N	Хлорид ион	Сульфат ион	Кальций тұздары	Аммоний тұздары	Қалпына келтіруші заттар	Көміртегі диоксиді	қанағаттанарлы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК