



Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 19 января 2012 года № 114. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 августа 2015 года № 676

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 28.08.2015 № 676 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ.

В соответствии с Законом РК от 29.09.2014 г. № 239-V ЗРК по вопросам разграничения полномочий между уровнями государственного управления см. приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 28 мая 2015 года № 405.

В соответствии со статьей 68 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.
2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

К. Масимов

Утверждены

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 19 января 2012 года № 114

Правила

проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов (далее - Правила) устанавливают требования к обеспечению качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, и организации проведения внутриаптечного контроля.

2. Действие Правил распространяется на все аптеки, в том числе гомеопатические, независимо от их формы собственности и ведомственной принадлежности, которые изготавливают лекарственные препараты.

3. Руководитель аптеки приказом назначает провизора-аналитика, ответственного за организацию и проведение контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов в аптеке и снижения риска допущения ошибок при изготовлении лекарственных препаратов.

4. Руководитель аптеки обеспечивает рабочее место провизора-аналитика типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами, применяемыми при проведении аналитических работ в аптеках, в соответствии с установленным перечнем согласно приложению 1 к настоящим Правилам, а также нормативными правовыми актами Республики Казахстан, регламентирующими порядок изготовления и проведения контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, и справочной литературой.

5. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеке (в том числе внутриаптечная заготовка, фасованная продукция, концентраты и полуфабрикаты), подвергаются внутриаптечному контролю.

6. Внутриаптечный контроль выполняется проведением следующего:

- 1) предупредительных мероприятий;
- 2) приемочного контроля исходных материалов, используемых для изготовления лекарственных препаратов;
- 3) обязательного письменного контроля;
- 4) выборочного опросного контроля;
- 5) обязательного органолептического контроля;
- 6) выборочного физического контроля;
- 7) химического контроля;
- 8) контроля при отпуске.

7. Результаты органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов регистрируются в Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных препаратов, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Журнал должен быть пронумерован,

прошнурован, скреплен печатью территориального органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

8. При проведении внутриаптечного контроля качество лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических, изготавливаемых в аптеке, устанавливается по комплексу показателей, дающих полную характеристику лекарственного препарата.

Для оценки качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, применяются два термина: "удовлетворяет" ("годная продукция"), "не удовлетворяет" ("бракованная").

Термин "не удовлетворяет" используется в случае установления не соответствия лекарственного препарата по одному из ниже указанных показателей:

- 1) описание (внешний вид, цвет, запах);
- 2) прозрачность или цветность;
- 3) распадаемость;
- 4) однородность (по измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиторий, гомеопатических тритураций);
- 5) отсутствие видимых механических включений в жидких лекарственных препаратах;
- 6) соответствие прописи по подлинности;
- 7) отклонения от прописи по объему или по массе, по общей массе (объему), по общей массе отдельных доз и их количеству, по массе прописанных доз (или по концентрации) отдельных лекарственных веществ;
- 8) величина кислотно-щелочного баланса;
- 9) по величине плотности;
- 10) стерильность;
- 11) микробиологическая чистота;
- 12) герметичность укупорки (для стерильных лекарственных препаратов);
- 13) оформление лекарственных препаратов, предназначенных к отпуску.

Изготовленные лекарственные препараты в случаях признания по результатам внутриаптечного контроля как "не удовлетворительные" ("бракованные") подлежат изъятию и уничтожению.

9. Аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов ежегодно по итогам года составляют отчет аптеки о работе по контролю качества лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, который в срок до 10 января следующего за отчетным года направляется в территориальные органы в сфере обращения

лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

2. Организация работы по контрольно-аналитическому обслуживанию аптеки

10. Для осуществления контроля за производственной деятельностью, выполнением аптекой предупредительных мероприятий, а также за качеством изготавливаемых лекарственных препаратов аптека заключает с государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющей испытательные лаборатории, аккредитованные в установленном законодательством Республики Казахстан порядке, или ее территориальными филиалами договор о контрольно-аналитическом обслуживании и обеспечении необходимыми химическими реактивами, титрованными растворами, приготовленными испытательной лабораторией по требованию аптеки.

Оплата стоимости контрольно-аналитического обслуживания и обеспечения необходимыми химическими реактивами, титрованными растворами производится за счет аптеки в соответствии с договором.

Сноска. Пункт 10 в редакции постановления Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

11. Аккредитованная испытательная лаборатория проводит в аптеке один раз в течение квартала выборочный полный физико-химический контроль воды очищенной и воды для инъекций, инъекционных растворов, глазных капель, приготовленных в асептических условиях на стерильной воде, лекарственных препаратов для новорожденных (растворы для внутреннего и наружного применения, глазных капель, масла для обработки кожных покровов), детских лекарственных препаратов (детям до 1 года), основного сырья (субстанции) для изготовления стерильных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов (нестерильных) для внутреннего и наружного применения, скоропортящихся и нестойких лекарственных препаратов (растворы аммиака, пероксида водорода, йода и формальдегида).

Сноска. Пункт 11 в редакции постановления Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

12. Аккредитованная испытательная лаборатория подвергает выборочному полному физико-химическому контролю один процент от изготовленных видов лекарственных препаратов, имеющих в наличии в день посещения, но не менее

пяти лекарственных препаратов, включая воду очищенную, воду для инъекций, стерильные и нестерильные лекарственные препараты, нестойкие и скоропортящиеся лекарственные препараты, внутриаптечную заготовку.

Анализ изготавливаемых лекарственных препаратов проводится специалистами аккредитованной испытательной лаборатории непосредственно в аптеке. Для проведения анализа изъятию подлежат лишь те лекарственные препараты, которые невозможно проверить в условиях аптеки, при этом составляется акт изъятия лекарственных препаратов, взятых для контроля их качества аккредитованной испытательной лабораторией, по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Результаты проверки выполнения предупредительных мероприятий и анализа лекарственных препаратов заносятся в журнал посещений аптеки специалистами аккредитованной испытательной лаборатории по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Страницы журнала должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью организации, в структуру которой входит аккредитованная испытательная лаборатория.

Сноска. Пункт 12 в редакции постановления Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

13. Изготовление ароматных вод, внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов для наружного применения, лекарственных препаратов содержащих деготь, ихтиол, серу, нафталанскую нефть, коллодий, свинцовую воду, а также гомеопатические лекарственные препараты, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится "под наблюдением", в присутствии провизора-аналитика.

3. Предупредительные мероприятия

14. Предупредительные мероприятия направлены на снижение риска возникновения ошибок и на обеспечение качества изготавливаемых лекарственных препаратов.

Предупредительные мероприятия заключаются в выполнении:

- 1) условий асептического изготовления лекарственных препаратов;
- 2) обеспечения исправности и точности весо-измерительных приборов, проведение ежегодной их поверки;
- 3) получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций и маркировки емкости в виде указания на бирке: даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ;
- 4) сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов

и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, должны быть указаны: концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено);

5) определения отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках;

б) обработки, заполнения, оформления штангласов, бюреточной установки и нанесения на них необходимой информации. Данная информация должна **с о д е р ж а т ь :**

в помещениях хранения на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: страна и организация-производитель, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. Регистрация заполнения штангласа и контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками производится в журнале регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, заверен подписью руководителя аптеки и скреплен печатью **а п т е к и ;**

на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;

в ассистентской комнате на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;

на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами должны быть указаны высшие разовые и **с у т о ч н ы е** **д о з ы ;**

на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных **л е к а р с т в е н н ы х** **п р е п а р а т о в**".

Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объеме.

Заполнение штангласа и бюретки в бюреточной установке должно проводиться только после полного использования в них лекарственных субстанций и соответствующей их обработки.

Сноска. Пункт 14 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

4. Проведение приемочного контроля исходных материалов, используемых для изготовления лекарственных препаратов

15. Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных субстанций и вспомогательных материалов, используемых при изготовлении лекарственных препаратов.

Приемочный контроль заключается в проверке документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, документ, подтверждающий соответствие лекарственных субстанций и вспомогательных материалов к требованиям нормативного документа), совпадения серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных материалов с сериями, указанными в сопроводительной документации, соблюдение условий транспортировки и хранения, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям: "Упаковка", "Маркировка", "Описание".

Безопасность и качество лекарственных субстанций подтверждаются заключением о безопасности и качестве продукции с указанием в сопроводительных документах организации, выдавшей заключение, его номера и срока действия или путем сопровождения копией установленного образца.

Качество и безопасность вспомогательных веществ подтверждаются указанием в сопроводительных документах серии и номера сертификата соответствия, органа, его выдавшего, и срока действия или путем сопровождения копией установленного образца.

Приемочный контроль по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание" проводится следующим образом:

1) по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;

2) по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных субстанций и вспомогательных веществ требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан;

3) по показателю "Описание" обращается внимание на проверку внешнего вида, цвета, запаха.

Сноска. Пункт 15 с изменениями, внесенными постановлением Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти

календарных дней со дня первого официального опубликования).

16. В случае сомнения в качестве лекарственных субстанций и вспомогательных веществ по одному из показателей, образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию. Лекарственные субстанции и вспомогательные вещества с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в аптеке изолированно от других исходных материалов до получения результатов анализа.

Сноска. Пункт 16 в редакции постановления Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

5. Письменный контроль

17. При изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций производится заполнение контрольного листка, в котором указывается дата изготовления, номер рецепта, требования с указанием названия отделения медицинской организации, наименования взятых лекарственных веществ, их количества, общий объем или масса, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат.

В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей - ставится буква "Д".

18. После изготовления лекарственных препаратов заполняется контрольный листок на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления. При заполнении контрольного листка на гомеопатические лекарственные препараты указываются названия последовательно взятых гомеопатических ингредиентов.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в контрольном листке указываются их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозиториев и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозиториев, концентрация и объем (или масса) изотонирующих и стабилизирующих веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в контрольных листках, но и на рецептах.

Все расчеты производятся до изготовления лекарственного препарата и записывается на обратной стороне контрольного листка.

В контрольном листке следует указывать формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного

сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лекарственных веществ, коэффициенты замещения при изготовлении суппозиториев.

19. Ведение контрольных листков также обязательно, если лекарственные препараты изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае контрольный листок заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

20. Контрольные листки сохраняются в аптеке в течение одного месяца со дня изготовления лекарственного препарата.

21. Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и заполненные контрольные листки передаются на проверку провизору-технологу, выполняющему контрольные функции по соблюдению технологии изготовления и отпуску лекарственных препаратов. Контроль заключается в проверке соответствия записей в контрольном листке прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен полный контроль качества лекарственного препарата, то в контрольном листке проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

6. Опросный контроль

22. Опросный контроль применяется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных препаратов.

23. При проведении опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лекарственный препарат вещество, а в лекарственных препаратах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

7. Органолептический контроль

24. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственного препарата, в том числе гомеопатического, по показателям: внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.

На вкус проверяются лекарственные препараты для внутреннего употребления выборочно для взрослых и обязательно - для детей.

25. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется до разделения однородной массы на дозы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики

Казахстан (далее - ГФ РК). Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных препаратов.

8. Физический контроль

26. Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качество укупорки.

Физическому контролю подвергаются:

1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции в аптеке;

2) лекарственные препараты, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных препаратов, но не менее трех процентов от количества лекарственных препаратов, изготовленных за день;

3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями нормативно-технических документов;

4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах).

27. В процессе изготовления растворы подвергаются первичному и вторичному контролю на механические включения:

1) первичный контроль осуществляют после фильтрования и фасовки раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон с раствором. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют, укупоривают, вновь просматривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные в асептических условиях, просматривают один раз после розлива или стерилизующего фильтрования;

2) вторичному контролю подлежат все бутылки и флаконы с растворами, прошедшие стадию стерилизации, перед оформлением и упаковкой.

28. Для просмотра бутылок (флаконов) в рецептурно-производственном отделе аптеки создается специальное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, где устанавливается прибор "Устройство для контроля

растворов на отсутствие механических загрязнений". Допускается применение черно-белого экрана, освещенного таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно от его источника.

29. Контроль осуществляется провизором-технологом путем просмотра растворов невооруженным глазом на черном и белом фонах, освещенных электрической матовой лампой в шестьдесят ватт или лампой дневного света в двадцать ватт. Для окрашенных растворов соответственно в сто и тридцать ватт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта должно быть двадцать пять - тридцать сантиметров, а угол оптической оси просмотра к направлению света около девяносто градусов. Линия зрения должна быть направлена к низу при вертикальном положении головы.

30. Поверхность просматриваемых бутылок и флаконов должна быть снаружи чистой и сухой.

31. В зависимости от объема бутылки или флакона просматривают одновременно от одной до пяти штук. Бутылки или флаконы берут в одну или в обе руки за горловины, вносят в зону контроля, плавным движением переворачивают в положение "вверх доньшком" и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания, переворачивают в первоначальное положение "вниз доньшком" и также просматривают на черном и белом фонах.

32. Время контроля соответственно составляет:

1) одной бутылки (флакона) вместимостью сто - пятьсот миллилитров до двадцати секунд;

2) двух бутылок (флаконов) вместимостью пятьдесят - сто миллилитров десять секунд;

3) от двух до пяти бутылок (флаконов) вместимостью пятьдесят миллилитров в пределах восьми - десяти секунд.

Указанное время контроля не включает затраты времени на вспомогательные операции.

33. Забракованные по наличию механических включений бутылки или флаконы выбирают и укладывают отдельно в специальную тару. Их раскрывают и сливают содержимое.

9. Химический контроль

34. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:

1) подлинность, испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ);

2) количественное определение (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

35. Качественному анализу подвергаются в обязательном порядке:

1) вода очищенная, вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу на каждом рабочем месте) на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция.

Вода для инъекций, предназначенная для лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и угольного ангидрида в соответствии с требованиями ГФ РК. Результаты качественного анализа регистрируются в журнале (пронумерованный, прошнурованный, заверенный подписью руководителя аптеки и скрепленный печатью аптеки) регистрации результатов контроля "Воды очищенной" и "Воды для инъекций" по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

2) все лекарственные препараты, концентраты и полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения - лекарственные субстанции, поступающие в аптеку со склада поставщика;

3) концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные вещества в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при за пол н е н и и ;

4) лекарственные препараты промышленного производства, расфасованные в аптеке, внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (к а ж д а я с е р и я) .

36. Качественному анализу подвергаются выборочно лекарственные препараты, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям медицинских организаций, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее десяти процентов от общего количества изготовленных лекарственных препаратов. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных п р е п а р а т о в .

Особое внимание обращается на лекарственные препараты: для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, ядовитые вещества, гомеопатические средства до четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые, неорганические и органические соединения.

37. Результаты качественного анализа регистрируются в журнале регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность.

38. Полному химическому контролю (качественному и количественному) подвергаются в обязательном порядке:

1) растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины кислотно-щелочного баланса (рН), изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Для контроля после стерилизации отбирается один флакон от каждой серии и проверяется на величину кислотно-щелочного баланса, подлинность и количественное содержание действующих веществ;

2) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и другие);

3) глазные капли и мази, при этом содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

4) лекарственные препараты для новорожденных детей (при отсутствии методик количественного анализа, эти лекарственные препараты должны быть подвергнуты качественному анализу).

В порядке исключения, изготовление сложных по составу лекарственных препаратов для новорожденных детей, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика;

5) растворы атропина сульфата и кислоты хлороводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата;

6) концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего десятичного разведения.

В порядке исключения, изготовление гомеопатических лекарственных препаратов, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика;

7) внутриаптечная заготовка лекарственных препаратов (каждая серия);

8) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;

9) концентрация спирта этилового путем определения плотности (спиртомером) при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада поставщика;

10) концентрация спирта этилового в водно-спиртовых гомеопатических растворах, разведениях и каплях (каждая серия);

11) гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия).

39. Выборочно полному химическому контролю (качественному и количественному) подвергаются: лекарственные препараты, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям медицинских организаций, в количестве не менее трех лекарственных препаратов при работе в одну смену с учетом всех видов изготовленных лекарственных препаратов. Особое внимание

обращается на лекарственные препараты для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества, растворы для лечебных клизм.

40. Ежеквартально проводится полный химический анализ очищенной воды.

10. Контроль при отпуске

41. Контролю при отпуске подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные препараты, в том числе гомеопатические.

Контроль при отпуске включает в себя проверку соответствия:

1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;

2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз, лекарственных препаратов возрасту больного;

3) номера на рецепте и номера на этикетке;

4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте;

5) оформления лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан.

42. При отпуске лекарственных препаратов в медицинские организации особое внимание обращается на оформление соответствующих предупредительных надписей: на растворах для лечебных клизм должна быть предупредительная надпись - "Для клизм", на растворах для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные препараты, отпускаемые в детские отделения - надпись "Детское"

43. Лицо, осуществляющее контроль при отпуске, подписывается на обратной стороне рецепта (требования).

