

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ФАКУЛЬТЕТ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ, ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ ТА
ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК ДЛЯ ЗАОЧНОГО ЦИКЛУ
ІНТЕРНАТУРИ ЗІ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «ЗАГАЛЬНА ФАРМАЦІЯ»

Запоріжжя 2016

Автори: ст. викл. Берест Г.Г., доц. Шарапова Т.А., ас. Скорина Д.Ю.

Рецензенти:

завідувач кафедри клінічної фармації, фармакоterapiї
і управління та економіки фармації факультету післядипломної освіти,
доктор медичних наук, професор Білай І.М.

професор кафедри органічної і біоорганічної хімії,
доктор фармацевтичних наук, професор Прийменко Б.О.

Посібник призначений для використання керівниками баз стажування, безпосередніми керівниками провізорів-інтернів на робочому місці та провізорами-інтернами під час виконання основних етапів роботи з фармацевтичного аналізу при проходженні заочного циклу інтернатури за спеціальністю «Загальна фармація».

Навчально-методичний посібник розглянутий та затверджений:
на засіданні кафедри фармакогнозії, фарм.хімії та технології ліків
(протокол № 12 від 09.02.2016 р.)
цикловою методичною комісією фармацевтичних дисциплін
(протокол № 6 від 23.02.2016 р.)
Центральною методичною радою ЗДМУ
(протокол № 5 від 02.06.2016 р.)

ЗМІСТ

1.	Загальні положення	4
2.	Мета та завдання навчання в заочному циклі інтернатури з курсу фармацевтична технологія	6
3.	Обов'язки провізора-інтерна під час навчання на базі стажування	6
4.	Обов'язки керівника бази стажування	8
5.	Обов'язки керівника провізора-інтерна безпосередньо на робочому місці	9
6.	Індивідуальний план проходження заочного циклу інтернатури	11
7.	Рекомендації щодо складання звітної документації заочного періоду навчання в інтернатурі	13
8.	Зразок оформлення щоденника	15
9.	Перелік рекомендованої літератури	76
	Додаток	79

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Інтернатура в Україні є обов'язковою формою післядипломної підготовки випускників всіх факультетів медичних і фармацевтичних вищих закладів освіти III-IV рівнів акредитації незалежно від підпорядкування та форми власності.

Проводиться інтернатура з метою підвищення рівня практичної підготовки випускників, їх професійної готовності до подальшої самостійної практичної діяльності в аптечній мережі, отримання необхідних навичок та умінь в обсязі кваліфікаційної характеристики провізора-інтерна і підготовки до атестації як провізора-спеціаліста.

Згідно Положення про спеціалізацію (інтернатуру) випускників вищих медичних і фармацевтичних закладів освіти III – IV рівнів акредитації медичних факультетів університетів, затвердженого наказом МОЗ України №291 від 19 вересня 1996 р., інтернатура проводиться в очно-заочній формі навчання на кафедрах медичних (фармацевтичних) вищих закладів освіти III-IV рівнів акредитації медичних факультетів університетів і закладів медичної (фармацевтичної) післядипломної освіти та стажування в базових установах і закладах охорони здоров'я.

Однорічна інтернатура зі спеціальності «Загальна фармація» передбачає заочний цикл – 7 місяців навчання на базах стажування, очний цикл – 4 місяці навчання кафедрах вищих закладів освіти, відпустка – 1 місяць.

Базовими закладами для проходження заочного циклу навчання в інтернатурі можуть бути аптечні заклади комунальної, недержавної форми власності, а також структурні підрозділи (аптека, аптечне відділення) державних закладів охорони здоров'я, діяльність яких відповідає Ліцензійним вимогам (наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. №723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими

засобами» із змінами) встановленим Державною службою України з лікарських засобів, і мають у своєму складі структурні підрозділи, підготовка в яких передбачена навчальним планом та програмою інтернатури.

Зарахування молодих спеціалістів в інтернатуру здійснюється наказами регіональних органів управління фармацевтичними закладами із зазначенням базової установи чи закладу (підприємства), де проводитиметься стажування. Підставою для зарахування в інтернатуру є диплом провізора, контракт випускника з вищим навчальним закладом та з фармацевтичним підприємством.

Добір і затвердження переліку баз стажування, персональний склад керівників провізорів-інтернів на базах стажування, а також визначення допустимої кількості провізорів-інтернів, яка може навчатись на конкретній базі стажування здійснює регіональний орган управління фармацевтичними закладами разом з вищим навчальним закладом.

Загальне керівництво підготовкою провізорів-інтернів в аптечному закладі здійснюється завідуючим або його заступником. Обов'язки щодо керівництва безпосередньо на робочих місцях покладаються наказом завідуючого аптечного закладу на досвідчених працівників аптеки (під час проходження інтернами курсу фармацевтичного аналізу лікарських засобів – на провізора-аналітика).

Підготовка провізорів в інтернатурі проводиться за індивідуальними навчальними планами, розробленими на підставі типових навчальних планів і програм післядипломної підготовки.

У структурі фармацевтичної освіти одна з провідних позицій належить фармацевтичній хімії. В заочному циклі навчання в інтернатурі на вивчення дисципліни «фармацевтичний аналіз лікарських засобів» відводиться 6 тижнів.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАННЯ В ЗАОЧНОМУ ЦИКЛІ ІНТЕРНАТУРИ З ДИСЦИПЛІНИ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета: закріплення одержаних у навчальному процесі теоретичних знань, практичних вмінь і навичок для вирішення конкретних задач практичної діяльності провізора-аналітика в умовах аптек, контрольно-аналітичних лабораторій Державної служби України з лікарських засобів, розвиток і закріплення практичних вмінь і навичок зі стандартизації і контролю якості лікарських засобів.

Завдання: вивчення обов'язків провізора-аналітика на робочому місці; знайомство з організацією і технічним оснащенням робочого місця провізора-аналітика; проведення контролю якості лікарських засобів під керівництвом провізора-аналітика і оформлення відповідної документації.

ОБОВ'ЯЗКИ ПРОВІЗОРА-ІНТЕРНА ПІД ЧАС НАВЧАННЯ НА БАЗІ СТАЖУВАННЯ

Провізори-інтерни зобов'язані:

1. Своєчасно з'явитися на базу проходження заочного циклу навчання в інтернатурі та приступити до виконання завдань, передбачених програмою інтернатури.
2. Чітко дотримуватись графіку роботи. Робочий день провізора-інтерна при 5-денному робочому тижні триває 7 годин 12 хвилин. Провізор-інтерн під час заочного навчання виконує свої професійно-посадові функції в обсязі 50% навантаження провізора.
3. Сумлінно дотримуватися правил внутрішнього розпорядку аптечного закладу, виконувати вказівки керівника бази стажування та безпосереднього керівника на робочому місці провізора-аналітика.

4. Регулярно заповнювати щоденник обліку роботи провізора-інтерна, заносючи записи про виконану роботу у відповідності з індивідуальним планом проходження заочного циклу інтернатури, вказуючи дату. Щоденник повинен знаходитись на робочому місці провізора-інтерна, перевірятись та підписуватись безпосереднім керівником (провізором-аналітиком).
5. Приймати активну участь у суспільному житті колективу аптечного закладу.
6. До моменту закінчення навчання по курсу фармацевтичного аналізу лікарських засобів повністю і якісно виконати програму інтернатури.
7. По закінченні заочного циклу навчання в інтернатурі провізор-інтерн повинен оформити звітні документи.

Перелік звітних документів:

1) *індивідуальний план провізора-інтерна на базі стажування*, розроблений на підставі типового навчального плану та програми спеціалізації (інтернатури) випускників ВМ(Ф)НЗО III-IV рівнів акредитації зі спеціальності «Загальна фармація». План включає практичну підготовку провізора-інтерна: зміст роботи, дату виконання, відмітку про виконання зі всіх розділів заочної частини інтернатури;

2) *щоденник*, в якому зазначається щоденний запис роботи в аптеці. Щотижня щоденник провізора-інтерна перевіряється та підписується безпосереднім керівником провізорів-інтернів на базі стажування. Після проходження заочного навчання на базі стажування щоденник підписує керівник провізора-інтерна та керівник бази стажування та завіряє печаткою;

3) *письмовий звіт* про виконану роботу в заочному циклі навчання. Під час роботи на певному робочому місці в аптечному закладі провізори-інтерни ознайомлюються, засвоюють або оволодівають

практичними навичками, які вказані у програмі, про що роблять відповідні записи в окремий передбачений розділ – письмовий звіт;

4) **відгук** (характеристика) про роботу провізора-інтерна в період проходження заочного циклу навчання. Після проходження інтернатури на базі стажування на кожного провізора-інтерна складається характеристика, яка підписується керівником і скріплюється печаткою базового закладу.

ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКА БАЗИ СТАЖУВАННЯ

Керівник бази стажування зобов'язаний:

Ø отримати від провізора-інтерна, який прибув для проходження заочної частини навчання в інтернатурі, направлення;

Ø видати наказ про зарахування провізорів-інтернів на посади провізорів-інтернів та відрядити їх у відповідний ВМ(Ф)ЗО або заклад післядипломної освіти на очну частину інтернатури;

Ø провести інструктаж з техніки безпеки, ознайомити провізора-інтерна з правилами внутрішнього трудового розпорядку та організаційною структурою аптечного закладу, його колективом;

Ø видати наказ про призначення керівника провізора-інтерна безпосередньо на робочому місці з числа висококваліфікованих спеціалістів зі стажем роботи не менше 5 років (при проходженні провізором-інтерном фармацевтичного аналізу лікарських засобів – провізор-аналітик);

Ø виділити робоче місце провізору-інтерну та організувати проходження заочного циклу навчання у відповідності з програмою інтернатури;

Ø скласти графік виходу на роботу провізора-інтерна. Затвердити індивідуальний план проходження заочного циклу інтернатури для кожного провізора-інтерна;

Ø забезпечити умови для виконання провізорами-інтернами індивідуальних навчальних панів проходження стажування;

Ø надавати методичну допомогу провізору-інтерну у вивченні нових наказів, інструкцій, нормативної документації тощо;

Ø залучати провізора-інтерна до активної участі у суспільному житті колективу бази стажування;

Ø по завершенні терміну стажування, сумісно з безпосередніми керівниками на робочих місцях, скласти відгук (характеристику) на провізора-інтерна, підписати щоденник обліку роботи провізора-інтерна та засвідчити ці документи печаткою бази стажування.

ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКА ПРОВІЗОРА-ІНТЕРНА БЕЗПОСЕРЕДНЬО НА РОБОЧОМУ МІСЦІ

Безпосередній керівник провізора-інтерна зобов'язаний:

Ø безпосередній керівник провізора-інтерна повинен мати стаж роботи за фахом не менше 5 років та діючий сертифікат спеціаліст (відповідно до Ліцензійних вимог) або, по можливості, кваліфікаційну категорію;

Ø здійснювати керівництво роботою провізора-інтерна безпосередньо на робочому місці. Надавати консультативну та практичну допомогу у набутті провізором-інтерном професійних навичок та умінь;

Ø ознайомити провізорів-інтернів з сучасними методами стандартизації та контролю якості лікарських засобів різного рівня виготовлення (при стажуванні в лабораторії Державної служби України з лікарських засобів) та за екстемпоральними прописами (при стажуванні в аптечному закладі);

Ø контролювати ведення щоденника обліку роботи провізором-інтерном та регулярно його підписувати;

Ø контролювати графік виходу на роботу провізора-інтерна;

Ø по завершенні терміну заочного циклу навчання в інтернатурі разом із керівником бази стажування скласти відгук (характеристику) на провізора-інтерна.

ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПЛАН ПРОХОДЖЕННЯ ЗАОЧНОГО ЦИКЛУ ІНТЕРНАТУРИ

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (6 ТИЖ.)

№ з/п	Вид роботи, місце навчання та ін.	Термін виконання
1.	Знайомство з питаннями організації контролю якості ліків у аптечному закладі, з організацією роботи провізора-аналітика аптеки, оснащенням його робочого місця	1 день
2.	Посадова інструкція провізора-аналітика. Вивчення нормативних актів, які регламентують роботу провізора-аналітика аптеки	1 день
3.	Вивчення законодавчих та нормативних актів, які регулюють функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні (закони України, постанови Кабінету міністрів України, накази МОЗ України тощо)	3 дні
4.	Вивчення звітної документації, яку веде провізор-аналітик аптеки. Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій. Навести форму журналу реєстрації результатів аналізу та описати проведення аналізу води очищеної та води для ін'єкцій	2 день
5.	Контроль якості дефектури. Навести форму журналу реєстрації результатів ідентифікації лікарських речовин та описати проведення аналізу двох лікарських субстанцій	1 день
6.	Контроль якості внутрішньоаптечних заготовок та концентратів. Навести форму журналу реєстрації результатів та	3 дні

	приклади даного виду аналізу (2 лікарські форми за день)	
7.	Контроль якості очних лікарських форм, виготовлених в аптеці. Навести форму журналу реєстрації результатів та приклади аналізу очних крапель (2 лікарські форми за день)	2 дні
8.	Контроль якості парентеральних лікарських форм, виготовлених в аптеці. Навести форму журналу реєстрації результатів та приклади даного виду аналізу (2 лікарські форми за день)	2 дні
9.	Контроль якості екстемпоральних лікарських форм, виготовлених в аптеці. Навести форму журналу реєстрації результатів та приклади аналізу різних лікарських форм, виготовлених за рецептами лікарів чи за вимогами лікувально-профілактичних закладів (2 лікарські форми за день)	2 тижні
10.	Вивчення організації та умов зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптечному закладі	2 дні
11.	Вивчення організації вхідного контролю якості лікарських засобів у аптеці. Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів	3 дні

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО СКЛАДАННЯ ЗВІТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ЗАОЧНОГО ПЕРІОДУ НАВЧАННЯ В ІНТЕРНАТУРІ

ЩОДЕННИК є обов'язковим звітним документом, який підтверджує види та об'єм виконаної провізором-інтерном роботи за час проходження первинної спеціалізації у період заочного циклу навчання в інтернатурі.

Зразок щоденника розробили співробітники кафедри фармакогнозії, фармацевтичної хімії та технології ліків факультету післядипломної освіти ЗДМУ у відповідності до типового навчального плану та програми спеціалізації провізорів-інтернів.

Індивідуальний план проходження заочного циклу інтернатури та перелік основних практичних навичок, якими повинен оволодіти провізор-інтерн під час навчання на базі стажування, затверджується керівником інтерна та виконується відповідно графіку заочного циклу навчання.

Під час навчання на базі стажування провізор-інтерн регулярно заповнює щоденник, вказуючи дату і в повному обсязі відображаючи виконану роботу за день. На оформлення щоденника кожного дня виділяється одна година з робочого часу провізора-інтерна.

Виконуючи роботи за розділами по контролю якості різних лікарських форм, виготовлених в аптеці, провізор-інтерн повинен щоденно проводити аналіз 2 лікарських форм та оформлювати їх аналіз у щоденнику. Всього повинно бути оформлено близько 35 аналізів різних видів лікарських форм.

Щотижня щоденник провізора-інтерна перевіряється та підписується безпосереднім керівником на базі стажування. По закінченні курсу фармацевтичного аналізу лікарських засобів, розділ щоденника, що відображає виконану роботу, перевіряється та підписується провізором-аналітиком аптеки. А по закінченні заочного циклу навчання в інтернатурі щоденник підписується керівником бази стажування та засвідчується печаткою аптечного закладу.

ЗВІТ ПРОВІЗОРА-ІНТЕРНА ПРО ВИКОНАНУ РОБОТУ. У звіті про виконану роботу під час заочного періоду інтернатури з фармацевтичного аналізу провізор-інтерн відмічає виконання програми спеціалізації (всі види виконаної роботи), здобуті практичні навички, участь у суспільному житті колективу бази стажування (робота виробничих нарад, конференцій тощо). Надається критична оцінка базового закладу та умов проходження заочного циклу навчання (загальна характеристика аптечного закладу, наявність відділів, приміщень, забезпечення оснащенням, застосування первинної та звітної документації тощо). У звіті провізор-інтерн відмічає недоліки (при наявності таких) в організації процесу проходження заочного циклу інтернатури, вносить пропозиції щодо можливих заходів для їх усунення.

Звіт підписується провізором-інтерном.

ВІДГУК-ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОВІЗОРА-ІНТЕРНА. Складається керівником бази стажування та безпосереднім керівником провізора-інтерна на робочому місці по закінченні заочного циклу навчання в інтернатурі. В характеристиці дається оцінка уміння провізора-інтерна використовувати отримані теоретичні знання і практичні навички з контролю якості та стандартизації лікарських засобів в практичній фармації на робочому місці провізора-аналітика. Відмічається відношення провізора-інтерна до роботи, рівень його дисциплінованості, дотримання правил внутрішнього трудового розпорядку аптеки (лабораторії), ставлення до відвідувачів аптечного закладу, колег по роботі тощо. Вказується, яку суспільну роботу виконав провізор-інтерн за час заочного циклу інтернатури (участь в семінарах, нарадах, конференціях тощо).

Характеристика підписується керівником та засвідчується печаткою аптечного закладу.

ЗРАЗОК ОФОРМЛЕННЯ ЩОДЕННИКА

Приклад посадової інструкції провізора-аналітика

_____	ЗАТВЕРДЖУЮ
(назва установи, організації)	(уповноважена особа)

	(ПІБ, підпис)
	"__" _____ 20__ р.

ПОСАДОВА ІНСТРУКЦІЯ ПРОВІЗОРА-АНАЛІТИКА

I. Загальні положення

1. Провізор-аналітик призначається на посаду та звільняється з посади наказом по організації (підприємству/організації) з дотриманням вимог Кодексу законів про працю України.
2. Провізор-аналітик безпосередньо підпорядковується _____.
3. Провізор-аналітик під час відсутності, заміщається особою, призначеною в установленому порядку, яка набуває відповідних прав і несе відповідальність за належне виконання покладених на нього обов'язків.
4. Повинен знати:
 - чинне законодавство про охорону здоров'я та нормативні документи, що регламентують діяльність органів управління та установ охорони здоров'я;
 - організацію фармацевтичної служби;
 - основи права в медицині;
 - права, обов'язки та відповідальність провізора-аналітика;
 - організацію системи контролю якості лікарських засобів на стадіях розробки, виготовлення, розподілу, транспортування, зберігання і споживання;
 - методи контролю якості лікарських засобів, виготовлених за

індивідуальними рецептами і часто повторюваними прописами, за вимогами лікувально-профілактичних установ;

- загальні методи судово-хімічних досліджень речових доказів і лабораторного експрес-аналізу з метою встановлення причин отруєнь, визначення наркотичних та інших речовин, що викликають одурманювання;

- технологію виготовлення лікарських форм;

- умови зберігання лікарських препаратів і товарів медичного призначення;

- методи проведення цільових фармацевтичних обстежень та лабораторних робіт;

- правила оформлення документації;

- передові інформаційні та Інтернет технології;

- сучасну наукову літературу та науково-практичну періодику за фахом, методи її аналізу та узагальнення.

5. Кваліфікаційні вимоги:

Посада "Провізор-аналітик" відноситься до категорії "Професіонали".

Провізор-аналітик: повна вища освіта (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки "Фармація", спеціальністю "Фармація". Проходження інтернатури за спеціальністю "Провізор загального профілю" з наступною спеціалізацією за фахом "Провізор-аналітик". Наявність сертифіката провізора-спеціаліста. Без вимог до стажу роботи.

6. _____

II. Завдання та обов'язки

1. Керується чинним законодавством України про охорону здоров'я та нормативно-правовими актами, що визначають діяльність органів управління та закладів охорони здоров'я, організацію фармацевтичної служби, Державною Фармакопесєю України, нормативними

документами, які затверджені Міністерством охорони здоров'я України, та іншими документами, що затверджені в установленому порядку, посадовою інструкцією.

2. Здійснює всі види внутрішньоаптечного контролю якості (крім контролю при відпуску) екстемпоральних лікарських засобів, швидко пошкоджуваних та нестійких препаратів, концентратів, напівфабрикатів, внутрішньоаптечної заготовки, води очищеної, етилового спирту, фасовки.
3. Здійснює якісний і кількісний аналіз лікарських засобів промислового та аптечного виробництва з урахуванням вимог нормативно-технічної документації.
4. Затверджує технологічні інструкції на лікарські засоби, які виготовляються аптекою серійно.
5. Здійснює нагляд за правильністю оформлення та поповненням штанглизів із запасами субстанцій і допоміжних речовин, поновлює титровані розчини та реактиви.
6. Здійснює контроль за дотриманням технології виготовлення екстемпоральних ліків та, у разі порушень, забороняє їх відпуск.
7. Контролює якість ліків, виготовлених за екстемпоральною рецептурою.
8. Перевіряє правильність умов зберігання та терміни придатності лікарських засобів аптечного виробництва, концентратів, напівфабрикатів та внутрішньоаптечної заготовки тощо.
9. Здійснює поточний та звітний облік виконаних робіт із забезпечення якості лікарських засобів.
10. Здійснює перевірку і маркування необхідного аналітичного посуду, організовує метрологічну повірку приладів.
11. Керує роботою середнього фармацевтичного персоналу.

12. Своєчасно інформує керівництво аптеки про стан контролю якості лікарських засобів при їх виготовленні, зберіганні й відпуску, належне дотримання санітарного режиму та фармацевтичного порядку.
13. Бере участь у комплектуванні замовлень відділів, лікувально-профілактичних установ.
14. Постійно удосконалює свій професійний рівень.

III. Права

Провізор-аналітик має право:

1. Знайомитися з проектами документів, що стосуються його діяльності.
2. Вживати дії для запобігання та усунення випадків будь-яких порушень або невідповідностей
3. Брати участь в обговоренні питань, що стосуються виконання його обов'язків.
4. Повідомляти про виявлені в процесі своєї діяльності порушення і невідповідності і вносити пропозиції щодо їх усунення.
5. Вимагати сприяння у виконанні своїх посадових обов'язків і здійсненні прав, створення організаційно-технічних умов, необхідних для виконання посадових обов'язків та надання необхідного обладнання та інвентарю.
6. Запитувати і отримувати документи, матеріали та інформацію, необхідні для виконання своїх посадових обов'язків і розпоряджень керівництва.
7. Підвищувати свою професійну кваліфікацію.
8. Отримувати всі передбачені законодавством соціальні гарантії.
9. _____

IV. Відповідальність

Провізор-аналітик несе відповідальність:

1. За неналежне виконання або невиконання своїх посадових обов'язків, а

також за невикористання або неповне використання своїх функціональних прав, що передбачені цією посадовою інструкцією, - в межах, визначених чинним законодавством України про працю.

2. За недотримання правил внутрішнього трудового розпорядку, охорони праці, техніки безпеки, виробничої санітарії та протипожежного захисту.
3. За розголошення інформації про організацію (підприємство/установу), що відноситься до комерційної таємниці.
4. За правопорушення, скоєні в процесі здійснення своєї діяльності, - в межах, визначених чинним адміністративним, кримінальним та цивільним законодавством України.
5. За завдання матеріальної шкоди - в межах, визначених чинним цивільним законодавством та законодавством про працю України.
6. _____.

УЗГОДЖЕНО

Керівник
структурного
підрозділу:

(підпис)

(ПІБ)

" ____ " _____
____ р.

Начальник
юридичного відділу:

(підпис)

(ПІБ)

" ____ " _____
____ р.

З інструкцією
ознайомлений:

(підпис)

(ПІБ)

" ____ " _____
____ р.

Усі лікарські засоби, що виготовляються в аптеках за рецептами або вимогами лікувально-профілактичних закладів, а також внутрішньо-аптечна заготовка, фасування лікарських засобів, концентрати та напівфабрикати підлягають **внутрішньоаптечному контролю**.

Результати контролю повинні бути зареєстровані в журналах за установленими формами (наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про

затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»). Сторінки журналів нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріпляються печаткою суб`єкта господарювання (за наявності). Після закінчення календарного року строк зберігання журналів – півроку.

Провізору-інтерну в щоденнику необхідно навести **форми журналів**, що заповнюються провізором-аналітиком аптеки, а саме:

Журнал реєстрації результатів контролю води очищеної та води для ін'єкцій «in bulk»

Журнал реєстрації результатів контролю води для ін'єкцій стерильної

Журнал реєстрації окремих стадій виробництва ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних та очних лікарських засобів

Журнал реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту

Журнал реєстрації ідентифікації лікарських засобів

До внутрішньоаптечного контролю екстемпоральних лікарських засобів відповідно до ДФУ відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів.

Усі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичних закладів, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Вони зазвичай не підлягають фізичному та хімічному контролю, їх готують під наглядом відповідальної особи.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичних закладів, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та екстемпоральні лікарські засоби для новонароджених і немовлят.

Як виняток, виготовлення лікарських засобів для новонароджених та немовлят за складними прописами, ароматних вод і внутрішньоаптечної заготовки лікарських засобів для зовнішнього застосування, що містять дьоготь, іхтіол, сірку, нафталанську нафту, колодій тощо, контроль яких неможливо здійснити в умовах аптеки, проводиться в присутності (під наглядом) провізора-аналітика.

Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю відразу після виготовлення екстемпорального лікарського засобу.

Запис у паспорті письмового контролю відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виготовила лікарський засіб.

У паспорті письмового контролю зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка виготовила, розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у паспорті письмового контролю зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виготовленні порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у паспорті письмового контролю, так і в рецепті.

Якщо до складу екстемпорального лікарського засобу входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку, а також коли екстемпоральний лікарський засіб виготовляється за рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, паспорт письмового контролю заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці. У паспорті письмового контролю зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

Паспорти письмового контролю зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Виготовлені екстемпоральні лікарські засоби, рецепти та заповнені паспорти письмового контролю передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у паспорті письмового контролю пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, екстемпоральний лікарський засіб підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу екстемпоральний лікарський засіб виготовляють заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль екстемпорального лікарського засобу, то у паспорті письмового контролю проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виготовленні ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів.

При виготовленні концентратів (напівфабрикатів), внутрішньо-аптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту.

Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей на лікарські форми «Порошки для зовнішнього застосування» та «Порошки для орального застосування» доповнення 2 до Державної фармакопеї України, яке введено в дію з 01 лютого 2008 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 січня 2008 року № 33.

При проведенні опитувального контролю відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу екстемпорального лікарського засобу, та його кількість, після чого особа, яка проводила виготовлення, називає всі взяті ним для виготовлення екстемпорального лікарського засобу інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, екстемпоральний лікарський засіб підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу екстемпоральний лікарський засіб виготовляють заново.

Органолептичний контроль полягає в перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування, якості закупорювання екстемпорального лікарського засобу.

Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об'єму екстемпорального лікарського засобу, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз).

Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу екстемпорального лікарського засобу. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

Ідентифікації підлягають:

екстемпоральні лікарські засоби для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичного закладу, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та екстемпоральні лікарські засоби для новонароджених і немовлят;

концентрати (напівфабрикати) та рідкі лікарські засоби в бюреточній установці та штангласах з емпіричними краплемірами в асистентській при заповненні, у тому числі матричні настойки, тритюрації, розчини, розведення, а також кожна серія лікарських засобів, розфасованих в аптеці. Результати аналізів реєструються в журналі.

Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:

усі ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби до та після стерилізації (стабілізуючі речовини визначаються до стерилізації);

усі очні краплі та мазі. При аналізі очних крапель вміст у них ізотонізуючих речовин і (стабілізуючих) антимікробних консервантів визначається до стерилізації;

усі лікарські форми для новонароджених та немовлят (за відсутності методик кількісного аналізу). Ці лікарські форми повинні бути перевірені якісним аналізом. Як виняток, виготовлення лікарських форм для новонароджених та немовлят, складних за складом, які не мають методик ідентифікації і кількісного аналізу, проводиться у присутності (під наглядом) провізора-аналітика або провізора;

розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату та срібла нітрату;

усі концентровані розчини, напівфабрикати, лікарські засоби, виготовлені про запас, внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія);

концентрація спирту етилового у водно-спиртових розчинах (визначається спиртометром або рефрактометричним методом);

стабілізатори, що використовуються при виготовленні розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

Результати реєструються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту. У цьому журналі фіксуються всі випадки неякісного виготовлення лікарських засобів. Неякісні лікарські засоби на підставі рішення уповноваженої особи вилучаються у «Карантин», утилізуються чи знищуються в установленому законодавством порядку.

Контроль при відпуску проводиться для всіх екстемпоральних лікарських засобів. Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

упаковки екстемпоральних лікарських засобів – фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;

оформлення екстемпоральних лікарських засобів – вимогам нормативних документів;

зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин – віку хворого;

номера на рецепті та номера на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії;

складу екстемпорального лікарського засобу, зазначеного у паспорті письмового контролю та пропису в рецепті.

Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та у паспорті письмового контролю.

Для оцінки якості лікарського засобу застосовують два терміни: «Задовольняє» або «Не задовольняє».

Незадовільність екстемпорального лікарського засобу встановлюють за невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

Контроль якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виготовляються серіями, повинен охоплювати всі стадії їх виготовлення. Постадійний контроль виготовлення повинен бути внесений у технологічну інструкцію. Результати постадійного контролю виготовлення реєструються в журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів.

Контроль парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виготовляються серіями, як готової продукції повинен здійснюватися за всіма показниками якості, які внесені в технологічну інструкцію. Виготовлений лікарський засіб повинен відповідати всім вимогам, зазначеним у технологічній інструкції. Результати контролю реєструються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту

Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів на механічні включення (видимі частки) проводиться відповідно до вимог Державної фармакопеї України з обов'язковою перевіркою кожного контейнера. Одночасно проводиться перевірка якості закупорювання контейнерів (алюмінієвий ковпачок не повинен

прокручуватися при перевірці вручну) та об'єму ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, що виготовляються відповідно до вимог Державної фармакопеї України.

Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, води для ін'єкцій на відсутність бактеріальних ендотоксинів або пірогенів здійснюється вибірково один раз на місяць в атестованих лабораторіях.

Контроль на стерильність ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, офтальмологічних та інших лікарських засобів, до яких ставляться вимоги щодо їх стерильності, здійснюється щомісяця вибірково в лабораторіях, атестованих згідно з установленим порядком.

Забороняється одночасне виробництво (виготовлення) в одному виробничому приміщенні кількох найменувань ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів.

Контейнери (штангласи тощо), упаковка рецептурна (споживацька), в яких зберігають діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини та напівфабрикати і відпускають екстемпоральні лікарські засоби, мають відповідати вимогам загальної статті 3 «Матеріали та контейнери» Державної фармакопеї України (доповнення 1).

Приклад оформлення ідентифікації субстанції

Калію бромід

Формула: KBr

серія: _____

аналіз: _____

Латинська назва: Kalii bromidum

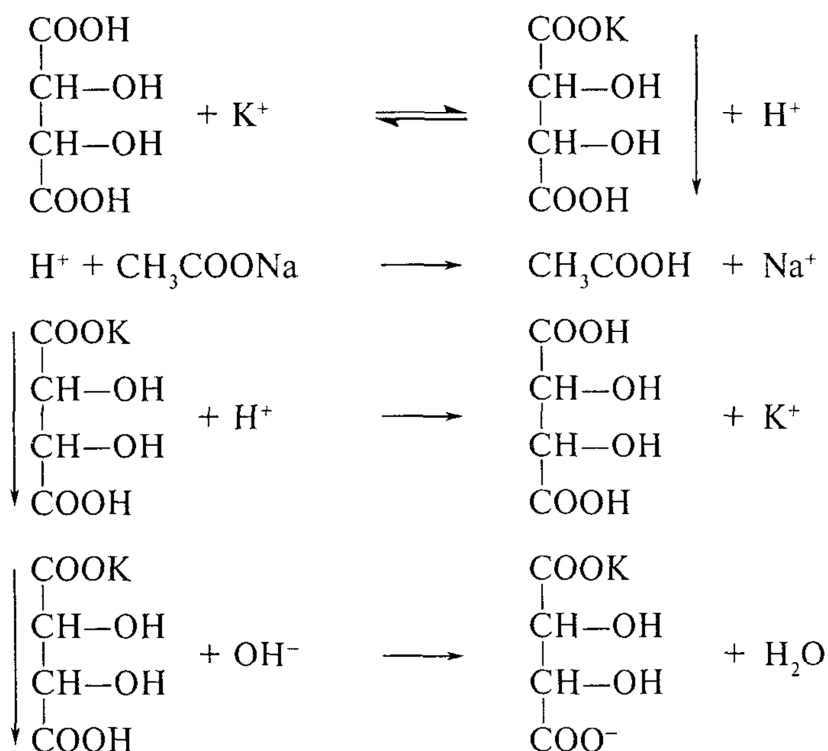
Синоніми: Potassium bromide

Опис: кристалічний порошок білого кольору або безбарвні кристали.

Ідентифікація:

калій-іон (методика визначення, хімізм)

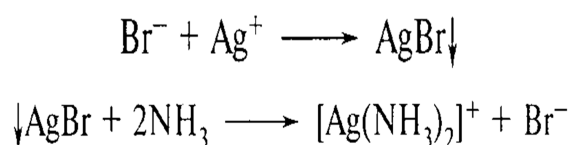
До 2 мл розчину солі калію (0,01–0,02 г іона калію) додають 1 мл розчину винної кислоти, 1 мл розчину натрію ацетату, 0,5 мл 95%-го спирту етилового, збовтують; поступово утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і розчинах лугів:



Утворенню осаду сприяє охолодження реакційної суміші та потирання скляною паличкою стінок пробірки.

бромід-іон (методика визначення, хімізм)

До 2 мл розчину броміду (0,002–0,01 г іона броміду) додають 0,5 мл кислоти нітратної розведеної та 0,5 мл розчину аргентуму нітрату; утворюється жовтуватий сирнистий осад, нерозчинний у кислоті нітратній розведеної та повільно розчиняється у розчині амоніаку:



Аналіз води очищеної

Підготовка води при виготовленні лікарських засобів повинна здійснюватися відповідно до вимог Державної фармакопеї України (доповнень 1 та 4) до води очищеної та води для ін'єкцій, які введено в дію відповідно з 01 квітня 2004 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637 та з 01 травня 2011 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 березня 2011 року № 162.

Вода очищена – це вода для виготовлення лікарських засобів, крім тих, що мають бути стерильними й апірогенними, якщо немає інших розпоряджень і дозволів компетентного уповноваженого органу.

Воду очищену слід одержувати з питної води відповідно до вимог Державної фармакопеї України, використовувати свіжоприготовленою або протягом трьох діб з моменту її одержання за умови зберігання у закритих ємностях, які виготовлені з матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від сторонніх часток і мікробіологічних контамінацій.

Вода для ін'єкцій – вода, яка використовується як розчинник при виготовленні лікарських засобів для парентерального застосування (вода для ін'єкцій «in bulk»), або для розчинення, або для розведення субстанцій або лікарських засобів для парентерального застосування перед використанням (вода для ін'єкцій стерильна).

Воду для ін'єкцій одержують із води питної або води очищеної відповідно до вимог Державної фармакопеї України. Вода для ін'єкцій, що використовується для виготовлення парентеральних лікарських засобів, які в подальшому підлягають термічній стерилізації, повинна відповідати вимогам Державної фармакопеї України (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій» «in bulk». Її слід використовувати свіжоприготовленою або

зберігати не більше 24-х годин у закритих ємностях, які виготовлені з матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від механічних, мікробіологічних контамінацій.

Для виготовлення внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, необхідно використовувати стерильну воду для ін'єкцій, що відповідає вимогам Державної фармакопеї України (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій стерильна».

Для приготування очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації, необхідно використовувати воду, що відповідає вимогам Державної фармакопеї України (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах».

Вода очищена (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом – на кожному робочому місці) повинна витримувати перевірку за показниками «Випробування на чистоту» Державної фармакопеї України (доповнення 1) «Вода очищена «in bulk».

Вода для ін'єкцій, призначена для виготовлення парентеральних, офтальмологічних лікарських засобів, лікарських засобів для новонароджених та немовлят, що підлягають подальшій термічній стерилізації (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом – на кожному робочому місці), повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до Державної фармакопеї України (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій «in bulk» із встановленою для конкретної аптеки періодичністю.

Вода для ін'єкцій стерильна (кожна серія), яка використовується для виготовлення стерильних лікарських засобів, що не підлягають подальшій термічній стерилізації, повинна перевірятися за показниками “Випробування на чистоту” відповідно до Державної фармакопеї України

(доповнення 1) “Вода для ін’єкцій стерильна”, крім показників “Сухий залишок”, “Стерильність”, “Бактеріальні ендотоксини”.

Вода очищена в контейнерах (кожна серія) повинна перевірятися за показниками “Випробування на чистоту” відповідно до Державної фармакопеї України (доповнення 1) “Вода очищена в контейнерах”, крім показників “Сухий залишок”, “Мікробіологічна чистота”.

Результати контролю води реєструються у журналах реєстрації результатів контролю води очищеної “in bulk”, води очищеної в контейнерах, води для ін’єкцій «in bulk» та води для ін’єкцій стерильної

Контроль якості води очищеної та води для ін’єкцій за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до Державної фармакопеї України (доповнення 1) «Вода очищена» та «Вода для ін’єкцій» здійснюється один раз на квартал атестованими лабораторіями.

Провізорам-інтернам необхідно навести форму журналу реєстрації аналізів води очищеної в щоденнику одноразово. Записати під таблицею журналу відповідні методики аналізу та кожного дня вписувати в таблицю результати аналізу води очищеної.

Випробування на чистоту

Вода очищена “in bulk”

1. Нітрати (недопустима домішка). Виявляють за допомогою розчину дифеніламіну в присутності кислоти сульфатної H_2SO_4 , вільної від Нітрогену; не повинно з’являтися синє забарвлення.

2. Алюміній. 10 мкг/л, якщо субстанція призначена для виробництва розчинів для діалізу.

3. Важкі метали. Не більше 0,1 ppm.

4. Вміст загального органічного Карбону або “Речовини, що окиснюються”

До 100 мл субстанції (води) додають 10 мл кислоти сульфатної розведеної Р H_2SO_4 0,1 мл 0,02 М розчину калій перманганату KMnO_4 і кип'яють протягом 5 хвилин. Розчин має залишатися слабо-рожевим.

5. Питома електропровідність. Не більше $4,3 \text{ мкСм см}^{-1}$.

4. Бактеріальні ендотоксини. Менше 0,25 МО/мл, якщо субстанція призначена для виробництва розчинів для діалізу без подальшої процедури видалення бактеріальних ендотоксинів.

Воду очищену "in bulk" зберігають і використовують в умовах, що дозволяють запобігти росту мікроорганізмів і уникнути будь-яких інших забруднень. У необхідних випадках зазначають: субстанція придатна для виробництва розчинів для діалізу.

Вода очищена в контейнерах має витримувати вимоги до води очищеної "in bulk", а також такі додаткові випробування.

1. Кислотність або лужність. рН від 5,0 до 7,0. При додаванні до 10 мл свіжопрокип'яченої субстанції 0,05 мл розчину метилового червоного Р розчин не має забарвлюватися у червоний колір, а при додаванні 0,1 мл розчину бромтимолового синього - у синій колір.

2. Речовини, що окиснюються. До 100 мл субстанції (води) додають 10 мл кислоти сульфатної розведеної Р H_2SO_4 0,1 мл 0,02 М розчину калій перманганату KMnO_4 і кип'яють протягом 5 хвилин. Розчин має залишатися слабо-рожевим.

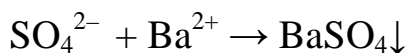
3. Сухий залишок. 100 мл води випарюють на водяному нагрівнику досуха і сушать при температурі від 100°C до 105°C до постійної маси. Маса сухого залишку не має перевищувати 1 мг (0,001%).

4. Хлориди (недопустима домішка). При додаванні до 10 мл субстанції 1 мл кислоти нітратної розведеної HNO_3 і 0,2 мл розчину аргентум нітрату AgNO_3 протягом 15 хвилин не має бути видимих змін розчину.

Не має спостерігатись опалесценція:



5. Сульфати (недопустима домішка). При додаванні до випробовуваної води розчину барій хлориду BaCl_2 у присутності хлоридної кислоти розведеної HCl протягом 1 години не має бути видимих змін розчину. У випадку присутності домішки сульфатів спостерігатиметься опалесценція:



6. Амонію солі, Кальцій і Магній - в межах еталона.

7. Мікробіологічна чистота. Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів має бути не більше 100 мікроорганізмів в 1 мл. Визначення проводять методом мембранної фільтрації, використовуючи густе живильне середовище В.

У необхідних випадках зазначають: субстанція придатна для виробництва розчинів для діалізу.

Приклад оформлення аналізу концентрованого розчину

Sol. Acidi Borici 4%-1000 ml

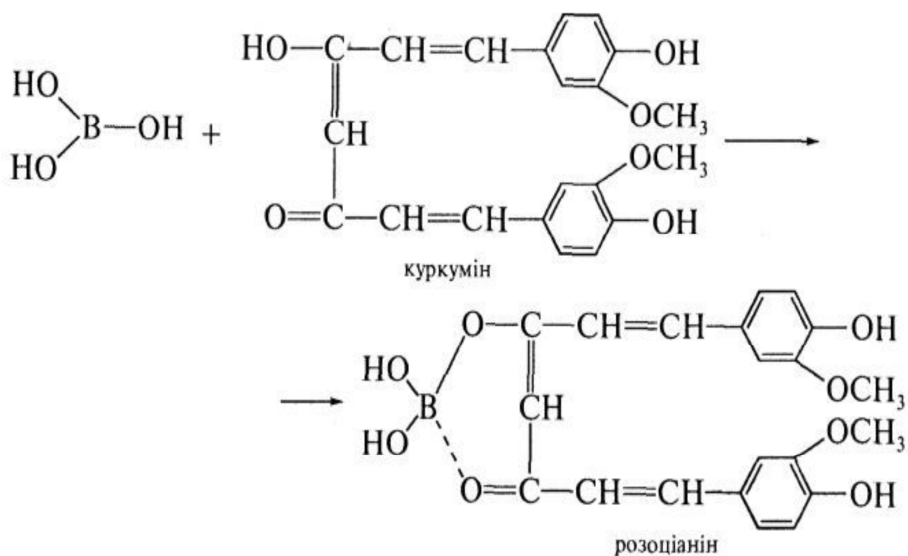
Розчин кислоти борної 4%-1000 мл

Серія: _____

Аналіз: _____

Ідентифікація:

- 1) Розчин має кислу реакцію.
- 2) Куркумовий папір забарвлюється в рожевий або бурувато-червоний колір.

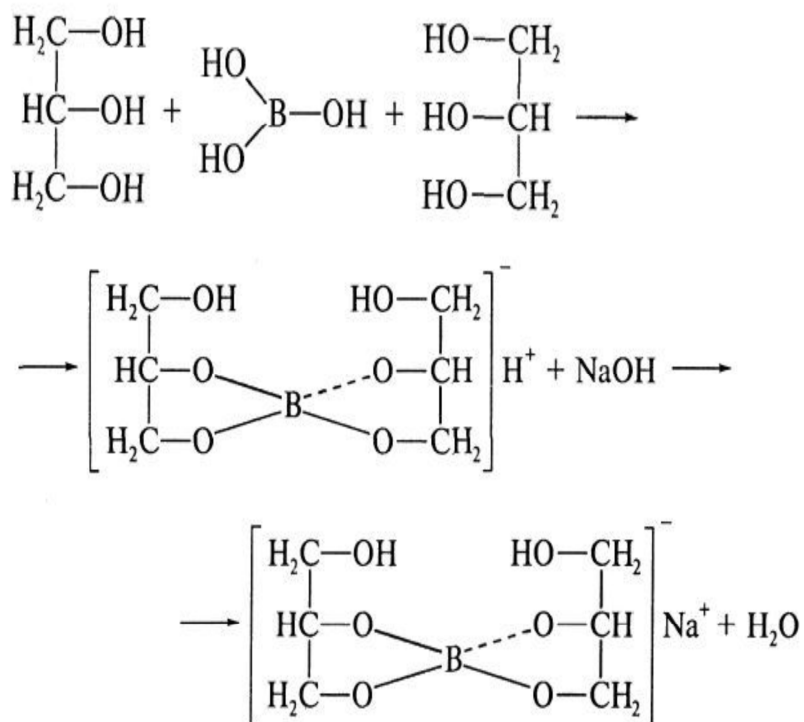


Після змочування розчином амоніаку забарвлення переходить в зеленувато-чорне.

Кількісне визначення:

Алкаліметрія, пряме титрування в середовищі маніту (ДФУ) або присутності інших багатоатомних спиртів (наприклад, глюкози), індикатор – фенолфталеїн.

Хімізм:



Розрахунок вмісту речовини, %, проводять за формулою:

$$C_{\%} = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100}{a},$$

де V – об'єм титранту, витрачений на титрування, мл;

K – коефіцієнт поправки;

T – титр титрованого розчину за речовиною, що визначається, г/мл;

a – наважка (маса, г, або об'єм, мл, лікарського засобу, які взяті для аналізу).

Висновок: задовільно чи незадовільно.

Підпис особи, яка провела аналіз.

Приклад оформлення аналізу внутрішньоаптечної заготовки

Sol. Calcii chloridi 10% - 5000ml

Розчин кальцію хлориду 10% - 5000мл

Серія: _____

Аналіз: _____

Ідентифікація:

- 1) утворення білого осаду при додаванні до розчину амонію оксалату



осад розчинний у розведених мінеральних кислотах і нерозчинний в оцтовій кислоті;

- 2) з розчином аргентуму нітрату в присутності кислоти нітратної розведеної утворюється білий сирнистий осад, розчинний у розчині амоніаку



Кількісне визначення:

Комплексонометрія, пряме титрування в присутності амоніачного буфера, індикатор – кислотний хром темно-синій.

Розрахунок вмісту речовини, %, проводять за формулою:

$$C_{\%} = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100}{a},$$

де V – об'єм титранту, витрачений на титрування, мл;

K – коефіцієнт поправки;

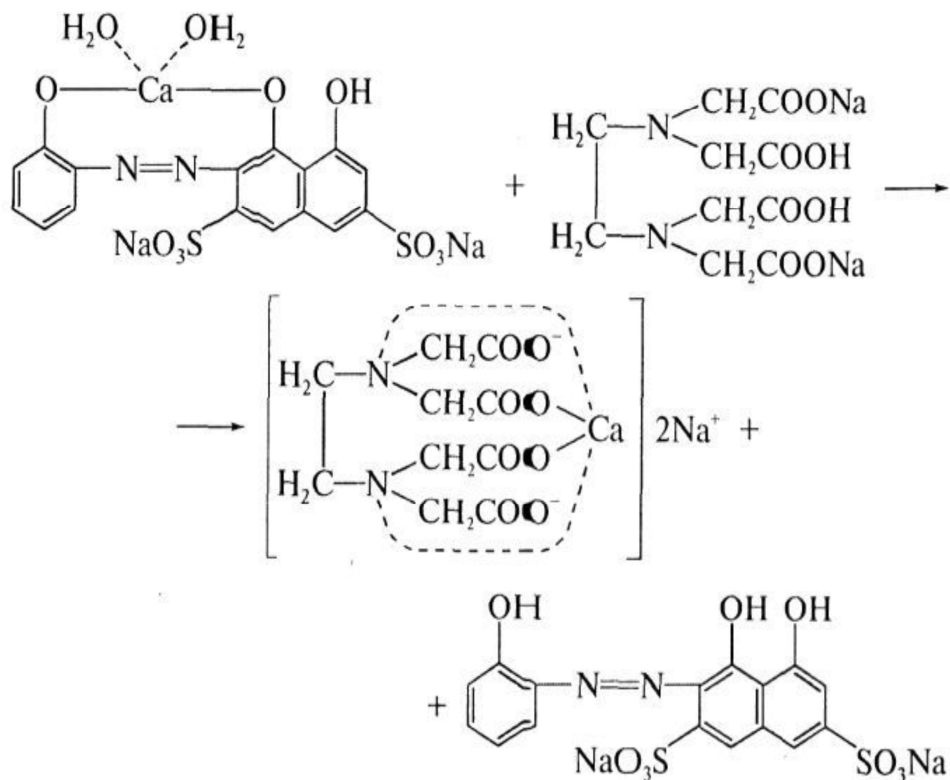
T – титр титрованого розчину за речовиною, що визначається, г/мл;

a – наважка (маса, г, або об'єм, мл, лікарського засобу, які взяті для аналізу).

Висновок: задовільно чи незадовільно.

Підпис особи, яка провела аналіз.

Хімізм:



Приклад оформлення аналізу екстемпоральної лікарської форми

1. Rp: Acidi ascorbinici 0,1

Glucosi 0,3

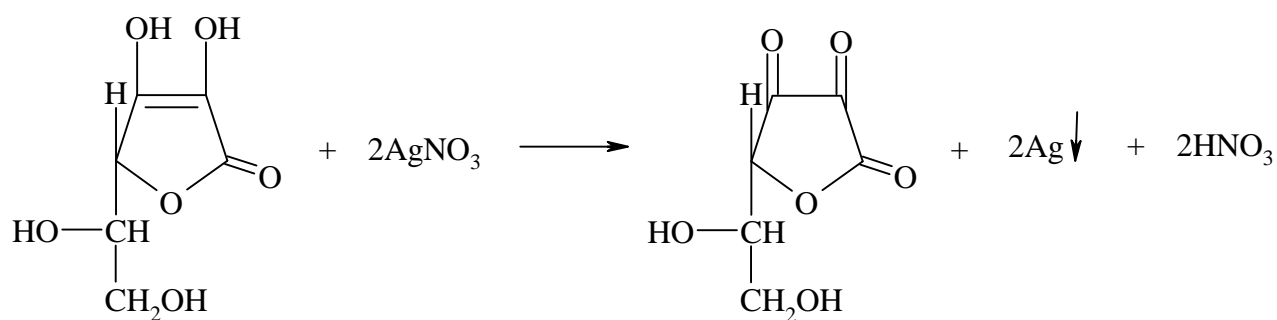
M. f. pulv.

D. t. d. № 10

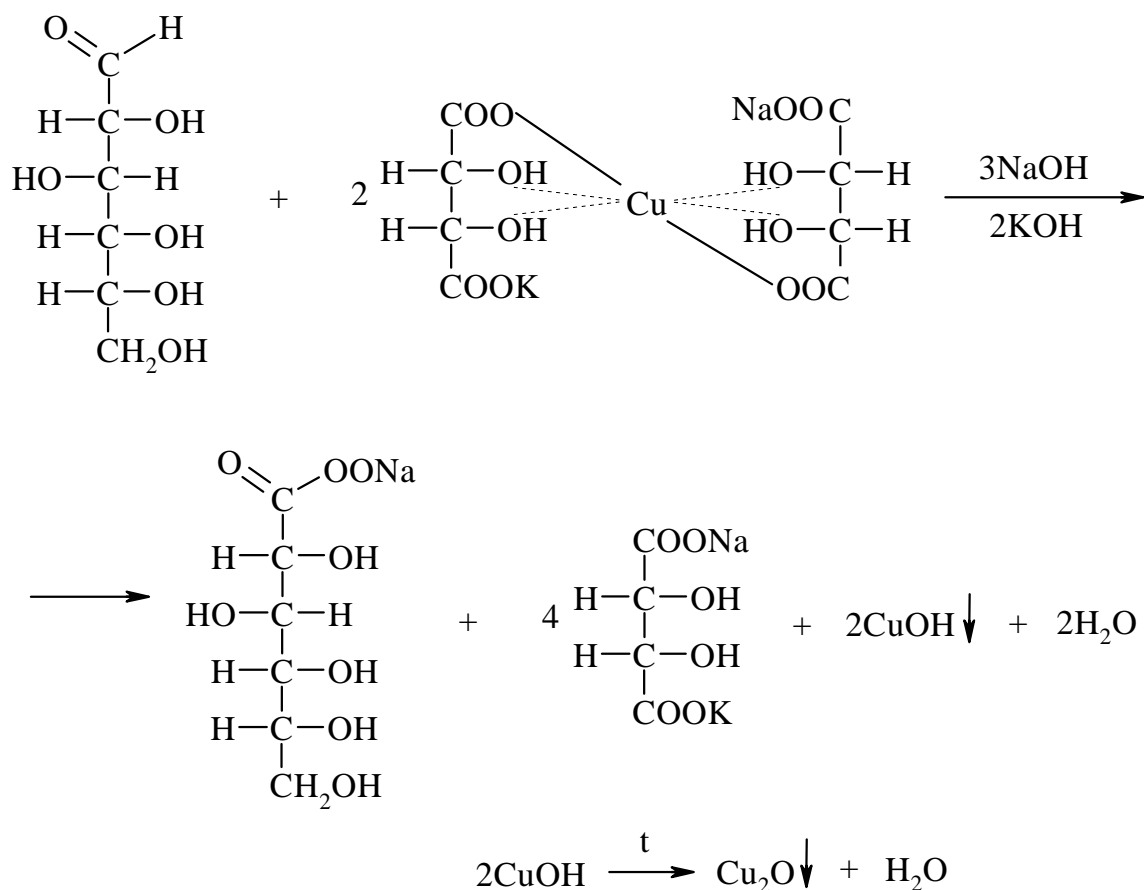
S. По 1 порошку 3 р/д

Ідентифікація

1) ідентифікація аскорбінової кислоти за реакцією з розчином аргентуму нітрату – випадає сірий осад металічного срібла:

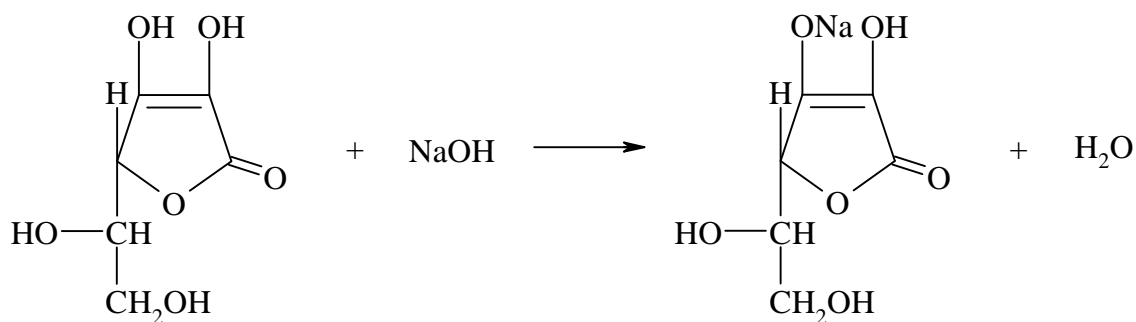


2) щоб ідентифікувати глюкозу у складі цієї лікарської форми, необхідно попередньо інактивувати аскорбінову кислоту. Для цього розчин наважки лікарської форми кип'ятять із пергідролем та розчином амоніаку. Після охолодження суміші додають реактив Фелінга та знову нагрівають. Утворюється цегляно-червоний осад купрум(І) оксиду:



Кількісне визначення

Кислоту аскорбінову у даній лікарській формі визначають алкаліметрією, прямим титруванням. Титрант – 0,1 М розчин натрію гідроксиду, індикатор – фенолфталеїн.



Розрахунок грамowego вмісту кислоти аскорбінової з урахуванням розведення за формулою:

$$X = \frac{V \cdot КП \cdot T \cdot B \cdot V_{\text{МК}}}{a \cdot V_{\text{П}}}$$

де V – об'єм титранту, витрачений на титрування, мл;

$КП$ – коефіцієнт поправки;

T – титр титрованого розчину за речовиною, що визначається, г/мл;

$V_{\text{МК}}$ – об'єм мірної колби, мл;

$V_{\text{П}}$ – об'єм мірної піпетки, мл;

B – маса порошку за прописом, г;

a – наважка (маса, г, або об'єм, мл, лікарського засобу, які взяті для аналізу).

Глюкозу у складі цієї лікарської форми визначають рефрактометриєю. В однакових умовах вимірюють показник заломлення води очищеної (розчинник) та приготованого розчину.

Концентрацію глюкози розраховують за формулою:

$$C_1 = \frac{n - (n_0 + C_2 F_2)}{F_1},$$

де n – показник заломлення розчину суміші речовин;

n_0 – показник заломлення розчинника за тих самих умов;

C_2 – розрахована концентрація аскорбінової кислоти, %;

F_1, F_2 , – відповідні рефрактометричні фактори.

Висновок: лікарська форма виготовлена задовільно чи незадовільно.

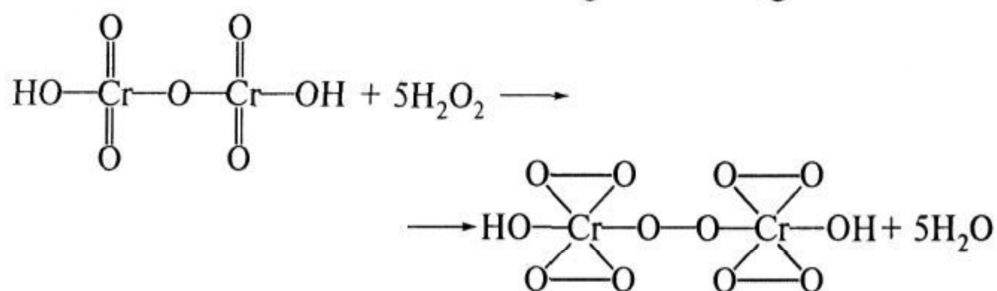
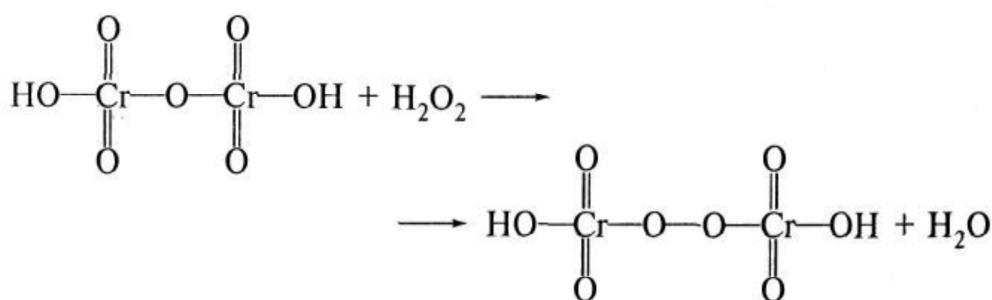
Підпис особи, яка провела аналіз.

2. Rp: Sol. Hydrogenii peroxydi 3% - 100 ml

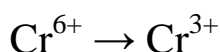
D. S. Для зовнішнього застосування

Ідентифікація

Реакція утворення над хромових кислот при взаємодії з калію хроматом у кислому середовищі в присутності діетилового ефіру – ефірний шар забарвлюється в синій колір:

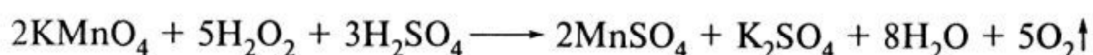


При стоянні синє забарвлення надхромових кислот в ефірному шарі переходить у зелене внаслідок відновлення:

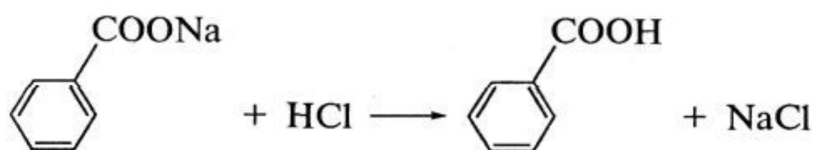


Кількісне визначення:

Перманганатометрія без індикатору, пряме титрування.



Вміст натрію бензоату (стабілізатор) визначається методом прямої ацидиметрії в присутності ефіру (для вилучення бензойної кислоти), індикатор – суміш метилового оранжевого з метиленовим синім:



3. Rp: Iodi 50,0

Kalii iodidi 20,0

Spiritus aethylici

Aquae purificatae

ana ad 1000,0

M. D. S. Антисептичний засіб для зовнішнього застосування

Ідентифікація:

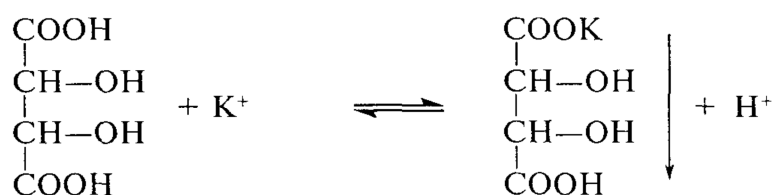
1) при додаванні до лікарської речовини розчину крохмалю спостерігається синьо-блакитне забарвлення;

2) реакція утворення йодоформу – жовтий осад з характерним запахом

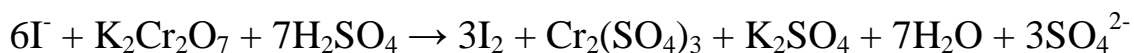


3) до лікарського засобу додають хлороформ (екстракція йоду) до знебарвлення водного шару, який потім ділять на дві частини:

- в одній визначається іон калію за реакцією з розчином кислоти винної при охолодженні – утворюється білий кристалічний осад

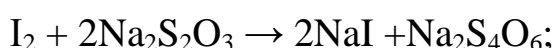


• в другій – йодид-іон: з розчином калію дихромату в середовищі кислоти сульфатної розведеної у присутності хлороформу утворюється йод, що забарвлює хлороформний шар у фіолетовий чи фіолетово-червоний колір



Кількісне визначення

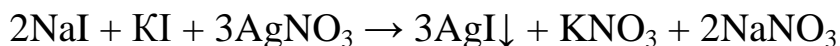
Вміст йоду визначають титруванням натрію тіосульфатом до знебарвлення розчину:



Розрахунок проводять за формулою:

$$C_{\%} = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100}{a},$$

Вміст калію йодиду визначають за методом Фаянса у відтитрованому розчині:



Вміст калію йодиду розраховують за формулою:

$$C_{\%} = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot 100}{a},$$

де V_1 – об'єм титрованого розчину AgNO_3 , мл;

V_2 – об'єм титрованого розчину $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$, мл;

K_1 , K_2 – коефіцієнти поправки розчинів AgNO_3 та $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ відповідно;

T – титр розчину AgNO_3 за KI , г/мл.

4. Rp: Tanini 3,0

Aquae purificatae 2,0

Lanolini 5,0

Vaselini 90,0

M. D. S. Для зовнішнього застосування. Наносити 2 рази на день.

Ідентифікація

Близько 1 грама мазі поміщають в конічну колбу на 50 мл, додають 10 мл води і нагрівають на водяній бані до розплавлення основи, охолоджують і фільтрують.

До 5 мл фільтрату додають 1 мл кислоти сульфатної розведеної – утворюється об'ємний жовтуватий осад (танін).

До 5 мл фільтрату додають 2-3 краплі 10% розчину феруму (III) хлориду – з'являється чорне з синім відтінком забарвлення, що зникає від додавання кислоти сульфатної розведеної (наявність фенольних гідроксилів).

Кількісне визначення

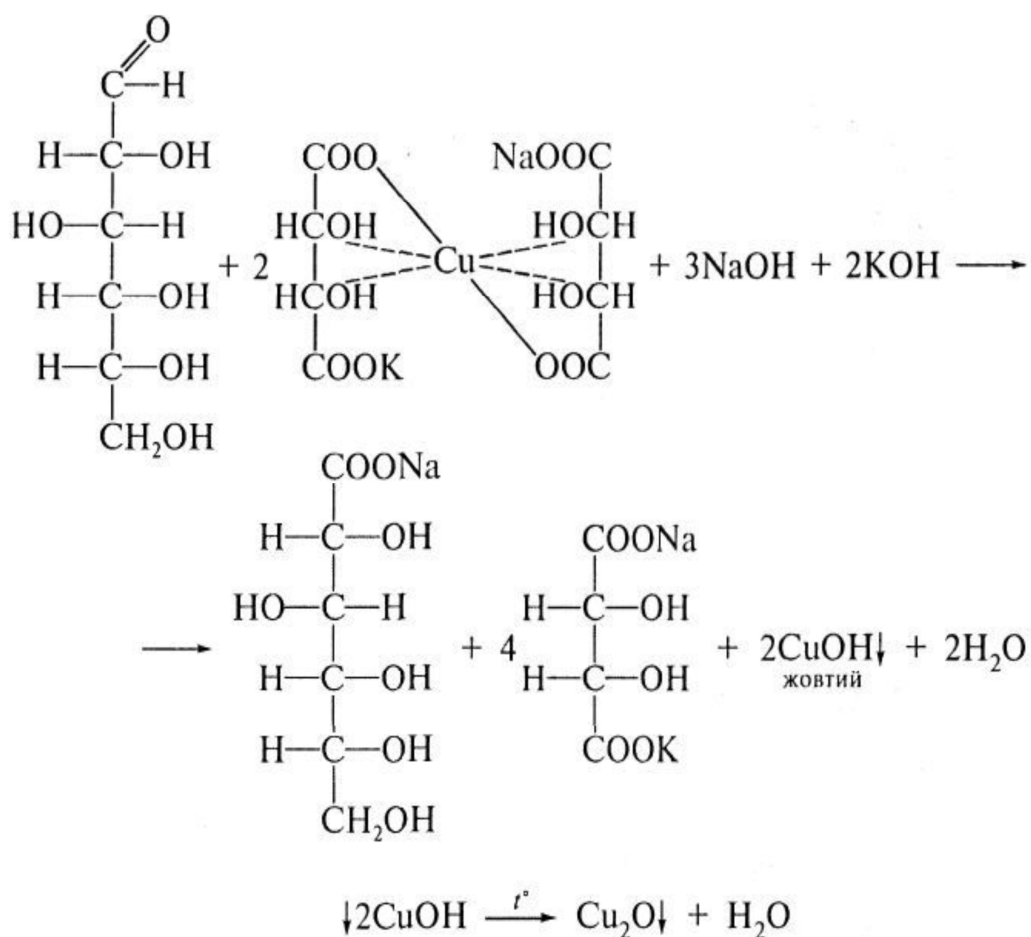
1,5 мазі поміщають в конічну колбу на 500 мл, додають 150 мл води і нагрівають на киплячій водяній бані 20 хв, охолоджують, додають 10 крапель розчину фенолфталеїну та титрують розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення.

