

Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-287/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21835.

В соответствии со статьей 232 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 405 "Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11480, опубликован 23 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет");

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 февраля 2017 года № 10 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 405 "Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 14879, опубликован 24 апреля 2017 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утвержден приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-287/2020

Правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов (далее – Правила) определяют порядок проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.

2. Руководитель аптеки назначает провизора-аналитика, ответственного за организацию и проведение контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов в аптеке.

3. 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 перечнем типовых наборов средств измерений, испытательного оборудования, лабораторной посуды, вспомогательных материалов, применяемых при проведении аналитических работ в аптеках, согласно приложению 1 к настоящим Правилам, а также нормативными правовыми актами Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Внутриаптечному контролю подвергаются лекарственные препараты, изготовленные в аптеке, в том числе внутриаптечная заготовка, фасованная продукция, концентраты и полуфабрикаты.

5. Внутриаптечный контроль выполняется путем проведения:

- 1) превентивных (предупредительных) мероприятий;
- 2) приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов;
- 3) письменного контроля;
- 4) выборочного опросного контроля;

- 5) органолептического контроля;
- 6) выборочного физического контроля;
- 7) химического контроля;
- 8) контроля при отпуске.

6. Результаты органолептического, выборочного физического контроля, химического контроля лекарственных препаратов регистрируются в Журнале регистрации результатов органолептического, выборочного физического контроля, химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Страницы Журнала нумеруются, прошиваются и заверяются подписью руководителя аптеки.

7. Контроль качества лекарственного препарата, изготовленного в аптеке, проводится на соответствие показателям, методам и методикам согласно пункту 1 статьи 240 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс).

Глава 2. Превентивные (предупредительные) мероприятия, направленные на снижение риска возникновения ошибок и на обеспечение качества изготавливаемых лекарственных препаратов

8. Превентивные (предупредительные) мероприятия заключаются:

- 1) в соблюдении условий асептического изготовления лекарственных препаратов;
- 2) в обеспечении исправности и точности весо-измерительных приборов, проведении ежегодной их поверки;
- 3) в соблюдении условий для получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций, правильности маркировки емкости в виде указания на бирке даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ;
- 4) в соблюдении сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования указываются концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено);
- 5) в определении отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках;
- 6) в обработке, заполнении, оформлении бюретоchnой установки и штангласов.

9. Штангласы (аптечная тара) оформляются следующим образом:

- 1) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в помещениях хранения, указывают название, страну и

завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия сертификата соответствия продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;

2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества;

3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы;

4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;

5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись "Для стерильных лекарственных препаратов";

6) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги, на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида) фактическое содержание действующего вещества;

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

Информация о заполнении штангласа и проведении контроля на подлинность титрованных растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками заносится в Журнал регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Страницы Журнала нумеруются, прошиваются, заверяются подписью руководителя аптеки.

Заполнение штангласа и бюретки в бюреточной установке проводится только после полного использования находящихся в них веществ и их обработки.

Глава 3. Проведение приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов

10. Приемочный контроль исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, заключается в проверке документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, сертификат качества завода-производителя

), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения, транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание".

По показателю "Упаковка" проверяется целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных субстанций и вспомогательных веществ.

По показателю "Маркировка" проверяется наличие на этикетке названия-производителя или предприятия, производившего окончательную фасовку, наименование лекарственной субстанции, вспомогательного вещества, его масса (объем), с указанием их количества, состава на единицу массы или объема, номера серии, срока годности, даты фасовки.

По показателю "Описание" проверяется внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.

11. При установлении несоответствия при проведении приемочного контроля по показателям "Упаковка", "Маркировка", "Описание", исходные материалы возвращаются поставщику.

Глава 4. Письменный контроль

12. Письменному контролю подвергаются все лекарственные препараты, изготовленные в аптеке.

13. Письменный контроль заключается в заполнении контрольного листка произвольной формы сразу после изготовления лекарственного препарата.

В контрольном листке указывается:

- 1) дата изготовления;
- 2) номер рецепта или требования медицинской организации с указанием названия отделения;
- 3) наименования взятых лекарственных веществ, их количество, общий объем или масса, число доз;
- 4) 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", в глазной практике "Гл".

Контрольный листок заполняется 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, указывается также и на рецептах.

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

В контрольном листке указываются 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.

14. На лекарственные препараты, изготовленные и отпущенные одним и тем же лицом, контрольный листок заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

15. Контрольные листки сохраняются в аптеке в течение тридцати календарных дней со дня изготовления лекарственного препарата.

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

По итогам проверки полного химического контроля качества лекарственного препарата в контрольном листке проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

Глава 5. Выборочный опросный контроль

17. Выборочный опросный контроль проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных препаратов.

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

18. Если в ходе опросного контроля устанавливается, что допущена ошибка в изготовлении лекарственного препарата, то оно подлежит физическому и химическому контролю. В случае невозможности проведения физического и химического контроля

лекарственный препарат подлежит уничтожению в соответствии с пунктом 4 статьи 250 Кодекса.

Глава 6. Органолептический контроль

19. Органолептический контроль заключается в проверке лекарственного препарата, в том числе гомеопатического, по следующим показателям:

- 1) внешний вид;
- 2) цвет;
- 3) запах;
- 4) однородность;
- 5) отсутствие видимых механических включений в растворах.

Лекарственные препараты для внутреннего употребления проверяются на вкус для взрослых - выборочно, для детей - обязательно.

20. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиторий проверяется до разделения однородной массы на дозы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан (далее – ГФ РК).

В течение рабочего дня у каждого фармацевта выборочно осуществляется проверка различных видов лекарственных препаратов.

Глава 7. Выборочный физический контроль

21. Выборочный 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.

Выборочному 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, допустимой при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимой при фасовке промышленной продукции;

2) не менее трех процентов лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день;

3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески;

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).

22. 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.

23. 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". Применяется черно-белый экран, освещенный таким образом, чтобы исключить попадание света в глаза непосредственно от его источника.

24. 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 на черном фоне – сто ватт, на белом – тридцать ватт. Расстояние от глаза до просматриваемого объекта двадцать пять – тридцать сантиметров, а угол оптической оси просмотра к направлению света около девяносто градусов. Линия зрения направляется к низу при вертикальном положении головы.

25. Просматриваемые бутылки и флаконы имеют чистую и сухую наружную поверхность.

26. 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.

27. Время контроля, без затрат на вспомогательные операции, 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.

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

Глава 8. Химический контроль

29. 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.

30. Качественному анализу подвергаются:

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.

Воду для инъекций, предназначенную для лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, кроме указанных выше испытаний, необходимо проверить на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углекислого ангидрида в соответствии с требованиями ГФ РК.

Результаты качественного анализа регистрируются в Журнале регистрации результатов контроля воды очищенной и воды для инъекций по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам, страницы которого нумеруются, прошиваются, заверяются подписью руководителя аптеки;

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 заполнении;

4) лекарственные препараты промышленного производства, расфасованные в аптеке, внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия).

31. Качественному анализу подвергаются выборочно:

1) лекарственные препараты, изготовленные по рецептам и требованиям медицинских организаций. У каждого фармацевта в течение рабочего дня проверяется не менее десяти процентов от общего количества изготовленных лекарственных препаратов;

2) лекарственные препараты для детей, лекарственные препараты, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, ядовитые вещества, гомеопатические средства до четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые, неорганические и органические.

32. Результаты качественного анализа регистрируются в Журнале регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

33. Полному химическому контролю (качественный и количественный анализ) подвергаются:

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, содержание изотонирующих и стабилизирующих веществ в которых определяется до стерилизации;

4) лекарственные препараты для новорожденных детей (при отсутствии методик количественного анализа, данные лекарственные препараты подвергаются качественному анализу).

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. 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).

34. Полному химическому контролю (качественный и количественный анализ) выборочно подвергаются лекарственные препараты, изготовленные в аптеке по

рецептам или требованиям медицинских организаций, в количестве не менее трех лекарственных препаратов в одну смену.

Лекарственные препараты для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества, а также растворы для лечебных клизм требуют особого внимания.

35. Ежеквартально проводится полный химический анализ очищенной воды.

36. 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 представляется возможным осуществить в условиях аптеки, проводится в присутствии (под контролем) провизора-аналитика.

Глава 9. Контроль при отпуске

37. 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 в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий.

38. Лекарственные препараты, отпускаемые в медицинские организации, оформляются надписями на растворах для лечебных клизм – "Для клизм", на растворах для дезинфекции – "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью", на все лекарственные препараты, отпускаемые в детские отделения – "Детское".

39. Лицо, осуществляющее контроль при отпуске лекарственного препарата, подписывается на обратной стороне рецепта (требования).

10. Контроль за качеством изготовленных лекарственных препаратов

40. Аптеки в целях контроля качества изготовленных лекарственных препаратов ежеквартально направляют образцы лекарственных препаратов в испытательные лаборатории, аккредитованные в системе технического регулирования (далее – испытательная лаборатория).

41. Испытательная лаборатория проводит испытания изготовленных лекарственных препаратов на основании договора заключенного с аптеками в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года.

42. Испытательная лаборатория направляет результаты анализов изготовленных лекарственных препаратов, в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и аптеки.

Приложение 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 грамм до 1 грамма;
от 0,1 грамм до 5 граммов;
от 1 грамма до 20 граммов;
от 5 грамм до 100 граммов.
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 0 оС до 100 оС.
8. Термометр технический для сушильного шкафа от 0 оС до 200 оС.
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 миллилитров, 25 миллилитров (далее – 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 № 1 Д 25 мм; № 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 № 1-3, вместимостью: 25 мл; 50 мл; 100 мл.
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. Капсулаторка из пластмассы 1 (малая), 2 (средняя), 3 (большая).
28. Карандаш по стеклу, палочка графитовая (изготавливают из твердого графита, простого карандаша, который перед употреблением прокалывают).
29. Ножницы, пинцет.
30. Штатив полиэтиленовый на 10 пробирок, 20 пробирок.

31. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.

Приложение 2
к правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов
Форма

Журнал регистрации результатов органолептического, выборочного физического контроля, химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

Дата контроля	№ п/п (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"; в глазной практике – "Гл". Содержание наркотических средств, психотропных, ядовитых веществ и прекурсоров подчеркивается красным карандашом)	Результаты выборочного физического, 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

Приложение 3
к правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов
Форма

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 штанг ласа	Определяемое вещество (ион)	Оценка качества лекарственных веществ ("соответствует", "не соответствует")	Подпись заполнившего	Подпись проверившего
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Приложение 4
к правилам проведения
внутриаптечного контроля
изготовленных лекарственных
препаратов
Форма

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	Н е удовлетворительно	
8	9	10	11	12	13