П р и л о ж е н и е 1

к Правилам проведения
внутриаптечного контроля

изготовленных лекарственных
препаратов

Перечень

типовых наборов средств измерений, испытательного оборудования, лабораторной посуды, вспомогательных материалов, применяемых при проведении аналитических работ в аптеках

1. Типовой набор средств измерений, испытательного оборудования

1. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 г до 1 г; от 0,1 г до 5 г; от 1 г до 20 г; от 5 г до 100 г.
2. Весы технические аптечные ВА-4.
3. Гири технические четвертого класса от 10 мг до 1 кг.
4. Гири технические второго класса миллиграммовые (разновес).
5. рН-метр (или иономер).
6. Рефрактометр.
7. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 °С от 0 °С до 100 °С.
8. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 °С до 200 °С.
9. Ареометры (или денсиметры).
10. Спиртометры стеклянные (набор).
11. Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2).
12. Баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом.
13. Электроплитка лабораторная.
14. Спиртовка.
15. Лупа ручная десятикратная.
16. Шкаф сушильный электрический.
17. Часы песочные настольные на 1, 2, 3, 5 минут или часы сигнальные.
18. Индикаторы и реактивы.

2. Примерный перечень лабораторной посуды, вспомогательных материалов

1. Бюретка прямая с краном (или с оливой) вместимостью: 10 мл, 25 мл.
2. Воронка делительная цилиндрическая вместимостью: 50 мл; 100 мл.
3. Доска стеклянная или фарфоровая для капельного анализа.
4. Воронка простая конусообразная с коротким стеблем N 1 Д 25 мм; N 2 Д 35 мм .
5. Капельница для индикаторов и реактивов.
6. Мензурки стеклянные вместимостью: 50 мл (цена деления 5 мл); 100 мл (цена деления 10 мл); 500 мл (цена деления 25 мл).
7. Микробюретки вместимостью: 3 мл (цена деления 0,02 мл); 5 мл (цена деления 0,02 мл) .
8. Палочки стеклянные, Д 3 мм.
9. Пипетка аптечная с отводной трубкой вместимостью: 3 мл; 6 мл.
10. Пипетка глазная .

11. Пипетка (Мора) с одной меткой, вместимостью: 5 мл; 10 мл; 20 мл; 25 мл.
12. Пипетка с делениями, вместимостью: 1 мл (цена деления 0,01 мл); 2 мл (цена деления 0,02 мл); 5 мл (цена деления 0,05 мл); 10 мл (цена деления 0,1 мл).
13. Пробирки химические с диаметрами 14 мм; 16 мм; 21 мм.
14. Пробирки градуированные, вместимостью: 5 мл; 10 мл; 15 мл; 20 мл.
15. Стаканы высокие и низкие из термостойкого стекла, вместимостью: 50 мл ; 100 мл ; 250 мл ; 400 мл .
16. Стекла предметные с углублениями (для капельного анализа).
17. Ступка и пестик 3 диаметр 86 мм.
18. Трубки хлоркальциевые с одним шаром: диаметр 25 мм; диаметр 30 мм.
19. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью: 5 мл; 10 мл; 25 мл; 50 мл ; 100 мл ; 250 мл ; 500 мл .
20. Цилиндры измерительные с шлифованной пробкой вместимостью: 10 мл; 25 мл; 50 мл; 100 мл; 250 мл; 500 мл.
21. Чашка выпарительная фарфоровая N 1-3, вместимостью: 25 мл; 50 мл; 100 м л .
22. Банка с притертой пробкой, вместимостью 25 мл; 50 мл; 100 мл.
23. Чашка Петри Д-100 мм.
24. Бумага фильтровальная.
25. Груша резиновая для микробюреток и пипеток.
26. Зажимы для резиновых трубок (винтовой Гофмана или пружинящий Мора)
27. Капсуляторка из пластмассы 1 (малая), 2 (средняя), 3 (большая).
28. Карандаш по стеклу, палочка графитовая (изготавливают из твердого графита, простого карандаша, который перед употреблением прокаливают).
29. Ножницы , пинцет .
30. Штатив полиэтиленовый на 10 пробирок, 20 пробирок.
31. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов форма

Журнал

**регистрации результатов органолептического, физического
и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных
препаратов, изготовленных по индивидуальным рецептам**

(требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

Дата контроля	№ п/п он же номер анализа	№ рецепта и ли требования, медицинской организации с указанием отделения	№ серии внутриаптечной заготовки (для фасовки указывается № серии или № анализа предприятия-изготовителя и ли испытательной лаборатории)	Состав лекарственного препарата или определяемое вещество (ион). Условное обозначение для лекарственных препаратов индивидуального изготовления (для детей-»Д»; практике -«Гл»; наркотических психотропных, веществ и подчеркивается карандашом).	Результаты физического и органолептического контроля (органолептический контроль учитывается как проверка физическим контролем)
1	2	3	4	5	6

