

5.8.3. Отчетность аптеки по отпуску лекарственных средств в рамках системы лекарственного обеспечения лиц, имеющих право на льготы

В обязанности аптеки в системе дополнительного лекарственного обеспечения входит формирование своевременной, полной и достоверной отчетности по отпуску льготных лекарственных препаратов. Также аптечная организация согласует с МО сводную потребность в лекарственных препаратах и составляет заявки на временно отсутствующие препараты. Руководитель МО обязан передать в аптеку данные о сводной потребности на планируемый период до 5-го числа текущего месяца. Аптека при согласовании учитывает остатки лекарственных препаратов в аптеке, расход, количество принятых на обеспечение рецептов по определенным наименованиям препаратов. Подписанная руководителями и заверенная печатями МО и аптеки сводная потребность передается в муниципальный орган управления здравоохранением до 10-го числа месяца, предшествующего началу планируемого периода.

В соответствии с Приказом ФФ ОМС от 20.10.2005 № 103 «О распоряжении Правительства Российской Федерации»¹, аптечная организация обязана представлять в территориальный фонд ОМС через фармацевтическую организацию, обеспечивающую доставку и бесплатный отпуск необходимых лекарственных препаратов, в срок до 10-го числа каждого месяца подписанные в *трех экземплярах* документы за прошедший месяц, подтверждающие отпуск лекарственных препаратов льготным категориям граждан:

- *счет* на возмещение суммы за отпущенные лекарственные препараты отдельным категориям граждан;
- *счет-фактуру* на возмещение суммы за отпущенные лекарственные препараты отдельным категориям граждан;
- *реестр рецептов* лекарственных препаратов, отпущенных при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи;
- *реестр лекарственных препаратов*, отпущенных по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан.

5.9. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

5.9.1. Общая характеристика и нормативное регулирование производственной функции аптечной организации

Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения входит в перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

¹ Сейчас этот приказ отменен, но формами продолжают пользоваться.

В течение столетий основным назначением фармации было изготовление лекарств. И в настоящее время этот вид деятельности остается актуальным. Существующий ассортимент лекарственных препаратов промышленного производства не может восполнить весь необходимый населению и медицинским организациям спектр лекарственных препаратов, тем более что есть такие, которые не выпускаются промышленностью по разным причинам (Гетьман М.А., 2008). Одни разлагаются, другие расслаиваются, третьи вообще пригодны лишь в свежеприготовленном виде. К ним относятся стерильные растворы для внутреннего употребления новорожденными, растворы окислителей, эмульсионные мазевые основы, лекарственные формы коллоидных препаратов серебра, растворы для электрофореза; стерильные растворы для наружного применения (Глембоцкая Г.Т., 2007).

Эксперты фармацевтического рынка полагают, что экстемпоральные препараты — направление, без которого российская фармацевтическая розница развиваться не может, и ссылаются на опыт западных стран: в последнее время в США и странах Евросоюза число аптек, изготавливающих лекарственные средства, растет. В США, Италии и Норвегии лекарства готовят большинство аптек. Кроме очевидной необходимости, производственное направление в аптеке — хороший маркетинговый ход, который позволяет им выделиться среди конкурентов (Громов А.Б., 2008).

Нормативное регулирование изготовления экстемпоральных лекарственных препаратов включает:

- Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12.2011 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- Государственная фармакопея (XI издание, выпуск 2; XII издание, том 2);
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» [вместе с «Инструкцией по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»];
- Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»;
- Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»;
- Приказ Минздрава России от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» [вместе с «Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках», «Нормами отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм (в том числе гомеопатических) и фасовке промышленной продукции в аптеках»];
- Приказ Минздрава России от 20.07.2001 № 284 «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского

назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности»;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках, утвержденные Министерством здравоохранения РФ;
- «Обработка посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеках. Методические указания № 99/144», утвержденные Минздравом России 12.12.1999;
- ФС¹ 42-2619-97 «Вода очищенная»;
- ФС 42-2620-97 «Вода для инъекций»;
- Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в производственных помещениях, к которым относятся:

- ассистентская;
- фасовочная;
- аналитическая;
- заготовочная концентратов и полуфабрикатов (со шлюзом);
- моечная;
- стерилизационная посуды;
- дистилляционная;
- дезинфекционная (со шлюзом);
- распаковочная.

К помещениям для приготовления лекарственных форм в асептических условиях (асептический блок) относятся:

- ассистентская-асептическая (со шлюзом);
- фасовочная (со шлюзом);
- закаточная и контрольно-маркировочная;
- стерилизационная лекарственных форм;
- моечная;
- стерилизационная посуды;
- дистилляционная.

5.9.2. Санитарный режим производственных помещений

Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» с изменениями и дополнениями предъявляет строгие требования к санитарному режиму производственных помещений.

Поверхности стен и потолков производственных помещений должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную

¹ ФС — фармакопейная статья.

руки и санитарная одежда персонала, воздушная среда и поверхности помещений и оборудования. Перечень контролируемой аптечной продукции: вода очищенная, вода для инъекций, инъекционные растворы после стерилизации, глазные капли после стерилизации, глазные капли, приготовленные в асептических условиях на стерильной воде, субстанции для производства стерильных лекарственных препаратов, лекарственные препараты для новорожденных, детские лекарственные препараты (до 1 года).

5.9.8. Материально-техническое оснащение производственных помещений в аптечной организации

Основным производственным помещением является ассистентская (рис. 5.14, см. цв. вклейку). Она предназначена для изготовления нестерильных лекарственных форм, ВАЗ, приготовления концентратов и полуфабрикатов.

Ассистентская комната оснащена аптечными столами, сейфом, шкафами, вертушками и другим оборудованием. Удобен в использовании комплект типового оборудования, в состав которого входит следующая мебель и оборудование.

- Стол ассистентский сборно-секционный. Состоит из стандартных секций, основанием которых является разборный металлический трубчатый каркас. Под крышкой стола подвешены выдвижные ящики с секциями и сборники для жидких отходов, выполненные из реактивоустойчивых сортов пластмасс. На столе монтируются штепсельная розетка и кнопка внутренней сигнализации. Собирается также штатив для установки емкости с очищенной водой.
- Стол подсобный. Отличается от стандартных секций наличием продольной металлической подставки для ног, покрытой рифленой резиной и расположением подвешенных выдвижных ящиков.
- Тумба с лотками. Предназначена для хранения рецептурной посуды. Столешница имеет приспособления для ее поднятия до уровня ассистентского сборно-секционного стола, что увеличивает рабочую поверхность последнего.
- Тумба с вертушкой. Служит для размещения аптечного инвентаря, необходимого при изготовлении лекарственных препаратов. Внутри тумбы встроена вертушка с двумя унифицированными дисками. Дверца тумбы выполнена в виде полуцилиндра, вращающегося на оси вертушки, и может открываться вправо и влево.
- Вертушка настольная. Смонтирована на литом чугунном основании, имеющем три точки опоры, и может быть установлена на любом участке ассистентского стола. Четыре пластмассовых унифицированных диска, которые надеты на трубчатый металлический хромированный стержень посредством специальных зажимов, могут устанавливаться на требуемом уровне. Предназначена для размещения штангласов с субстанциями.
- Вертушка напольная. Отличается от вертушки настольной размером трубчатого хромированного стержня, который вмонтирован в квадрат-

ное основание, перемещается посредством роликовых катков. Имеет шесть унифицированных дисков. Предназначена для размещения штангласов с субстанциями.

- Вертушка для реактивов. Представляет собой вращающуюся на оси трехдисковую вертушку, закрытую прозрачным плексигласовым колпаком. Подвижная половина колпака служит одновременно дверцей. В основании вертушки находится выдвижной ящик для хранения индикаторной бумаги.
- Шкаф для наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). Имеет обтекаемую форму. Изготавливается из листовой стали и покрывается белой эмалевой краской или нитроэмалью. В задней стенке шкафа имеется четыре отверстия для прикрепления его к стене. Шкаф снабжен врезным замком, имеет световую сигнализацию и внутреннее освещение. Подводка электротока делается скрытой.
- Шкаф для пахучих и красящих лекарственных средств. Имеет ту же конструкцию, что и шкаф для НС и ПВ, но без замка и сигнализации. Имеет надпись «Для пахучих и красящих медикаментов».
- Тележка аптечная. Предназначена для перевозки грузов весом до 30 кг. Каркас тележки, установленный на четыре свободно вращающихся вокруг своей оси колеса, изготавливается из стальных тонкостенных труб. На трех ярусах располагаются съемные дюралюминиевые лотки. Все металлические части покрываются защитно-декоративным покрытием того же цвета, что и остальное оборудование.
- Стулья рабочие аптечные унифицированные марки «С-6». Снабжены вращающимися и регулируемыми по высоте сиденьями и спинками, имеют унифицированную конструкцию, единое художественно-конструкторское решение, с учетом эргономических требований.

Из средств аптечного инвентаря в ассистентской комнате находятся:

- ступки фарфоровые необходимых размеров с пестиками;
- весы равноплечие;
- весы тарирные на колонке (весы Мора);
- весы технические аптечные до 1 кг (ВА-4);
- наборы миллиграммовых гирь;
- счетно-фасовочное приспособление;
- аппарат для расфасовки порошков ТК-3 (ложка-дозатор);
- дозатор порошков ручной ДПР-1;
- пипетки аптечные АПК-2;
- нормальный каплемер;
- бюреточные установки;
- аппараты для расфасовки жидкостей ТК-2, УДЖ-250, УДЖ-200;
- дозаторы шприцевые ДШП-5, ДШП-10, ДШП-20;
- дозатор автоматический М-5;
- аппараты фильтровальные АФПР;
- портативный аппарат для фильтрования растворов;
- пресс для обжима пробок.

В ассистентской должна быть необходимая справочная литература, которая хранится в закрытом ящике стола.

Количество рабочих мест в ассистентской зависит от характера и объема экстенпорального изготовления. Рекомендуется выделить следующие рабочих мест:

- изготовление лекарственных форм для внутреннего употребления;
- изготовление лекарственных форм для наружного применения;
- фасовка лекарственных препаратов внутреннего употребления;
- фасовка лекарственных препаратов наружного применения;
- провизор-технолог;
- укрупненное изготовление лекарственных форм для МО;
- расфасовка лекарственных препаратов для МО.

Изготовление лекарственных препаратов осуществляют фармацевты и провизоры (провизоры-технологи). К ним предъявляются определенные квалификационные требования, регламентированные Приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих» (раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»).

Так, *провизор*, изготавливающий лекарственные препараты или осуществляющий контроль изготовленных лекарственных препаратов, должен удовлетворять следующим требованиям.

- *Должен знать:* Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты РФ по вопросам фармации; фармацевтическое дело; организацию и экономику аптечной службы; нормативные и методические документы по технологии изготовления, контролю качества лекарственных средств, фармацевтическому порядку, санитарному режиму; маркетинг лекарственных средств и изделий медицинского назначения; методы получения и обработки научно-технической информации; основы функционирования бюджетно-страховой медицины и ДМС; медицинскую этику; психологию профессионального общения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.
- *Должен иметь квалификацию:* высшее профессиональное образование по специальности «Фармация», послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста по специальности «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» без предъявления требований к стажу работы.

Существуют и требования к *фармацевту*.

- *Должен знать:* законы и иные нормативные правовые акты РФ по вопросам фармации; основы фармацевтического дела; основы экономики и технологии изготовления лекарственных средств, правила их хранения и отпуска; номенклатуру лекарственных средств и изделий медицинского назначения; правила оказания первой доврачебной медицинской помощи; методы и средства фармацевтической информации; медицинскую

скую этику и деонтологию; психологию профессионального общения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и пожарной безопасности.

- *Должен иметь квалификацию:* среднее профессиональное образование по специальности «Фармация» и сертификат специалиста по специальности «Фармация» без предъявления требований к стажу работы; старший фармацевт — среднее профессиональное образование (повышенный уровень) по специальности «Фармация» и сертификат специалиста по специальности «Фармация» без предъявления требований к стажу работы.

Как было отмечено ранее, лекарственные препараты изготавливают фармацевты под руководством и при консультации провизора-технолога. Наиболее сложные и ответственные лекарственные формы изготавливаются провизором-технологом.

Деятельность провизора-технолога и фармацевта, занятых изготовлением лекарственных форм по рецептам, регламентируется должностной инструкцией на данном рабочем месте.

Перед изготовлением лекарственной формы необходимо внимательно прочесть рецепт, проверить совместимость ингредиентов и правильность дозировки. Провизоры-технологи и фармацевты несут ответственность за правильность изготовления лекарственных форм и их качество, содержат в надлежащем порядке свое рабочее место, инвентарь, оборудование и измерительные приборы. Ежедневно до начала работы они проверяют точность всех весоизмерительных приборов, состояние бюреточной системы, наличие лекарственных средств и вспомогательных материалов.

Во всех случаях, когда фармацевт сомневается в правильности приготовления лекарственной формы, он должен консультироваться с провизором-технологом или провизором-аналитиком. При работе нескольких фармацевтов в смену обязанности между ними распределяет провизор-технолог. После изготовления лекарственного препарата фармацевт в целях самопроверки повторно читает рецепт, проверяет правильность взятых ингредиентов, наклеивает номер, заполняет контрольный талон письменного контроля, затем расписывается на рецепте и передает изготовленный лекарственный препарат вместе с рецептом и контрольным талоном провизору-технологу. Особенно внимательно следует готовить лекарственные формы, содержащие ядовитые, наркотические и сильнодействующие вещества, лекарственные формы для детей. Фармацевт каждый раз получает ядовитое вещество у провизора-технолога. Отвешенное вещество немедленно используется для приготовления лекарственной формы. При этом на рецепте отмечают наименование и количество отвешенного вещества, ставятся подписи лица, отпустившего ядовитое вещество, фармацевта, получившего это вещество для приготовления лекарственной формы. Такая лекарственная форма после приготовления немедленно передается на контроль и после проверки хранится до отпуска в специальном запирающемся шкафу.

Все освободившиеся штангласы фармацевт обязан своевременно передавать для заполнения. Испортившиеся или вызывающие сомнения фармацевта

тические субстанции, полуфабрикаты удаляют с вертушек. Все лекарственные средства должны храниться в ассистентской комнате в полном соответствии с установленными правилами.

В конце смены фармацевт передает все неисполненные рецепты, а также свое место в полном порядке сменяющему его работнику. Уходить с работы без передачи смены не разрешается.

Нежелательно закрепление фармацевтов за каким-либо одним рабочим местом на долгий срок. Каждую неделю они должны менять рабочие места. Чередование необходимо для освоения всех видов работ.

Рабочее место фармацевта, изготавливающего индивидуальные лекарственные средства, организуется для работы в положении «сидя». Должна быть подводка очищенной воды по трубопроводу. Все необходимое должно находиться в радиусе вытянутой руки: справа — ручка, карандаш, разновес, ножницы, клей; слева — мерная посуда, капсулы, вспомогательные материалы; в ящиках стола — справочная литература.

Рабочее место провизора, осуществляющего контроль качества изготовленных лекарственных препаратов, организуется так, чтобы все фармацевты находились в поле его зрения. Справа от провизора располагаются вертушка для реактивов, наколки для рецептов и контрольных талонов, спиртовка, набор штампов со штемпельной подушкой, планшет с гнездами для проведения качественных реакций, ручка, ножницы. Слева располагаются журнал для регистрации контроля качества лекарств, лоток для проверенных лекарств. На столе под стеклом размещаются необходимые справочные таблицы: качественных химических реакций, растворимости, несовместимых сочетаний и т.д. В тумбе стола находятся колпачки, предупредительные этикетки, принадлежности для производства анализов. Справочная литература хранится в ящике стола.

Рабочие места фасовщиков размещаются напротив или рядом с рабочим местом того фармацевта, которому они помогают в работе, и оборудуются тумбами с лотками для заполнения расфасованными лекарственными средствами.

Кабинет провизора-аналитика (рис. 5.15, см. цв. вклейку) предназначен для проведения контроля качества изготовленных лекарственных препаратов, ВАЗ, концентратов и полуфабрикатов провизором-аналитиком. В этом кабинете располагается рабочее место провизора-аналитика. Оснащение рабочего места провизора-аналитика регламентировано Приказом Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».

Рабочее место провизора-аналитика оснащается рабочим столом, стулом со спинкой подъемно-поворотной конструкции, столом для приборов, горкой с реактивами, рефрактометром, вертушкой с титрованными растворами, светильником и бюреткой с дистиллированной водой, поляриметром, нефелометром-калориметром, вытяжным шкафом, столом для подсобных работ.

Согласно должностной инструкции провизор-аналитик выполняет следующие функции:

- проведение контроля качества поступающих и изготовленных в аптеке лекарственных препаратов;

- контроль соблюдения технологических правил и приемов изготовления лекарственных препаратов;
- соблюдение требований санитарного режима, правил и норм охраны труда.

Для выполнения возложенных на него функций провизор-аналитик обязан:

- производить контроль поступающих и изготовленных в аптеке лекарственных препаратов, концентрированных растворов, ВАЗ;
- применять все виды внутриаптечного контроля, выполняемые в условиях АО, включая приемочный контроль, методы фармацевтического анализа лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья;
- контролировать соблюдение технологических правил и приемов изготовления лекарственных препаратов;
- обеспечивать контроль соблюдения фармацевтического порядка и санитарного режима.

На рабочем месте провизора-аналитика ведутся журналы по формам (см. приложение 8), регламентированным Приказом Минздрава России от 16.07.1997 № 214.

Моечная

Это помещение предназначено для мойки аптечной посуды, используемой в процессе приготовления лекарственных форм, а также тары, укупорочных средств и др. Моечная может быть совмещена со стерилизационной.

В моечной должна быть предусмотрена подводка горячей и холодной воды (рис. 5.16, см. цв. вклейку).

Согласно требованиям Приказа Минздрава России от 21.10.1997 № 309 в моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины (ванны) для мытья посуды, предназначенной для приготовления: инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. Запрещается пользоваться этими раковинами для мытья рук.

В крупных аптечных организациях моечная оборудуется механизмами для мойки посуды, например, такими как перечислены далее.

- Машина для мойки рецептурной посуды (МНР). Предназначена для очистки и ополаскивания медицинских стеклянных флаконов и сосудов емкостью 10–500 мл, а также банок вместимостью 5–100 г.
- Устройство для ершевания посуды (УЕР). Предназначено для механической очистки с помощью вращающегося ерша внутренней полости медицинской стеклянной тары в процессе мойки.
- Ванна передвижная (ВР). Предназначена для замачивания медицинской стеклянной тары и лабораторного инвентаря в процессе их мойки.
- Устройства для ополаскивания аптечной посуды. Предназначены для ополаскивания теплой водой медицинских стеклянных флаконов, сосудов емкостью 10–500 мл, банок вместимостью 5–100 г, пробирок, измерительных цилиндров, колб, стаканов химических.
- Форсунка для ополаскивания аптечной посуды (ФОР). Предназначена для ополаскивания обессоленной или очищенной водой внутренней полости медицинской стеклотары.

Если моечная совмещена со стерилизационной, то рабочее место по стерилизации оснащается шкафами сухожаровыми для стерилизации посуды и автоклавом для подготовки вспомогательного материала.

Моечная является рабочим местом санитарки-мойщицы. Должность санитарки-мойщицы замещается лицом, имеющим общее начальное образование и прошедшим индивидуальное обучение в течение 3 мес. Санитарка-мойщица обязана:

- проводить влажную уборку во всех производственных помещениях не реже 1 раза в смену;
- ежедневно вначале смены мыть теплой водой и смачивать дезинфицирующим раствором резиновые коврики перед входом в производственные помещения (асептическая, ассистентская и др.);
- мыть и стерилизовать аптечную посуду в соответствии с установленными правилами;
- соблюдать правила хранения чистой посуды;
- своевременно убирать использованную при приготовлении лекарственных препаратов посуду, вспомогательные материалы (ступки, скребки и т.д.);
- обеспечивать рабочие места специалистов чистой посудой и вспомогательными материалами, необходимыми для приготовления лекарственных препаратов;
- по мере необходимости, но не реже 1 раза в смену освобождать мусоросборники на рабочих местах фармацевтов, фасовщиц и провизоров-технологов;
- соблюдать правила работы с сушильными шкафами, сборниками очищенной воды, средствами малой механизации, используемыми в работе;
- выполнять требования санитарного режима на своем рабочем месте.

Дистилляционная

Предназначена для получения воды очищенной. Соответственно, в этом помещении оборудуется рабочее место по получению воды очищенной, которое оснащается аквадистилляторами, сборниками для воды очищенной, телегами для баллонов с наклоняющейся платформой.

Правила получения и транспортировки воды очищенной регламентированы Приказом Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

Для изготовления нестерильных лекарственных препаратов используют воду очищенную, которая может быть получена дистилляцией, обратным осмосом, ионным обменом и другими разрешенными способами. Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать требованиям на воду питьевую, допускается содержание в ней не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бактерий семейств *Enterobacteriaceae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*.

Воду очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды и за-

защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений, не более 3 сут.

Получение воды очищенной производится с помощью аквадистилляторов или других, разрешенных для этой цели, установок. Подготовку к работе и порядок работы на них осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в паспорте, и инструкцией по эксплуатации.

При получении воды с помощью аквадистиллятора ежедневно перед началом работы необходимо в течение 10–15 мин проводить пропаривание при закрытых вентилях подачи воды в аквадистиллятор и холодильник. Первые порции полученной воды в течение 15–20 мин сливают. После этого времени начинают сбор воды.

Полученную воду очищенную собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства (в порядке исключения — в стеклянные баллоны). Сборники должны иметь четкую надпись: «Вода очищенная». Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют.

Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллоноопрокидыватели.

Сборники соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины или другого индифферентного к воде очищенной материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром.

Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах. Трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицине и не изменяющих свойств воды. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, дезинфекции и отбора проб воды очищенной на микробиологический анализ через каждые 5–7 м следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

Мытье и дезинфекцию трубопровода производят перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже одного раза в 14 дней, а также при неудовлетворительных результатах микробиологических анализов.

Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отсчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевого участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 мин.

Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором Перекиси водорода[▲] в течение 6 ч с последующим тщательным промыванием водой очищенной. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают подкисленным раствором калия перманганата в течение 25–30 мин. Для приготовления раствора к 10 частям 1% раствора калия перманганата добавляют 6 частей 1,5% раствора кислоты серной. После обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеприготовленной водой для инъекций.

Руководителем АО назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной.

Асептический блок

Предназначен для приготовления стерильных лекарственных форм (глазные, инъекционные, детские и т.п.).

Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание «чистых» и «грязных» потоков. Асептический блок должен иметь отдельный вход или отделяться от других помещений производства шлюзами.

Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами. В состав асептического блока входят следующие помещения.

- *Предасептическая (шлюз)* предназначена для предотвращения попадания нестерильного потока воздуха в стерильную комнату, а также для переодевания персонала в комплект технологической одежды и обработки рук.

В шлюзе должны быть предусмотрены: скамья для переобувания с ячейками для спецобуви, шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды; раковина (кран с локтевым приводом), воздушная электросушилка и зеркало; гигиенический набор для обработки рук; инструкции о порядке переодевания и обработке рук, правила поведения в асептическом блоке.

- *Ассистентская-асептическая* предназначена для изготовления стерильных лекарственных форм (инъекционные растворы, глазные капли и т. п.).

Оснащение рабочих мест по изготовлению стерильных лекарственных препаратов в ассистентской-асептической выполняется аналогично ассистентской (см. выше).

Рабочее место по расфасовке изготовленных лекарственных препаратов оснащается приспособлениями для обжима колпачков (ПОК-1, ПОК-2, ПОК-3), полуавтоматом для закатки колпачков (ЗП-1, ЗПР).

- *Асептическая дистилляционная* предназначена для получения воды для инъекций и воды очищенной, необходимой для приготовления стерильных лекарственных форм и для стерилизации изготовленных лекарственных форм.

Приказом Минздрава России от 21.10.1997 № 309 регламентированы санитарные требования к получению и транспортировке воды очищенной (см. разд. «Дистилляционная») и воды для инъекций.

Для изготовления растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, а также должна быть апиrogenной.

Получение воды для инъекций должно осуществляться в помещении дистилляционной асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с перегонкой воды.

Воду для инъекций используют свежеприготовленной или хранят при температуре от 5 до 10 °С или от 80 до 95 °С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, не более 24 ч.

