

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 405 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11480 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-287/2020 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.2020 № ҚР ДСМ-287/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 68-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспа басылымдарында және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы бұйрықтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 мамырдағы
№ 405 бұйрығымен бекітілген

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) дәріханаішілік бақылау жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Дәріхана басшысы дәріханада дайындалатын дәрілік препараттардың сапасын бақылауды ұйымдастыруға және жүргізуге жауапты провизор талдаушыны тағайындайды.

3. Дәріхана басшысы провизор талдаушының жұмыс орнын осы Қағидаларға 1-қосымшадағы тізбеге сәйкес дәріханаларда талдау жұмыстарын жүргізу кезінде қолданатын өлшеу құралдарының типтік жинынтығымен, сынау жабдығымен, зертханалық ыдыстармен, қосалқы материалдармен, сондай-ақ Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы нормативтік құқықтық актілерімен, анықтама әдебиеттермен қамтамасыз етеді.

4. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттар, оның ішінде дәріханаішілік дайындау, бөлшектеп салынған өнім, концентраттар мен жартылай фабрикаттар дәріханаішілік бақылауға алынады.

5. Дәріханаішілік бақылау:

1) алдын ала (ескерту) іс-шаралар;

2) дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) қабылдау кезінде бақылау;

3) жазбаша бақылау;

4) іріктелген сауал алу бақылауы;

- 5) органолептикалық бақылау;
- 6) іріктелген физикалық бақылау;
- 7) химиялық бақылау;
- 8) босату кезіндегі бақылау жүргізу арқылы орындалады.

6. Дәрілік препараттарды органолептикалық, ішінара физикалық бақылау, химиялық бақылау нәтижелері осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Органолептикалық, ішінара физикалық бақылау, дәріханаішілік дайындаманы, рецептілер (медициналық ұйымдардың талаптары) бойынша дайындалған дәрілік препараттарды, концентраттарды, жартылай фабрикаттарды, тритурацияларды, этил спирті мен өлшеп-орамды химиялық бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеледі. Журнал парақтары нөмірленеді, тігіледі, дәріхана басшысының қолымен куәландырылады және дәріхана мөрімен бекітіледі (болған кезде).

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттың сапасын бақылау 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 66-1-бабының 1-тармағына сәйкес көрсеткіштерге, әдістер мен әдістемелерге сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік препарат мына көрсеткіштерге сәйкес келмеген жағдайда қанағаттанарлықсыз деп танылады:

- 1) сипаттамасы (сыртқы түрі, түсі, иісі);
- 2) мөлдірлігі және түсі;
- 3) ыдырауы;
- 4) біртектілігі (ұнтақтардың, жақпамайлардың, суппозиторийлердің, гомеопатиялық тритурациялардың ұсақталуы немесе араласуы бойынша);
- 5) сұйық дәрілік препараттарда көзге көрінетін механикалық қоспалардың болмауы;
- 6) түпнұсқалығы;
- 7) көлемі немесе салмағы бойынша жазылуынан, жалпы салмағы (көлемі) бойынша, жекелеген дозалардың жалпы салмағы мен олардың мөлшері бойынша, жекелеген дәрілік заттардың жазылған дозаларының салмағы бойынша (немесе концентрациясы бойынша) ауытқулары;
- 8) қышқылды-сілтілі теңгерім шамасы;
- 9) тығыздығы;

- 10) стерильдігі;
- 11) микробиологиялық тазалығы;
- 12) тығынының тұмшалануы (стерильді дәрілік препараттар үшін);
- 13) босатуға арналған дәрілік препараттың ресімделуі.

Қанағаттандырмайды (жарамсыз) деп танылған дайындалған дәрілік препараттар алынуға және жойылуға тиіс.

2-тарау. Дайындалатын дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз етуге және қателіктердің туындау қаупін төмендетуге бағытталған алдын алу (ескерту) іс-шаралары

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Алдын ала (ескерту) іс-шаралар:

1) Дәрілік препараттардың асептикалық жағдайда дайындау шарттарын сақтау;

2) таразы-өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігін қамтамасыз ету, оларға жыл сайын тексеру жүргізуден;

3) тазартылған суды, инъекцияларға арналған суды алу, жинау, сақтау үшін тиісті жағдайларды, биркасында: алынған күнін, талдау нөмірі мен талдау жүргізген адамның қолын көрсету түріндегі ыдысты таңбалаудың дұрыстығын қамтамасыз етуден;

4) реактивтерді, эталондық және титрленген ерітінділерді сақтау мерзімін, шарттарын сақтау және оларды дұрыс ресімдеуден (заттаңбасында атауынан басқа: концентрациясы, молярлығы, алынған күні, жарамдылық мерзімінің аяқталатын күні, сақтау шарттары, кім дайындағаны көрсетіледі);

5) тексерілетін дәрілік препараттардағы ауытқуларды оларды дәріханаларда дайындау кезінде пайдаланылатын сол типті өлшеу құралдарын қолдану арқылы (бірдей метрологиялық сипаттамасы бар) анықтаудан;

6) бюреттік қондырғылар мен штангларды тиісінше өңдеу, толтыру, рәсімдеуден тұрады.

9. Штанглар (дәріханалық ыдыс) төмендегідей ресімделеді:

1) сақтау үй-жайларында ұсталатын дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттары бар штангларда атауы, елі және өндіруші зауыт, өндіруші зауыт сериясының нөмірі, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының нөмірі және қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтыру күні, штангларды толтырған және дәрілік заттың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетіледі;

2) ассистент бөлмесінде ұсталатын дәрілік субстанциялары және қосалқы заттары бар штангластарда штангластың толтырылған күні, штангласты толтырған және дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың түпнұсқалығын тексерген адамның қолы көрсетіледі;

3) есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар, улы заттар бар штангластарда қосымша жоғары бір реттік және тәуліктік дозалары көрсетіледі;

4) құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік субстанциялар бар штангластарда дәрілік өсімдік шикізатының бір грамындағы немесе ерітіндінің бір миллилитріндегі әсер ету бірлігінің мөлшері көрсетіледі;

5) дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттар дайындауға арналған дәрілік субстанциялары бар штангластарда "Стерильді дәрілік препараттар үшін" деген ескертпе жазба көрсетіледі;

6) құрамы ылғалды дәрілік субстанциялары бар штангластарда сұйықтықтары бар баллондарда ылғалдылық пайызы, (сутегі пероксиді ерітіндісі, аммиак ертіндісі, формальдегид) – әсер етуші заттардың нақты құрамы көрсетіледі;

7) ерітінділер, тұнбалар және сұйық жартылай фабрикаттары бар штангластар белгілі бір көлемде өлшеп-салу жолымен белгіленген тамшы санын белгілеумен тамшыны өлшеуішпен немесе тамшуырлармен қамтамасыз етіледі.

Штангласты толтыру және бюреткалық қондырғы мен пипеткалары бар штангластардағы титрленген ерітінділердің түпнұсқалығына бақылау жүргізу туралы ақпарат осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Дәрілік субстанциялардың түпнұсқалығын бақылау нәтижелерін тіркеу журналына енгізіледі. Журнал беттері нөмірленеді, тігіледі, дәріхана басшысының қолымен куәландырылады және дәріхана мөрімен бекітіледі (болған кезде).

Штангластар және бюреткалық қондырғыдағы бюреткаларды толтыру оның ішіндегі заттар толық пайдаланылғаннан кейін және олар өңделгеннен кейін жүргізіледі.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-тарау. Дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) қабылдау кезіндегі бақылауды жүргізу

Ескерту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Дәрілік заттарды дайындауға пайдаланылатын бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) қабылдауды бақылау өнім партиясын сипаттайтын құжаттарды (тауарлық жүкқұжат, өндіруші зауыттың сапа сертификаты), ілеспе құжаттарда көрсетілген сериялармен дәрілік субстанция және қосалқы материалдардың үлгілеріндегі серияның сәйкестігін, сондай-ақ " Қаптама", "Таңбалау" және "Сипаттама" көрсеткіштері бойынша дәрілік субстанцияларды және қосалқы материалдарды сәйкестендіруді тексеруден тұрады".

"Қаптама" көрсеткіші бойынша дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың тұтастығы мен физикалық-химиялық қасиеттеріне сәйкестігі тексеріледі;

"Таңбалау" көрсеткіші бойынша заттаңбасында өндірушінің соңғы өлшеп-салуды жасаған кәсіпорынның атауы, дәрілік субстанцияның, қосалқы заттың атауы, оның салмағы (көлемі) көрсетіліп, олардың саны, салмақ немесе көлемінің бірлігіне құрамы, сериялық нөмірі, жарамдылық мерзімі, өлшеп-орау күні көрсетіліп, тексеріледі.

"Сипаттама" көрсеткіші бойынша сыртқы түрі, түсі, иісі, біртектілігі, ерітінділердегі көрінетін механикалық қоспалардың болмауына тексеріледі.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Осы Қағидалардың 15-тармағында көрсетілген көрсеткіштердің біреуінің сапасына күдік туындаған жағдайда дәрілік субстанциялардың және қосалқы заттардың үлгілері сараптама ұйымының аккредиттелген сынақ зертханасына жіберіледі. Талдау нәтижелері алынғанға дейін бас тартылған бастапқы материалдар таңбаланады және дәріханада басқа бастапқы материалдардан оқшау сақталады.

12. "Қаптама", "Таңбалау", "Сипаттама" көрсеткіштері бойынша қабылдау кезіндегі бақылау кезінде сәйкессіздіктер анықталған жағдайда бастапқы материалдар жеткізушіге қайтарылады немесе жойылады.

4-тарау. Жазбаша бақылау

Ескерту. 4-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Дәріханада дайындалған барлық дәрілік препараттар жазбаша бақылауға жатады.

14. Жазбаша бақылау дәрілік препарат дайындалғаннан кейін бірден ерікті нысандағы бақылау парағын толтыруды білдіреді.

Бақылау парағында:

- 1) дайындалған күні;
- 2) рецептiнiң нөмiрi немесе бөлімше атауы көрсетiлген медициналық ұйым талабы;
- 3) алынған дәрілік заттардың атаулары, олардың саны, жалпы көлемі немесе салмағы, доза саны;
- 4) дәрілік препаратты дайындаушының, өлшеп салушының және тексерушінің қолдары көрсетiледi.

Бақылау парағында есірткі құралдардың, улы, психотроптық заттардың, прекурсорлар атауы қызыл қарындашпен сызылады, балаларға арналған дәрілік препараттарға - "Б" әрпі қойылады.

Бақылау парағы дайындау технологиясының тәртібіне сәйкес латын тілінде толтырылады. Гомеопатиялық дәрілік препараттарға бақылау парағын толтыру кезінде реттілікпен алынған гомеопатиялық ингредиенттердің атаулары көрсетiледi.

Жартылай фабрикаттар мен концентраттар қолданылған жағдайда бақылау парағында олардың құрамы, концентрациясы, алынған көлемі немесе салмағы көрсетiледi. Ұнтақтарды, суппозиторийлердің және пилюльді дайындау кезінде жалпы салмағы, саны және жеке дозалардың салмағы көрсетiледi. Пилюльдің немесе суппозиторийлердің жалпы салмағы, көз тамшыдәрілеріне қосылған изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттардың концентрациясы мен көлемі (немесе салмағы), инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділер рецептілерде де көрсетiледi.

Барлық есептер дәрілік препарат дайындалғанға дейін жүргізіледі және бақылау парағының келесі бетінде жазылады.

Бақылау парағында есептеу формулалары және осы ретте дәрілік өсімдік шикізаты үшін қолданылған су сіңіру коэффициенттері, дәрілік заттарды еріту кезінде ерітінді көлемінің ұлғаю коэффициенттері, суппозиторийлерді дайындау кезінде орнын алмастыру коэффициенттері көрсетiледi.

15. Бір адам дайындаған және босатқан дәрілік препараттарға бақылау парағы дәрілік препаратты дайындау процесінде толтырылады.

16. Бақылау парақтары дәрілік препарат дайындалған күнінен бастап бір ай ішінде дәріханада сақталады.

17. Дайындалған дәрілік препараттар, рецептілер және толтырылған бақылау парақтары дәрілік препараттарды дайындау технологияларын сақтау және оларды босату жөніндегі бақылау функцияларын орындайтын провизор-технологқа тексеруге беріледі. Тексеру бақылау парағындағы жазбалардың рецептідегі жазбаға сәйкестігін, жүргізілген есептеулердің дұрыстығын анықтауды білдіреді.

Дәрілік препараттың сапасын толық химиялық бақылауды тексеру қорытындылары бойынша бақылау парағында талдау нөмірі және провизор талдаушының қолы қойылады.

5-тарау. Ішінара сауал жүргізуді бақылау

Ескерту. 5-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18. Іріктеп сауал жүргізу бақылауы фармацевт кемінде бес дәрілік препаратты дайындағаннан кейін жүргізіледі.

Іріктеп сауал бақылауын жүргізген кезде провизор технолог дәрілік препараттың құрамына кіретін алғашқы затты атайды, ал құрамы күрделі дәрілік препараттарда оның санында да көрсетеді, осыдан кейін оны дайындаған адам барлық алынған дәрілік заттарды және олардың санын атайды. Жартылай фабрикаттарды (концентраттарды) қолданған кезде фармацевт олардың құрамы мен концентрациясын да атайды.

19. Егер сауал жүргізуді арқылы бақылау барысында дәрілік препаратты дайындау кезінде қателік жіберілгені анықталса, онда ол физикалық және химиялық бақылауға жатады. Физикалық және химиялық бақылауды жүргізу мүмкін болмаған жағдайда дәрілік препарат Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 тамыздағы № 687 бұйрығымен бекітілген Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидаларына сәйкес жоюға жатады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12122 болып тіркелген).

Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6-тарау. Органолептикалық бақылау

Ескерту. 6-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

20. Органолептикалық бақылау дәрілік препаратты, оның ішінде гомеопатикалық препаратты: сыртқы түрі, түсі, иісі, біртектілігі, ерітінділердегі көзге көрінетін механикалық қосылулардың болмауы көрсеткіштері бойынша тексеруді білдіреді.

Ишуге арналған дәрілік препараттар дәміне қарай: ересектер үшін – іріктеліп және балалар үшін - міндетті түрде тексеріледі.

21. Ұнтақтардың, гомеопатиялық тритурациялардың, жақпамайлардың, пиллюльдердің, суппозиторийлердің біртектілігі ҚР МФ талаптарына сәйкес біртекті салмағын дозаға бөлгенге дейін тексеріледі.

Әр фармацевт жұмыс күні ішінде дәрілік препараттардың әртүрлерін іріктей отырып тексеруді жүзеге асырады.

7-тарау. Ішінара физикалық бақылау

Ескерту. 7-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

22. Ішінара физикалық бақылау дәрілік препараттың жалпы салмағын немесе көлемін, осы дәрілік препаратқа кіретін жеке дозалардың мөлшері мен салмағын (бірақ үш дозадан кем емес) және тығындау сапасын тексеруден тұрады.

Ішінара физикалық бақылауға:

1) дәріханада дәрілік препараттарды (оның ішінде гомеопатиялық) дайындау кезінде жіберілетін ауытқу нормаларын және өнеркәсіптік өнімдерді өлшеп-орау кезінде жіберілетін ауытқу нормаларын сақтау үшін өнеркәсіптік өнім мен дәріханаішілік дайындаудың үш-бес қаптамасы көлемінде өлшеп-орамның әрбір сериясы, оның ішінде гомеопатиялық дәрілік препараттар өлшеп-орамы;

2) бір жұмыс күні ішінде рецептілер бойынша дайындалған, дәрілік препараттардың кемінде үш пайызы;

3) белгілі бір салмақтағы гомеопатиялық түйіршіктердің саны;

4) механикалық қоспаларға арналған (ерітінділерде кездейсоқ болатын газ көпіршіктерінен басқа қозғалыстағы ерімейтін заттар) кемінде бес құты (бөтелкеден) көлемінде оларды стерильдеуге дейінгі өлшеп-салудан кейін стерильдеуді талап ететін дәрілік препараттардың әрбір сериясы ұшырайды.

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

23. Дайындау процесінде ерітінділер механикалық қосуға бірінші және екінші бақылауға ұшырайды:

1) бірінші бақылауды ерітінді сүзгіден өткізгеннен 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 стерильденеді. Асептикалық жағдайда дайындалған ерітінділер

құйылғаннан кейін немесе стерильденіп сүзгіден өткізілгеннен кейін бір рет каралады;

2) ресімдеу және қаптамалау алдында стерильдеу сатысынан өткен ерітінділері бар барлық бөтелкелер мен сауыттар екінші бақылауға жатады.

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

25. Бақылауды 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: қара түс аясында – жүз ватт, ақ түс аясында – отыз ватт. Көзден қарайтын объектіге дейінгі қашықтық жиырма-отыз сантиметр, ал жарықты бағыттауға қарау оптикалық осінің бұрышы шамамен тоқсан градус болуға тиіс. Көру сызығы басты тік ұстау қалпында төменге бағытталуы тиіс.

26. Қаралатын бөтелкелер мен сауыттардың үсті сырт жағынан таза және құрғақ болуға тиіс.

27. Бөтелкелер немесе сауыттардың көлеміне қарай бірден бес данаға дейін бір мезгілде каралады. 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.

28. Бақылау уақыты қосалқы операциялардың шығындарысыз:

1) сыйымдылығы жүз - бес жүз миллилитр бір бөтелкені (сауытты) бақылау уақыты - жиырма секундты;

2) сыйымдылығы елу – жүз миллилитр екі бөтелкені (сауытты) бақылау уақыты он секундты;

3) сыйымдылығы елу миллилитр сегіз шегінде екі бөтелкеден бес бөтелкеге дейін (сауыттар) бақылау уақыты сегіз-он секундты құрайды.

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

8-тарау. Химиялық бақылау

Ескерту. 8-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

30. Химиялық бақылау дәрілік препараттарды дайындау сапасын:

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

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

31. Мыналар:

1) тазартылған су, инъекцияларға арналған су күн сайын (әрбір баллоннан, ал су құбыр бойынша берілген кезде әрбір жұмыс орнында) хлоридтердің, сульфаттар мен кальций тұздарының болмауына.

Дайындаудың асептикалық жағдайларын талап ететін дәрілік препараттар үшін инъекцияға арналған суды жоғарыда көрсетілген сынақтардан басқа, ҚР МФ талаптарына сәйкес қалпына келтіруші заттардың, аммоний тұздары мен көмір ангидридiнiң болмауына тексеру қажет.

Сапалық талдау нәтижелері осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеледі, оның парақтары нөмірленеді, тігіледі, дәріхана басшысының қолымен расталады және дәріхана мөрімен бекітіледі);

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

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

4) дәріханада өлшеп-оралған, өнеркәсіп өндірісінің дәрілік препараттары, дәріханада дайындалған және өлшеп-оралған дәріханаішілік дайындау (әрбір сериясы) сапалық талдауға ұшырайды.

32. Сапалық талдауға іріктеліп:

1) рецептілер мен медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дайындалған дәрілік препараттар. Әрбір фармацевт жұмыс күні ішінде дайындалған дәрілік препараттардың жалпы көлемінің кемінде он пайызын тексереді;

2) балаларға арналған дәрілік препараттар, құрамында есірткі, психотроптық заттар, улы заттар, құрамында улы, органикалық емес және органикалық қоспалары бар оннан төртке дейінгі бөлігін араластырылған гомеопатикалық

заттары бар көзді емдеу практикасында қолданылатын дәрілік препараттар ұшырайды.

33. Сапалық талдау нәтижелері дәрілік субстанцияларды түпнұсқалығына бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеледі.

34. Химиялық (сапалық және сандық) бақылауға:

1) қышқылдық-сілітілік баланс мөлшерін (рН), изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттарды қоса алғанда, стерильдеуге дейінгі инъекциялар мен инфузияға арналған ерітінділер.

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

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

3) көзге арналған тамшыдәрілер мен жақпамайлар, олардың құрамындағы изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттар стерильдеуге дейін анықталады;

4) жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік препараттар (сандық талдау әдісі болмаған кезде осы дәрілік препараттар сапалық талдауға ұшырайды).

Жаңа туған нәрестелерге арналған, сапалық және сандық талдау әдістемелері жоқ, құрамы жағынан күрделі дәрілік препараттарды дайындау;

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

6) концентраттар, жартылай фабрикаттар, тритурациялар, оның ішінде органикалық және органикалық емес дәрілік заттардың сұйық гомеопатиялық араласуы және олардың оннан үшке дейінгі бөлігіне араластырылған тритурациялары.

Сандық және сапалық талдау әдістемелері жоқ гомеопатиялық дәрілік препараттарды дайындау провизор талдаушының бақылауымен жүргізіледі;

7) дәрілік препараттардың дәріханаішілік дайындау (әрбір сериясы);

8) инъекцияларға арналған ерітінділерді дайындау кезінде қолданылатын стабилизаторлар мен көзге арналған тамшыдәрілерін дайындаған кезде қолданылатын буферлі ерітінділер;

9) дәріханада араластыру кезінде, ал қажет болған жағдайда жеткізушінің қоймасынан қабылдау кезінде тығыздығын анықтау жолымен этил спиртіннің концентрациясы;

10) сулы-спиртті гомеопатиялық ерітінділерде, араласуда мен тамшыдәрілердегі этил спиртіннің концентрациясы (әрбір сериясы);

11) ыдырауы бақыланатын гомеопатиялық түйіршіктер (әрбір сериясы) ұшырайды.

35. Толық химиялық бақылауға іріктеліп (сапалық және сандық талдау): бір ауысымда кемінде үш дәрілік препарат мөлшеріндегі рецептілер немесе медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәріханада дайындалған дәрілік препараттар ұшырайды.

Балаларға арналған дәрілік препараттар, құрамында есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және улы заттар бар көз ауруын емдеу практикасында қолданылатын дәрілік препараттар, сондай-ақ емдік клизмаға арналған ерітінділер ерекше көңіл бөлуді талап етеді.

36. Тазартылған суға тоқсан сайын толық химиялық талдау жүргізіледі.

37. Хош иісті суларды, сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттардың дәріханаішілік дайындауын, құрамында қара май, ихтиол, күкірт, нафталан мұнайы, коллодий, қорғасын суы бар дәрілік препараттарды, сондай-ақ талдауы дәріхана жағдайында жүзеге асырылуы мүмкін емес гомеопатиялық дәрілік препараттарды дайындау провизор талдаушының қатысуымен (бақылауымен) жүргізіледі.

9-тарау. Босату кезіндегі бақылау

Ескерту. 9-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

38. Дәріханаларда дайындалған барлық дәрілік препараттар, оның ішінде гомеопатиялық препараттар босату кезінде бақылауға алынады.

Босату кезінде бақылау өзіне:

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

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

3) рецептідегі нөмірлеріне және заттаңбадағы нөмірлерінің;

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

5) Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналасы саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға дәрілік заттарды ресімдеудің сәйкестігін тексеруді қосады.

39. Медициналық ұйымдарға босатылатын дәрілік препараттар: емдік клизмаларға арналған ерітінділер - "Клизмаға арналған", дезинфекцияға арналған ерітінділерде - "Дезинфекцияға арналған", "Абайлап қолданыңыз!"; балалар бөлімшелеріне босатылатын барлық дәрілік препараттарға - "Балаларға арналған" деген ескертпе жазулармен ресімделеді.

40. Дәрілік препаратты босату кезінде бақылауды жүзеге асыратын адам рецептінің (талаптың) екінші жағына қолын қояды.

10-тарау. Дәріханаларға бақылау-талдау қызметін көрсету бойынша жұмыстарды ұйымдастыру

Ескерту. Ереже 10-тараумен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

41. Бақылау-талдау қызметін көрсетуді жүзеге асыру, дәріхана жағдайында дайындалған дәрі түрлерінің сапасына бақылауды жүзеге асыру, химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету үшін 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес (бұдан әрі – Азаматтық кодекс) дәріхана дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып табылатын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнымен (бұдан әрі - Орталық) немесе оның аумақтық филиалдарымен бақылау-талдау қызметін көрсету және химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету туралы шарт жасасады (бұдан әрі – шарт).

Орталық және оның аумақтық филиалдарының Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 412 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларына сәйкес аккредиттелген сынақ зертханалары бар (бұдан әрі – сынақ зертханалары) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №11487 болып тіркелген).

Сынақ зертханасын таңдау дәріхананың таңдауымен іске асырылады.

Дәріхананың химиялық реактивтерді және титрленген ерітінділерді сатып алу осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша химиялық реактивтерге

және титрленген ерітінділерге қойылатын талаптарға сынақ зертханасына ұсынылғандардың негізінде жүргізіледі.

Бақылау- талдау қызметін көрсету, дәріхана жағдайында дайындалған дәрілердің түрлеріне сапасына бақылау жүргізу және химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз етудің құнын төлеуді дәріхана Азаматтық кодекске сәйкес жасалған шарт негізінде жүргізеді.

42. Дәріханада дайындалатын концентраттардың, жартылай фабрикаттардың және дәрілік препараттарды дәріханаішілік дайындамасының тізбесін Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 16 қаңтардағы № 60 қаулысымен бекітілген Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау қағидаларына сәйкес бақылау-талдау қызметін көрсету туралы шарт жасалған сынақ зертханасы бекітеді. Бұл тізбеге жарамдылық мерзімі белгіленген толық химиялық бақылауға арналған талдау әдістемесі бар үйлесімді дәрілік заттардан тұратын дәрілердің түрлері кіреді.

43. Сынақ зертханасы тоқсанына бір рет дәріханаға баруды жүзеге асырады, дәріханаға барған күні қолда бар дәрілік препараттардың дайындалған түрінің бір пайызына, бірақ тазартылған суды, инъекцияға арналған суды, жаңа туған нәрестелерге арналған препараттарды, 1 жасқа дейінгі балаларға арналған дәрілік препараттарды, стерильді және стерильді емес дәрілік препараттарды, ұзақ сақталмайтын және тез бұзылатын дәрілік препараттарды (аммиак ерітіндісі, сутек пироксиді, йод және формальдегид) және дәріханаішілік дайындамаларды қоса алғанда кемінде бес дәрілік препарат ішінара толық физика-химиялық бақылауға ұшырайды.

Дайындалған дәрілік препараттарға талдауды сынақ зертханасының мамандары тікелей дәріханада жүргізеді. Дәріхана жағдайында дәрі түрлерінің сапасын бақылау мүмкін болмаған жағдайда мұндай препараттар алынып тасталуға тиіс, бұл ретте осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама ұйымының (аумақтық филиалдың) сынақ зертханасы сапасын бақылауға алынған дәрілік препараттарды алып тастау актісін жасайды.

44. Дәріханаға бару және дайындалған препараттардың сапасын бақылауға жүргізілген талдау нәтижелерін осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама ұйымы сынақ зертханасының мамандары дәріханаға келу журналына енгізеді. Журнал беттері нөмірленеді, тігіледі және басшының қолымен және дәріхана ұйымының (бар болса) мөрімен куәландырылады және сынақ зертханасы дәйектейді.

Дайындалған дәрілік препараттарға
дәріханаішілік бақылау жүргізу
қағидаларына 1-қосымша

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

1. Өлшеу құралдарының жиыны мен сынақ жабдықтарының үлгілік тізбесі
 1. Екі басы теңестірілген таразылар, өлшеу шегі грамдармен:
0,02 грамнан 1 грамға дейін;
0,1 грамнан 5 грамға дейін;
1 грамнан 20 грамға дейін;
5 грамнан 100 грамға дейін.
 2. Дәріханалық ВА-4 техникалық таразылары.
 3. 10 мг-нан 1 кг-ға дейінгі төртінші класты техникалық гiрлер.
 4. Миллиграмдық (түрлі салмақтағы) екінші класты техникалық гiрлер.
 5. РН-метр (немесе ион өлшегіш).
 6. Рефрактометр.
 7. Аралығы 10С⁰С-дан 100⁰С-ға дейінгі зертханалық шыны сынап термометрі.
 8. Кептіргіш шкафа арналған 0⁰С-дан 200⁰С-ға дейінгі техникалық термометр.
 9. Ареометрлер (немесе денсиметрлер).
 10. Шыны спиртометрлер (жиынтық).
 11. Механикалық қосындылардың болмауын анықтайтын стерильді 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 құм сағаттар немесе сигнал сағаттары.
 18. Индикаторлар мен реактивтер.
2. Зертханалық ыдыстардың, қосымша материалдардың үлгілік тізбесі
 1. Қраны бар (немесе зәйтүн майы бар) түзу бюретка, сыйымдылығы: 10 миллилитров, 25 миллилитров (бұдан ары - мл);
 2. Цилиндрлік бөлгіші бар құйғыш, сыйымдылығы 50 мл; 100 мл.
 3. Тамшыдәрілерді талдауға 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. Көзге тамызуға арналған пипетка.
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 қырланғаншыны түтік.
15. Термотөзімді шыныдан жасалған, сыйымдылығы: 50 мл, 100 мл, 250 мл, 400 мл биік және төмен стакандар.
16. Шұңқырлары бар (тамшылдәріні талдауға 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) капсуляторкалар.
28. Шыныға жазуға болатын 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.

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

Бақылау күні	№ р/с (талдаудың нөмірі)	Рецептің немесе талаптың №, бөлімшесі көрсетілген медициналық ұйым	Дәріханаішілік дайындау сериясының № (өлшеп-орау үшін серия немесе № дайындаушы кәсіпорын) немесе сынақ зертханасы	Дәрілік препараттың құрамы немесе анықталатын зат (ион). Жеке дайындалатын дәрілік препараттар үшін шартты белгі (балаларға арналған - "Д", көзді емдеу практикасында "Гл", құрамында есірткі, психотроптық, улы заттар, прекурсорлар қызыл қарындашпен сызылады)	Іріктелген физикалық және органолептикалық бақылау нәтижелері (органлептикалық бақылау физикалық тексеру ретінде ескеріледі)
1	2	3	4	5	6

кестенің жалғасы

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

Дайындалған дәрілік препараттарға
дәріханаішілік бақылау жүргізу
қағидаларына 3-қосымша

Дәрілік субстанциялардың түпнұсқалығына бақылау нәтижелерін тіркеу журналы

алынған күні (суды тазалау)	бақылау күні	№ (сол талдау №)	баллонның №	Қоспалардың болмауына жүргізілген бақылау нәтижелері: (қоспалардың болмауы "-" белгісімен белгіленеді)			р/с № (талдау, №)
				хлорид ион	сульфат ион	кальций тұздары	
1	2	3	4	5	6	7	

Толтыру және бақылау күні

Дайындалған дәрілік препараттарға
дәріханаішілік бақылау жүргізу
қағидаларына 4-қосымша

Тазартылған суды және инъекцияларға арналған суларды бақылау нәтижелерін тіркеу журналы

кестенің жалғасы

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

Дайындалған дәрілік
препараттарға
дәріханаішілік бақылау жүргізу
қағидаларына 5-қосымша
Нысан

Ескерту. 5-қосымша жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Химиялық реактивтер мен титрленген ерітінділерге қойылатын талаптар
20___ жылғы "___" _____ №_____

Дәріхана ұйымының атауы _____
Бақылау-талдау қызметін көрсетудің
_____ №_____ шартына сәйкес

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу үшін
мына реактивтер мен титрленген ерітінділер қажет:

р/с №	Реактивтің/ титрленген ерітіндінің атауы	Өлшем бірлігі	Талап етілгендердің саны	Босатылғандар саны
1	2	3	4	5

_____ қолы
Дәріхана ұйымы басшысының
тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),
М.О. (бар болса)

Дайындалған дәрілік

препараттарға
дәріханаішілік бақылау жүргізу
қағидаларына 6-қосымша
Нысан

Ескерту. Бұйрық 6-қосымшамен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Сараптама ұйымы сынақ зертханасының (аумақтық филиалының) сапасын бақылау үшін алынған дәрілік препараттарды алу актісі _____
_____ дәріханадан (
дәріхананың атауы)

(сараптама ұйымының сынақ зертханасының (аумақтық филиалдың)) атауы
20__ ж. " __ " _____

Дәрілік препараттарды талдауға алған маманның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

_____ қатысуымен

(дәріхана маманының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

р/с № №	Рецептінің № талаптар)	Дәрілік (препараттың құрамы	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)			Дәрілік препараттың құны	Дәрілік препараттың сапасын бағалау	
			дайындаған тұлғаның	өлшеп-ораған тұлғаның	тексерген тұлғаның		қанағаттанарлық	қанағаттанарлық
2		3	4	5	6	7	8	9

Сараптама ұйымының сынақ зертханасы (қолы)
(аумақтық филиалдың) маманының тегі, аты,
әкесінің аты (бар болса), лауазымы

Дәріхана басшысының тегі, аты, _____ (қолы)
әкесінің аты (бар болса)

Дайындалған дәрілік
препараттарға
дәріханаішілік бақылау жүргізу
қағидаларына 7-қосымша
Нысан

Сараптама ұйымының сынақ зертханасы мамандарының дәріханаға бару журналы

Ескерту. Бұйрық 7-қосымшамен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.02.2017 № 10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәріханада сынақ жүргізілді									
р/с №	Күні	Сынақ зертханасының іс-шаралары	рецептінің талаптар)	№	(Дәрілік препараттың құрамы	2	3	4	5

Дәрілік препараттың сапасын бақылау						
Бақылау нәтижелері		Сапаны бағалау		Олардың сапасын бақылау үшін алынған дәрілік препараттарды есепке алу күні	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) және қолдары	
Сапалы (+) немесе (-)	Сандық (есептеу формуласы, сындыру көрсеткіші)	қанағаттанарлық	қанағаттанарлықсыз		Сынақ зертханасының маманы	Дәріхана басшысы
6	7	8	9	10	11	12