Дата: 11.01.2021

Время: 12:00-13:35 (для групп 201-202)

Время: 13:45-15:20 (для групп 203-204)

Здравствуйте, Уважаемые студенты!

Конспект лекции необходимо сфотографировать/отсканировать, поместить в файл Word изображение, в вертикальном положении и отправить на проверку мне в личные сообщения: **11.01 до 16:00!**

**В сообщении указывать обязательно номер группы, в которой обучаетесь.**

С Уважением, Маргарита Алексеевна!

Лекция №1

**Внутриаптечный контроль лекарственных форм**

Вопросы:

1. Нормативные документы контроля качества
2. Организация контроля каечства ЛС
3. Виды внутриаптечного контроля
4. **Нормативные документы контроля качества ЛС**

* Приказ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Приказ содержит особенности изготовления жидких, твердых, гомеопатических, офтальмологических ЛФ и ЛФ в асептических условиях (инфузий и инъекции), а также разделы контроля качества и видов внутриаптечного контроля, правила отпуска, требования к маркировки изготовленных ЛФ, параменты аптечной посуды.

Также текст приказа содержит табличные данные допустимых отклонений в объеме и массе ЛФ и содержании действующего вещества в изготовленном ЛС, значений плотностей жидких ЛФ, режимов стерилизации ЛП и сроков годности препаратов.

**2.Организация контроля качества ЛС**

Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством: приемочного контроля; письменного контроля; опросного контроля; органолептического контроля; физического контроля; химического контроля; контроля при отпуске лекарственных препаратов.

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

В данном журнале указываются следующие сведения:

а) дата осуществления контроля и номер по порядку;

б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);

в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;

г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам);

д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение);

е) ФИО лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;

ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;

з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

**3. Виды внутриаптечного контроля**

**Приемочный контроль**

Цель приемочного контроля - предупреждение поступления в аптеку некачественных лекарственных средств. Такому виду внутриаптечного контроля подвергаются все ЛС, поступающих в аптеку (независимо от источника их поступления).

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также наличия сертификатов и других документов, подтверждающих качество ЛС, в соответствии с действующими инструкциями и приказами.

В контроль по показателю "Описание" предусматривает проверку внешнего вида, запаха. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний.

При проверке по показателю "Упаковка" главное внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю "Маркировка" проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества

**Письменный контроль**

Письменный контроль осуществляет провизор-технолог. При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля сразу после изготовления лекарственного препарата. Паспорт письменного контроля заполняется в соответствии с последовательностью технологических операций. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются фармацевтом на проверку провизору-технологу.

Письменный контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

**Опросный контроль**

Опросный контроль осуществляется провизором-технологом в течении рабочего дня после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм. Это выборочный вид внутриаптечного контроля. Провизор-технолог называет первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное вещество, а в лекарственных препаратах сложного состава указывает также его количество. После этого фармацевт должен назвать все остальные вещества, входящие в лекарственную форму и их количества. При использовании концентрированных растворов фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.

**Органолептический контроль**

Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата (в т.ч гомеопатического) по показатель «Описание», включающая внешний вид, запах, однородность, отсутствие механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей. Однородность порошков, мазей, суппозиториев проводится до разделения массы на дозы в соответствии с требованиями ГФ. Проверка однородности у этих ЛФ осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня и с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

**Физический контроль**

Физический контроль проводит провизор-аналитик и он заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул.

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее трех упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств). Физический контроль обязательно осуществляется в отношении лекарственных препаратов:

* + предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года,
  + содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие в-ва,
  + лекарственные препараты, требующие стерилизации,
  + суппозиториев,
  + инъекционных гомеопатических растворов,
  + настоек гомеопатических матричных.

Обязательному контролю количества гранул в одном грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптеку.

**Химический контроль**

Химический контроль выполняется только провизором-аналитиком и заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям: «Подлинность», «Испытания на чистоту и допустимые примеси» (качественный анализ) и «Количественное определение» (количественный анализ).

Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.

Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:

а) очищенная вода и 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, предназначенная для изготовления стерильных растворов, должна быть также проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;

б) все лекарственные средства и концентрированные растворы (в том числе настойки гомеопатические матричные, тритурации гомеопатические первого десятичного разведения, растворы гомеопатические первого десятичного разведения), поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;

в) лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю в случае возникновения сомнения в их качестве;

г) концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;

д) расфасованные лекарственные средства промышленного производства;

е) гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки. Качество лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Вода очищенная и вода для инъекций должны ежеквартально подвергаться полному химическому анализу.

Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов, кроме гомеопатических.

Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гомеопатических гранулах качество лекарственного препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке:

а) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению рН, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества;

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

в) глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

г) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года;

д) растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;

е) все концентрированные растворы, тритурации, кроме гомеопатических тритураций;

ж) лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии, кроме гомеопатических лекарственных препаратов;

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

и) концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю;

к) инъекционные гомеопатические растворы;

л) лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание должно обращаться на лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие наркотические и ядовитые средства, растворы для лечебных клизм.

**Требования к контролю качества стерильных растворов**

Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, требованиями Государственной фармакопеи XII издания или иного документа в области контроля качества.

До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения. Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов. Одновременно должны проверяться объем растворов в емкостях и качество их укупорки.

В процессе изготовления стерильные растворы должны подвергаться первичному и вторичному контролю на механические включения.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором - технологом с соблюдением условий и техники контроля.

Для просмотра емкостей должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, допускается применение черно-белого экрана и специальных устройств. В зависимости от объема емкости просматриваются одновременно от одной до пяти штук.

**Контроль при отпуске лекарственных препаратов**

Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;

б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;

в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;

г) маркировки лекарственного препарата требованиям, указанным в приложении N 1 к настоящим Правилам.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.