продолжение таблицы

Результаты качественного контроля (определение подлинности) (+) или (-)	Результаты полного химического контроля (формулы расчета, плотность, показатель преломления и т.д.)	Фамилия изготовившего, расфасовавшего	Подпись проверившего	Оценка качества лекарственного препарата	
				Удовлетворительно	Неудовлетворительно (подчеркивается красным карандашом)
7	8	9	10	11	12

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов форма

Отчет

аптеки о работе по контролю качества лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) за 20 __ год

1. Количество анализов по видам контроля, проведенных провизором-аналитиком аптеки

		Количество анализов по видам контроля

№ п /п	Наименование	физического	только качественного	полного химического (в т.ч. рефрактометрического)
1	2	3	4	5
1.	Вода очищенная, вода для инъекций			
2.	Исходные лекарственные вещества (заполнение дефектуры) вместе с проверкой растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками			
3.	Лекарственные препараты, изготовленные по индивидуальным рецептам (и требованиям медицинских организаций)			
4.	Концентраты			
5.	Полуфабрикаты			
6.	Тритурации			
7.	Спирт этиловый			
8.	Стабилизаторы			
9.	Буферные растворы (серии)			
10.	Водно-спиртовые растворы			
11.	Гомеопатические гранулы			
12.	Внутриаптечная заготовка и расфасовка лекарственных препаратов (серии) из них: растворы для инъекций и инфузий (серии)			
13.	Итого анализов по видам контроля			

2. Количество анализов по видам контроля, выполненных в аптеке другими организациями

№	Наименование	Количество анализов по видам контроля			
		физического (количество проверок)	только качественного	Полного Химического (в т.ч. рефрактометрического)	микробиологического
1	Аккредитованная испытательная лаборатория из них с неудовлетворительным результатом				
2	Санитарно-эпидемиологическая				

Ф.И.О., должность специалиста
аккредитованной испытательной лаборатории

(подпись)

Ф.И.О., руководителя аптеки (подпись)

П р и л о ж е н и е 5
к Правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов форма

Журнал

посещений аптеки специалистами аккредитованной испытательной лаборатории

Сноска. Заголовок в редакции постановления Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

Сноска. Приложение 5 с изменением, внесенным постановлением Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

за 20__ год

Предупредительные мероприятия				
№	Дата	Выполнение предупредительных мероприятий	№ рецепта (требования)	Состав лекарственного препарата, изъятого для анализа непосредственно в аптеке
1	2	3	4	5

продолжение таблицы

Контроль качества						
Результаты контроля лекарственных препаратов непосредственно в аптеке		Оценка качества лекарственных препаратов		Дата учета лекарственных препаратов, взятых для контроля их качества	Подписи	
Качественного (+) или (-)	Количественного (формула расчета, показатель преломления)	Удовлетворительно	Неудовлетворительно		Специалиста аккредитованной испытательной лаборатории	Руководителя аптеки
6	7	8	9	10	11	12

П р и л о ж е н и е 6
к Правилам проведения

внутриаптечного
изготовленных
препаратов
форма

контроля

лекарственных

Журнал

регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность

Дата заполнения и контроля	№ п/п (он же № анализа)	Наименование	№ серии лекарственных субстанций или № анализа испытательной лаборатории	№ заполняемого штангласа	Определяемое вещество (ион)	Оценка качества лекарственных веществ («удовлетворительно», «неудовлетворительно»)	Подпись заполнившего	Подпись проверившего
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Приложение 7

к Правилам
внутриаптечного
изготовленных
препаратов
форма

проведения
контроля

лекарственных

Журнал

регистрации результатов контроля «Воды очищенной» и «Воды для инъекций»

Дата получения (отгонки воды)	Дата контроля	№ п/п (он же № анализа)	№ баллона	Результаты контроля на отсутствие примесей: (отсутствие примесей отмечается знаком «-»)		
				Хлорид ион	Сульфат ион	Соли кальция
1	2	3	4	5	6	7

продолжение таблицы

Результаты контроля на отсутствие примесей: (отсутствие примесей отмечается знаком «-»)			Оценка качества воды очищенной и воды для инъекций		Подпись проверившего
Соли аммония	Восстанавливающих веществ	Углерода диоксида	Удовлетворительно	Неудовлетворительно	
8	9	10	11	12	13

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан