

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-287/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 желтоқсанда № 21835 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 232-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

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

2. Мынадай:

1) "Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 405 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11480 болып тіркелген, 2015 жылғы 23 шілдеде "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

2) "Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 мамырдағы № 405 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 7 ақпандағы № 10 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 14879 болып тіркелген, 2017 жылғы 24 сәуірде Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1)

және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 20 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-287/2020
бұйрығымен бекітілген

Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

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

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

3. Дәріхана басшысы талдаушы-провизордың жұмыс орнын осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес дәріханада талдау жұмыстарын жүргізу кезінде қолданылатын өлшеу құралдарының, сынау жабдықтарының, зертханалық ыдыстардың, қосалқы материалдардың үлгілік жиынтықтарының тізбесіне сәйкес дәріханаларда талдау жұмыстарын жүргізу кезінде қолданылатын өлшем құралдарының үлгілік жиынтығымен, сынақ жабдығымен, зертханалық ыдыспен, қосалқы материалдармен қамтамасыз етеді, сондай-ақ Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналымы саласындағы нормативтік құқықтық актілерімен, анықтамалық әдебиеттермен қамтамасыз етеді.

4. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттар, оның ішінде дәріханаішілік дайындама, өлшеп-оралған өнім, концентраттар мен жартылай фабрикаттар дәріханаішілік бақылауға жатады.

5. Дәріханаішілік бақылау:

- 1) алдын ала (ескерту) іс-шаралары;
- 2) дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын бастапқы материалдарды (дәрілік субстанция, қосалқы зат) қабылдау кезінде бақылау;
- 3) жазбаша бақылау;

- 4) ішінара сауал жүргізуді бақылау;
- 5) органолептикалық бақылау;
- 6) ішінара 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 және дәріхана басшысының қолымен куәландырылады.

7. Дәріханада дайындалған дәрілік препараттың сапасын бақылау "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі– Кодекс) 240-бабының 1-тармағына сәйкес көрсеткіштерге, әдістер мен әдістемелерге сәйкес жүргізіледі.

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

8. Алдын ала (ескерту) іс-шаралары:

- 1) Дәрілік препараттардың асептикалық жағдайда дайындау шарттарын сақтауды;
- 2) таразы-өлшеу аспаптарының жарамдылығы мен дәлдігін қамтамасыз етуді, оларға жыл сайын тексеру жүргізуді;
- 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 сақтауды;
- 4) реактивтерді, эталондық және титрленген ерітінділерді сақтау мерзімін, шарттарын сақтау және оларды дұрыс рәсімдеуді (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) анықтауды;
- 6) бюреттік қондырғылар мен штангластарды тиісінше өңдеуді, толтыруды, рәсімдеуді.

9. Штангластар (дәріханалық ыдыс) мынадай жолмен рәсімделеді:

1) сақтау үй-жайларында ұсталатын дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттары бар штангластарда атауы, елі және өндіруші зауыт, өндіруші зауыт сериясының нөмірі, өнімнің сәйкестік сертификатының нөмірі мен қолданылу мерзімі, дәрілік заттың жарамдылық мерзімі, толтыру күні, штангласты 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 өлшеу жолымен белгіленген тамшы санын белгілеумен тамшыны өлшеуішпен немесе тамшуырлармен қамтамасыз етіледі.

Штангласты толтыру және бюреткалық қондырғы мен тамшуырлары 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.

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

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

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-орауды жүргізген кәсіпорынның атауы, дәрілік субстанцияның, қосалқы заттың атауы, оның салмағы (көлемі) көрсетіліп, олардың саны, салмақ немесе көлемінің бірлігіне құрамы, сериялық нөмірі, жарамдылық мерзімі, өлшеп-оралған күні көрсетіліп, тексеріледі.

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

11. "Қаптама", "Таңбалау", "Сипаттама" көрсеткіштері бойынша қабылдау кезіндегі бақылау кезінде сәйкессіздіктер анықталған жағдайда бастапқы материалдар өнім берушіге кері қайтарылады.

4-тарау. Жазбаша бақылау

12. Дәріханада дайындалған барлық дәрілік препараттар жазбаша бақылауға жатады

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

Бақылау парағында:

- 1) дайындалған күні;
- 2) рецептiнiң нөмірі немесе бөлімше атауы көрсетілген медициналық ұйымның талабы;
- 3) алынған дәрілік заттардың атаулары, олардың саны, жалпы көлемі немесе салмағы, доза саны;
- 4) дәрілік препаратты дайындаушының, өлшеп-ораушының және тексерушінің қолдары көрсетіледі.

Бақылау парағында есірткі құралдарының, улы, психотроптық заттардың, прекурсорлар атауы қызыл қарындашпен сызылады, балаларға арналған дәрілік препараттарға – "Б" әрпі қойылады, көзді емдеу практикасында – "Көз".

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

Жартылай фабрикаттар мен концентраттар қолданылған жағдайда бақылау парағында 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 тамшы дәрілеріне қосылған изотоникалайтын және тұрақтандыратын заттардың концентрациясы мен көлемі (немесе салмағы), инъекциялар мен инфузияларға арналған ерітінділер рецептілерде де көрсетіледі.

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 көрсетіледі.

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

15. Бақылау парақтары дәрілік препарат дайындалған күнінен бастап отыз күнгізбелік күн ішінде дәріханада сақталады.

16. 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 талдаушы- провизордың қолы қойылады.

5-тарау. Ішінара сауал жүргізуді бақылау

17. Ішінара сауал жүргізуді бақылауды фармацевт кемінде бес дәрілік препаратты дайындағаннан кейін жүргізеді.

Ішінара сауал жүргізуді бақылаған 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.

18. Егер сауалнамалық бақылау барысында дәрілік препаратты дайындауда қате жіберілгені анықталса, онда ол физикалық және химиялық бақылауға жатады. Физикалық және химиялық бақылауды жүргізу мүмкін болмаған жағдайда дәрілік препарат Кодекстің 250-бабының 4-тармағына сәйкес жойылуға жатады.

6-тарау. Органолептикалық бақылау

19. Органолептикалық бақылау дәрілік препаратты, оның ішінде гомеопатикалық препаратты мынадай көрсеткіштер бойынша тексеру болып табылады:

- 1) сыртқы түрі;
- 2) түсі;
- 3) иісі;
- 4) біртектілігі;
- 5) ерітінділердегі көзге көрінетін механикалық қосылулардың болмауы.

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

20. Ұнтақтардың, гомеопатикалық тритурациялардың, жақпамайлардың, пиллюльдердің, суппозиторийлердің біртектілігі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының (бұдан әрі – ҚР МФ) талаптарына сәйкес біркелкі массаны мөлшерге бөлгенге дейін тексеріледі.

Әр фармацевттен жұмыс күні ішінде дәрілік препараттардың әртүрлерін ішінара тексеру жүзеге асырылады.

7-тарау. Ішінара физикалық бақылау

21. 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 (талаптар) 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-орғаннан кейін стерильдеуді талап ететін дәрілік препараттардың әрбір сериясы ұшырайды.

22. 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, қайта қаралады, таңбаланады және стерильденеді. Асептикалық жағдайда дайындалған ерітінділер құйылғаннан кейін немесе стерильденіп сүзгіден өткізілгеннен кейін бір рет қаралады;

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

23. 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 экран қолданылады.

24. 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 осының бұрышы шамамен тоқсан градус болуға тиіс. Көру сызығы басты тік ұстау қалпында төменге бағытталуы тиіс.

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

26. Бөтелкелер немесе сауыттардың 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.

27. 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.

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

8-тарау. Химиялық бақылау

29. Химиялық бақылау дәрілік препараттарды дайындау сапасын мынадай көрсеткіштер бойынша тексеру:

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.

30. Сапалық талдауға мыналар жатады:

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

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 ангидридін 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;

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 штанглатағылардағы 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.

31. Сапалық талдауға мыналар ішінара жатады:

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.

32. Сапалық талдау нәтижелері осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес дәрілік субстанцияларды түпнұсқалығына бақылау нәтижелерін тіркеу журналында тіркеледі.

33. 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 тамшы дәрілер 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 талдаушы-провизордың бақылауымен жүргізіледі;

7) дәрілік препараттардың дәріханаішілік дайындау (әрбір сериясы);

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

9) дәріханада араластыру кезінде, ал қажет болған жағдайда өнім берушінің қоймасынан қабылдау кезінде тығыздығын анықтау жолымен этил спиртінің концентрациясы;

10) сулы-спиртті гомеопатиялық ерітінділердегі, араластырылғандардағы және тамшы дәрілердегі этил спиртінің концентрациясы (әрбір сериясы);

11) ыдырауы бақыланатын гомеопатиялық түйіршіктер (әрбір сериясы).

34. Толық химиялық бақылауға ішінара мыналар жатады (сапалық және сандық талдау): бір ауысымда кемінде үш дәрілік препарат мөлшеріндегі рецептілер немесе медициналық ұйымдардың талаптары бойынша дәріханада дайындалған дәрілік препараттар.

Құрамында есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және улы заттар бар көз ауруын емдеу практикасында қолданылатын балаларға арналған дәрілік препараттар, сондай-ақ ерекше көңіл бөлуді талап ететін демдік клизмаға арналған ерітінділер.

35. Тазартылған суға тоқсан сайын толық химиялық талдау жүргізіледі.

36. Хош иісті суларды, сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттардың дәріханашілік дайындамасын, құрамында қара май, ихтиол, күкірт, нафталан мұнайы, коллодий, қорғасын суы бар дәрілік препараттарды, сондай-ақ талдауы дәріхана жағдайында жүзеге асырылуы мүмкін емес, талдаушы-провизордың қатысуымен (бақылауымен) жүргізілетін гомеопатиялық дәрілік препараттарды дайындау.

9-тарау. Босату кезіндегі бақылау

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

Босату кезінде бақылау:

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

2) рецептіде көрсетілген дозаларының, оның ішінде жоғары бір реттік дозаның, науқастың жас ерекшелігіне қарай дәрілік препараттарының жоғары тәуліктік дозаның;

3) рецептідегі нөмірлердің және заттаңбадағы нөмірлерінің;

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

5) Қазақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналасы саласындағы заңнамасында белгіленген талаптарға дәрілік заттарды ресімдеудің сәйкестігін тексеруді қамтиды.

38. 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.

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

10. Дайындалған дәрілік препараттардың сапасын бақылау

40. Дәріханалар дайындалған дәрілік препараттардың сапасын бақылау мақсатында тоқсан сайын дәрілік препараттардың үлгілерін техникалық реттеу жүйесінде аккредиттелген сынақ зертханаларына (бұдан әрі – сынақ зертханасы) жібереді.

41. Сынақ зертханасы 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес дәріханалармен жасалған шарт негізінде дайындалған дәрілік препараттарға сынақ жүргізеді.

42. Сынақ зертханасы дайындалған дәрілік препараттардың талдау нәтижелерін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға және дәріханаларға жібереді.

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 сыныпты техникалық кіртастар.
 4. Миллиграмдық (түрлі салмақтағы) екінші сыныпты техникалық кіртастар.
 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 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. Краны бар (немесе зәйтүн майы бар) түзу бюретка, сыйымдылығы: 10 миллилитров, 25 миллилитров (бұдан әрі – мл);
 2. Цилиндрлік бөлгіші бар құйғыш, сыйымдылығы 50 мл; 100 мл.
 3. Тамшы дәрілерді талдауға арналған шыны немесе фарфор тақта.
 4. Конус тәріздес, №1 Д 25 мм; №2 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 тамшуыр.
10. Көзге тамызуға арналған тамшуыр.
11. Сыйымдылығы: 5 мл; 10 мл; 20 мл; 25 мл бір белгісі бар тамшуыр (Мор тамшуыры).
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 тамшуыр.
13. Д 14 мм, Д 16 мм, Д 21 мм химиялық түтікшелер.
14. Сыйымдылығы: 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл қыры бар шыны түтік.
15. Термотөзімді шыныдан жасалған, сыйымдылығы: 50 мл, 100 мл, 250 мл, 400 мл биік және төмен стакандар.
16. Шұңқырлары бар (тамшы дәріні 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 тамшуырларға арналған резеңке сорғыш.
26. Резеңке түтіктерге арналған (бұрандалы Гофман немесе серіппелі Мор) қысқыштары.
27. Пластмассадан жасалған № 1 (аз), № 2 (орташа), № 1 (үлкен) капсулаторкалар.
28. Шыныға жазуға болатын қарындаш, графит таяқшалары (қатты графиттен, жай қарындаштан дайындайды, оны қолданудың алдында қатты қыздырады).
29. Қайшылар, пинцет.
30. 10 түтікшеге, 20 түтікшеге арналған полиэтилен штативтері.
31. Полимерлік материалдардан немесе фарфордан жасалған шпатель.

Рецептілер (медицина ұйымдарының талаптары) бойынша дайындалған дәріханаішілік дайындаманы, дәрілік препараттарды, концентраттарды, жартылай фабрикаттарды, тритурацияларды, этил спиртін және өлшеп-орауды, органолептикалық, ішінара физикалықбақылау, химиялық бақылау нәтижелерін тіркеу журналы

Бақылау күні	№ р/с (талдаудың нөмірі)	Рецептің немесе бөлімшесі көрсетілген медициналық ұйымның талабын №,	Дәріханаішілік дайындама сериясының № (өлшеп-орау үшін серия немесе № дайындаушы кәсіпорын) немесе сынақ зертханасы көрсетіледі)	Дәрілік препараттың құрамы немесе анықталатын зат (ион). Жеке дайындалатын дәрілік препараттар үшін шартты белгі (балаларға арналған – "Б"; көзді емдеу практикасында "Көз". Құрамында есірткі, психотроптық, улы заттар, прекурсорлардың болуы қызыл қарындашпен сызылады)	Іріктелген физикалық және органлептикалық 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
Нысан

Дәрілік субстанциялардың түпнұсқалығына бақылау нәтижелерін тіркеу журналы

Толтыру және бақылау күні	р/с № (сол талдаудың №)	Атауы	Дәрілік субстанциялар сериясының № немесе сынақ зертханасы	Толтыратын штангласының №	Анықталатын зат (ион)	Дәрілік заттар сапасын бағалау ("сәйкес келеді" "	Толтырушының қолы
---------------------------	-------------------------	-------	--	---------------------------	-----------------------	---	-------------------

			талдауының №			сәйкес келмейді ")		Тексерушінің қолы
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Дайындалған дәрілік
препараттарға дәріханаішілік
бақылау жүргізу қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Тазартылған суды және инъекцияларға арналған суларды бақылау нәтижелерін тіркеу журналы

Алынған күні (суды тазалау)	бақылау күні	№ (сол талдау №)	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 келтіретін заттар	көміртегі диоксиді	Қанағаттанарлық	Қанағаттанғысыз	
8	9	10	11	12	13