- *Стерилизационная* для лекарственных форм оснащается автоклавами горизонтальными или вертикальными и сухожаровыми шкафами.
- *Асептическая моечная* оснащается аналогично моечной (см. выше).

5.9.9. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации

Все лекарственные препараты, изготовленные в аптечных организациях, оформляются соответствующими этикетками (Приказ Минздрава России от 26.10.2015 г. № 751н). Надписи на этикетке определяют способ применения лекарственного препарата:

- этикетки для лекарственных препаратов внутреннего употребления имеют надпись «Внутреннее»;
- этикетки для лекарственных препаратов наружного употребления имеют надпись «Наружное»;
- этикетки лекарственных препаратов для парентерального введения имеют надпись «Для инъекций»;
- этикетки на глазные лекарственные препараты имеют надпись «Глазные капли», «Глазная мазь».

Аптечные этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета:

- внутренние — зеленый;
- наружные — оранжевый;
- глазные капли и глазные мази — розовый;
- для инъекций — синий.

На всех этикетках для оформления лекарственных препаратов, приготовленных индивидуально и в порядке ВАЗ и фасовки, должны быть типографским способом отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

- для микстур — «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»;
- для мазей, глазных мазей и глазных капель — «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»;
- для капель внутреннего употребления — «Хранить в защищенном от света месте».

Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись «**Беречь от детей**». Размеры этикеток подбираются в соответствии с размерами посуды, в которой отпускаются лекарственные препараты. Этикетки могут, например, иметь следующие размеры:

- для флаконов емкостью от 10 до 100 мл — 63×30 мм, выше 100 мл — 90×48 мм;

Все обозначения в тексте этикеток, способ применения и предупредительные надписи должны быть напечатаны типографским способом на русском или национальном языках.

5.9.10. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов

Важным условием обеспечения качества изготовленных лекарственных препаратов является правильная организация внутриаптечного контроля их качества, который регламентирован Приказом Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)». Согласно требованиям этого приказа в аптечной организации должны осуществляться несколько видов внутриаптечного контроля качества.

Приемочный контроль

Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств и заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание»; «Упаковка»; «Маркировка»; в проверке правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

Контроль по показателю «Описание» включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию. Такие лекарственные средства с обозначением: «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

Контролю по показателю «Маркировка» подвергается соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям.

Предупредительные мероприятия

В аптечной организации должны проводиться предупредительные мероприятия по обеспечению качества лекарственных препаратов, которые заключаются в выполнении следующих требований.

- Должны соблюдаться санитарные нормы и правила, противоэпидемический режим, а также условия асептического изготовления лекарственных препаратов в соответствии с действующими нормативными документами.
- Должны соблюдаться правила получения, сбора и хранения воды очищенной, воды для инъекций; проводиться своевременная санитарная обработка трубопровода; выполняться контроль своевременного изъятия стерильных растворов, воды очищенной, воды для инъекций для

испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями.

- Сборники для воды очищенной, воды для инъекций должны иметь четкую надпись: «Вода очищенная», «Вода для инъекций». На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном использовании нескольких сборников они должны быть пронумерованы.
- Должна быть обеспечена исправность и точность приборов, аппаратов и весового хозяйства, проводится их регулярная проверка.
- Должен осуществляться тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований МО с целью проверки правильности их выписывания, совместимости веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, соответствия прописанных доз возрасту больного и наличия указаний о способах применения лекарственных препаратов.
- Должна соблюдаться технология изготовления лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи, нормативных документов, методических указаний.
- В аптеке необходимо обеспечить условия хранения лекарственных средств в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями Государственной фармакопеи, действующих нормативных документов.
- В помещениях хранения на всех штангласах с фармацевтическими субстанциями должны быть указаны: номер серии организации-изготовителя, номер анализа контрольно-аналитической лаборатории (центра контроля качества лекарственных средств), срок годности, дата заполнения и подпись заполнившего штанглас.
- В ассистентских комнатах на всех штангласах с фармацевтическими субстанциями должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность фармацевтической субстанции. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими фармацевтическими субстанциями должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с фармацевтическими субстанциями, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись «Для стерильных лекарственных форм».
- Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в определенном объеме должно быть установлено взвешиванием и обозначено на штангласе.
- Заполнение штангласа, бюретки в бюреточной установке, штангласа с нормальным каплемером или пипеткой должно проводиться только после полного использования фармацевтической субстанции и соответствующей обработки штангласа.
- Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и ВАЗ лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территори-

альной контрольно-аналитической лабораторией. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые фармацевтические субстанции, на которые имеются методики анализа для химического контроля.

- В порядке исключения изготовление ароматных вод, ВАЗ лекарственных препаратов для наружного применения, содержащих деготь, ихтаммол (Ихтиол^а), серу, нафталанскую нефть, Коллодий^а, свинцовую воду, а также гомеопатических лекарственных препаратов, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки, производится под наблюдением провизора, занятого контролем качества лекарственных средств.

Письменный контроль

При изготовлении лекарственных препаратов заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер лечебной организации, название отделения), наименование взятых фармацевтических субстанций и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

В случае использования полуфабрикатов и концентратов в паспорте указывается 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) изотонирующего и стабилизирующего веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий должны быть указаны не только в паспортах, но и на рецептах.

В паспорте следует указывать формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении фармацевтических субстанций, коэффициенты замещения при изготовлении суппозиториев.

Ведение паспортов письменного контроля также необходимо, если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом. В этом случае паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы.

Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение 2 мес с момента изготовления лекарственного препарата.

Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору-технологу. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. Если проведен полный химический контроль качества лекарственного препарата провизором-аналитиком, то на паспорте проставляется номер анализа и подпись провизора-аналитика.

При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, ВАЗ и фасовки лекарственных препаратов все записи производятся в книгах учета лабораторных и фасовочных работ.

Опросный контроль

Опросный контроль применяется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм. При этом контроле провизор-технолог называет первую входящую в лекарственную форму фармацевтическую субстанцию, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые фармацевтические субстанции и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

Органолептический контроль

Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: «Описание» (внешний вид, цвет, запах), «Однородность, отсутствие видимых механических включений» (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиторий проверяется в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, действующих нормативных документов. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля лекарственных форм регистрируются в журнале.

Физический контроль

Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее 3 доз), входящих в данную лекарственную форму.

Проверяются:

- каждая серия фасовки и ВАЗ в количестве не менее 3 упаковок (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств);
- лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов лекарственных форм, но не менее 3% количества лекарственных форм, изготовленных за день;
- каждая серия лекарственных форм, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее 5 флаконов (бутылок);
- количество гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

Результаты физического контроля регистрируются в журнале (см. приложение 8).

При проверке лекарственных форм контролируется также качество упаковки.

Химический контроль

Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственного препарата по показателям: «Подлинность», «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей» (качественный анализ) и «Количественное определение» (количественный анализ) фармацевтических субстанций, входящих в его состав.

Качественному анализу подвергаются *обязательно* следующие лекарственные средства и ингредиенты.

- 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, предназначенная для изготовления стерильных растворов, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи. Ежеквартально вода очищенная должна направляться в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа.
- Все лекарственные средства, концентраты и полуфабрикаты (в том числе гомеопатические настойки, тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения — лекарственные средства, поступающие в аптеку со склада.
- Концентраты, полуфабрикаты и жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении.
- Лекарственные препараты промышленного производства, расфасованные в аптеке, и ВАЗ, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия).

Серия — определенное количество однородного готового продукта (лекарственного средства), изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях.

Качественному анализу подвергаются *выборочно* лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям МО, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее 10% общего количества изготовленных лекарственных форм. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы: для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества. Результаты качественного анализа регистрируются в журналах.

Качественному и количественному анализу (*полный химический контроль*) подвергаются *обязательно* следующие лекарственные препараты.

- Все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами, в том числе методическими указаниями. Для контроля после стерилизации отбирается один флакон раствора от каждой серии.
- Стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и др.).
- Глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации.
- Все лекарственные формы для новорожденных.

При отсутствии методик количественного анализа вышеперечисленных лекарственных форм эти лекарственные формы должны быть подвергнуты качественному анализу.

В порядке исключения изготовление сложных по составу лекарственных форм, предназначенных для новорожденных и не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога.

- Растворы атропина (Атропина сульфат[▲]) и Хлористоводородной кислоты разведенной[▲] (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата.
- Все 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 вышеперечисленных гомеопатических лекарственных средств, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога.

- Вся ВАЗ лекарственных препаратов (каждая серия).
- Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций, и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель.
- Концентрация этанола (Спирта этилового[▲]) при разведении в аптеке, а в случае необходимости — при приеме со склада.
- Концентрация этанола (Спирта этилового[▲]) в водно-спиртовых гомеопатических растворах, разведениях и каплях (каждая серия).
- Гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия) в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

Качественному и количественному анализу (*полный химический контроль*) подвергаются *выборочно* лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям МО, проверяются в количестве не менее 3 лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы: для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм. Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале. В журнале также обязательно регистрируются все случаи неудовлетворительного изготовления лекарственных средств.

Контроль при отпуске

Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные препараты (в том числе гомеопатические) при их отпуске. При этом проверяется соответствие:

- упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них фармацевтических субстанций;
- указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих фармацевтических субстанций возрасту больного;
- номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии;
- копий рецептов прописям рецептов;
- оформления лекарственных препаратов действующим требованиям.

При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках для МО: на растворы для лечебных клизм должна быть наклеена предупредительная надпись «Для клизм»; на растворы для дезинфекции — надписи «Для дезинфекции», «Обращаться с осторожностью»; на все лекарственные препараты, отпускаемые в детские отделения МО, — надпись «Детское».

Гомеопатические лекарственные препараты оформляются и отпускаются из аптек в соответствии с требованиями действующих нормативных документов. Лицу, отпустившему лекарственный препарат, необходимо поставить свою подпись на обратной стороне рецепта (требования).

5.9.11. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов

К стерильным растворам аптечного изготовления относятся: растворы для инъекций и инфузий, глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, все растворы для новорожденных, отдельные растворы для наружного применения.

Изготовление и контроль качества стерильных растворов в аптеках осуществляются в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи, «Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках», утвержденных Минздравом России, действующих нормативных документов.

Результаты постадийного контроля изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируются в журнале (см. приложение 9).

Не допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных веществ, технологий и режиме стерилизации, а также при отсутствии методик анализа для их полного химического контроля.

Подготовка вспомогательных, укупорочных материалов, посуды, средств малой механизации должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

Вода очищенная, вода для инъекций, фармацевтические субстанции и вспомогательные материалы, используемые при изготовлении стерильных растворов, должны соответствовать требованиям Государственной фармакопеи и действующих нормативных документов.

Не должно производиться одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих фармацевтические субстанции с различными наименованиями или одного наименования, но в разных концентрациях.

Контроль стерильных растворов на механические включения до и после стерилизации должен выполняться в соответствии с требованиями действующей Инструкции, регламентированной Приказом Минздрава России от 16.07.1997 № 214 (см. приложение 10).

Одновременно должны проверяться: объем растворов во флаконах (бутылках) и качество укупорки (металлический колпачок «под обкатку» не должен прокручиваться при проверке вручную и раствор не должен выливаться при опрокидывании флакона (бутылки)).

Бутылки и флаконы с растворами после укупорки маркируются путем надписи (штамповки на крышке) или с использованием металлических жетонов с указанием наименования и концентрации.

Стерилизация растворов должна проводиться не позднее 3 ч от начала изготовления, под контролем специалиста (фармацевта или провизора).

Регистрация параметров стерилизации производится в специальном журнале (см. приложение 11).

Микробиологический контроль растворов на стерильность и испытание на пирогенность растворов для инъекций и инфузий проводятся в соответствии с требованиями действующей Государственной фармакопеи.

Стерильные растворы должны храниться в условиях, которых требуют физико-химические свойства входящих в них веществ и не более установленной продолжительности хранения. По истечении срока хранения растворы подлежат изъятию.

Повторная стерилизация растворов не допускается.

При внутриаптечном контроле стерильные растворы считаются забракованными, если их качество не соответствует требованиям действующих нормативных документов по показателям: внешний вид, прозрачность, цветность, величина рН, подлинность, количественное содержание входящих веществ, а также по наличию видимых механических включений, недопустимым отклонениям от номинального объема раствора, нарушению фиксированности укупорки, нарушению действующих требований к оформлению лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Виды, задачи и функции аптечных организаций.
2. Требования к персоналу аптечных организаций.
3. Основные помещения и оснащение аптечных организаций.
4. Какими нормативными документами регламентирован санитарный режим в аптечных организациях?
5. Основные санитарные требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций.
6. Основные требования к искусственной освещенности помещений аптечных организаций.
7. Какие устройства используются для дезинфекции воздуха и различных поверхностей в асептических помещениях?
8. Правила обработки рук сотрудников аптечных организаций.
9. Понятие «производственный контроль», цели, структура.
10. Порядок прохождения медицинских осмотров сотрудниками аптечных организаций.
11. Понятие «розничная торговля» и правила ее осуществления.
12. Общие правила выписывания рецептов на лекарственные препараты.
13. Понятие «рецепт». Основные функции и реквизиты рецептурного бланка.
14. Фармацевтическая экспертиза рецепта и алгоритм ее проведения.
15. Нормы отпуска лекарственных препаратов. На какие лекарственные препараты они установлены? Примеры.
16. Общие требования к отпуску лекарственных средств.
17. Организация рабочего места специалиста по приему рецептов и отпуску лекарственных препаратов из аптечной организации.
18. Порядок хранения и уничтожения рецептурных бланков.
19. Требования к помещениям хранения лекарственных средств и оборудованию этих помещений.
20. Принципы размещения лекарственных средств при хранении в аптечных организациях.
21. Хранение лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.
22. Требования к хранению огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях.
23. Порядок хранения иммунобиологических препаратов.
24. Условия хранения изделий медицинского назначения.
25. Уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств.
26. Механизмы рациионирования льготного лекарственного обеспечения населения.
27. Виды льготного лекарственного обеспечения населения в РФ (лекарственное обеспечение больных высокочатными нозологиями, обеспечение необходимыми лекарственными препаратами, «региональная льгота»): группы населения, финансирование.

28. Требования к аптекам, участвующим в системе льготного лекарственного обеспечения населения.
29. Порядок отпуска лекарственных препаратов на льготных условиях.
30. Нормативные документы, регламентирующие изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях.
31. Какими производственными помещениями должна располагать:
 - а) производственная аптека;
 - б) производственная аптека с правом изготовления асептических лекарственных препаратов?
32. Санитарно-гигиенические требования к персоналу асептического блока.
33. Требования к организации рабочих мест в ассистентской.
34. Требования к организации рабочего места провизора-аналитика.
35. Что такое химический контроль лекарственных препаратов, и какие препараты ему подвергаются?