5. Rp: Sol. Glucosi 5% 1000ml

D. S. Для внутрішньовенного введення

Ідентифікація

1) До 0,5 мл розчину додають 1-2 мл реактиву Фелінга (розчин мідно-тарtratного реактиву) і нагрівають до кипіння. Утворюється цегляно-червоний осад:



2) 0,5 мл розчину випарюють насухо, додають 0,01 тимолу, 5-6 крапель кислоти сульфатної концентрованої 1-2 краплі води. З'являється темно-червоне забарвлення.

3) Значення рН розчину: 3,0-4,1.

Кількісне визначення

Визначення глюкози в розчинах для ін'єкцій проводять методом рефрактометрії.

Вміст глюкози у % розраховують за формулою:

$$C = \frac{n - n_0}{0.00142}$$

де 0,00142 – фактор показника заломлення глюкози безводної,

n – показник заломлення розчину,

n₀ – показник заломлення води.

Основні формули розрахунків кількісного вмісту лікарських речовин, що використовуються при титриметричних методах аналізу

Пряме титрування базується на безпосередньому вимірюванні об'єму титрованого розчину, витраченого на взаємодію з речовиною, що визначається.

Розрахунок вмісту речовини, %, проводять за формулою:

$$C_{\%} = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100}{a},$$

де V – об'єм титранту, витрачений на титрування, мл;

K – коефіцієнт поправки;

T – титр титрованого розчину за речовиною, що визначається, г/мл;

a – наважка (маса, г, або об'єм, мл, лікарського засобу, які взяті для аналізу).

Розрахунок грамового вмісту речовини (X , г) проводять за формулою:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot B}{a},$$

де B – загальна маса, г, або загальний об'єм, мл, аналізованої лікарської форми.

Зворотне титрування застосовують, коли реакція між речовиною, що визначається, та титрованим розчином проходить повільно, однак, до кінця; коли визначають леткі речовини та в деяких інших випадках. При зворотному титруванні вимірюють два об'єми: об'єм титрованого розчину I, який реагує з речовиною, що визначається, і додається в надлишку, та об'єм титрованого розчину II, яким надлишок розчину I відтитровують.

Розрахунок вмісту речовини, %, проводять за формулою:

$$C_{\%} = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot 100}{a},$$

де V_1 – об'єм титрованого розчину I, мл;

V_2 – об'єм титрованого розчину II, мл;

K_1, K_2 – коефіцієнти поправки I та II розчинів відповідно;

T – титр розчину I за речовиною, що визначається, г/мл.

Розрахунок грамowego вмісту речовини (X , г) проводять за формулою:

$$X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot B}{a}.$$

де B – загальна маса, г, або загальний об'єм, мл, аналізованої лікарської форми.

Непрямий метод титрування (титрування за замісником) застосовують для речовин, які не можуть кількісно прореагувати з титрованим розчином. При непрямих методах титрування відтитровують продукт, який виділяється в еквівалентній кількості при взаємодії речовини, що визначається, з якою-небудь третьою речовиною. Результати непрямого титрування розраховуються так само, як і прямого.

Якщо за умовами методики кількісного визначення лікарського засобу проводиться попереднє розведення, а для безпосереднього титрування використовують точну частку одержаного розведення, то ці дії слід враховувати при обчисленні вмісту речовини. Для цього у відповідній формулі розрахунку вмісту (% або г) чисельник помножують на об'єм мірної колби ($V_{\text{МК}}$), у якій розчинили наважку, а знаменник помножують на об'єм піпетки ($V_{\text{П}}$), якою відібрали частку розведеного розчину для

титрування (аліквоту). Наприклад, для прямого титрування формули розрахунку набувають вигляду:

$$C_{\%} = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{\text{МК}} \cdot 100}{a \cdot V_{\text{п}}}$$

$$\text{або } X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot B \cdot V_{\text{МК}}}{a \cdot V_{\text{п}}}.$$

Аналогічний підхід застосовують, якщо за умовами методики кількісного визначення слід ввести перерахунок на суху речовину: у відповідній формулі розрахунку вмісту (% або г) чисельник помножують на 100, а знаменник помножують на різницю $(100 - W)$, де W – масова частка вологи (летких речовин), %. Наприклад, для прямого титрування формули розрахунку з урахуванням розведення набувають вигляду:

$$C_{\%} = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{\text{МК}} \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot V_{\text{п}} \cdot (100 - W)}$$

$$\text{або } X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot B \cdot V_{\text{МК}} \cdot 100}{a \cdot V_{\text{п}} \cdot (100 - W)}.$$

В окремих випадках при виконанні титриметричного визначення необхідне проведення контрольного дослід. Якщо в методиці немає особливих вказівок, контрольний дослід полягає в точному відтворенні методики, але без додавання речовини, що визначається. Контрольний дослід необхідний для одержання більш точних результатів при визначеннях, пов'язаних із реакціями, які перебігають повільно (частіше при зворотному титруванні), при застосуванні стандартних розчинів сильних окисників, летких речовин та в деяких інших випадках.

Об'єм титрованого розчину, який прореагував з речовиною, розраховують:

а) при прямому титруванні за різницею $(V - V_k)$;

де V – об'єм титрованого розчину, витраченого в основному досліді;

V_k – об'єм титрованого розчину, витраченого в контрольному досліді.

б) при зворотному титруванні за різницею ($V_{2k} - V_2$),

де V_{2k} – об'єм титрованого розчину II, витраченого в контрольному досліді;

V_2 – об'єм титрованого розчину II, витраченого в основному досліді.

Одержані дані використовують для обчислень. Наприклад, для прямого титрування з урахуванням розведення та перерахунку на суху речовину формула розрахунку процентного вмісту набуває вигляду:

$$C_{\%} = \frac{(V - V_k) \cdot K \cdot T \cdot V_{MK} \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot V_{II} \cdot (100 - W)},$$

та, відповідно, для зворотного титрування:

$$C_{\%} = \frac{(V_{2k} - V_2) \cdot K \cdot T \cdot V_{MK} \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot V_{II} \cdot (100 - W)}.$$

**Журнал реєстрації результатів контролю води очищеної та води для ін'єкцій
«in bulk» аптеки № __**

Дата отримання	Дата контролю	№ аналізу	№ балону	Нітрати	Алюміній	Важкі метали	Вміст загального органічн. вуглецю або «речовини, що окиснюються»	Питома електропровідність	Висновки	Підпис аналітика

У графах: нітрати, алюміній, важкі метали, вміст загального органічного вуглецю або «Речовини, що окислюються» результати контролю на відсутність домішок позначаються знаком (-).

Організація та умови зберігання лікарських засобів і виробів медичного призначення в аптечному закладі

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ НАЛЕЖНА ПРАКТИКА ЗБЕРІГАННЯ

СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця настанова установлює правила (вимоги) належної практики зберігання лікарських засобів для людини.

Ця настанова застосовна для управління належним зберіганням лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації. Цю настанову застосовують разом з чинними настановами з належної виробничої практики та належної практики дистрибуції.

Цю настанову мають застосовувати суб'єкти господарювання (далі організації), які займаються виробництвом лікарських засобів (лікарських препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів), їх дистрибуцією та роздрібною реалізацією на території України, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності.

Ця настанова не поширюється на фінансову діяльність суб'єктів господарювання.

Ця настанова не поширюється на питання охорони праці та промислової безпеки, а також екологічної безпеки, які визначаються іншими нормативними документами і чинним законодавством.

Цю настанову застосовують для аудиту, інспектування та сертифікації організацій, а також для ліцензування виробництва лікарських засобів, їх оптової та роздрібної торгівлі.

ПРАВИЛА НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ I

1. ВСТУП

Ця настанова призначена для організацій, задіяних у виробництві лікарських засобів, їх зберіганні, транспортуванні, дистрибуції та роздрібній торгівлі. З цією настановою тісно пов'язані інші чинні нормативні документи, а саме:

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції;

- Настанова 42-3.3:2004 Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності (інформація надається у зв'язку з вимогами щодо отримання реєстраційного посвідчення);

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Лікарські засоби. Належна виробнича практика (GMP);

- Державна Фармакопея України.

З цією настановою мають бути пов'язані документи, що містять положення стосовно холодового ланцюга (особливо для вакцин та біологічних препаратів) та документи ЄС, наприклад, такі як Європейська Фармакопея тощо.

Мета цієї настанови – доповнити вищезазначені документи шляхом опису спеціальних заходів, які вважаються необхідними для зберігання й транспортування лікарських засобів. Однак при необхідності ці заходи можуть бути адаптовані для окремих потреб за умови, що будуть дотримані всі необхідні стандарти якості.

Ці правила можуть застосовувати не тільки виробники лікарських засобів, але й імпортери, підрядники та оптові постачальники, а також аптечні заклади та лікарняні аптеки. Правила мають бути пристосовані до виду діяльності, де має місце зберігання лікарських засобів. При цьому необхідно дотримуватися вимог чинного законодавства стосовно всіх видів діяльності, що мають відношення до справи.

2. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Використані у цій настанові терміни та визначення понять наведені нижче з урахуванням термінології чинних настанов та інших нормативних документів.

Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ); лікарська речовина; діюча речовина (active pharmaceutical ingredient (API); drug substance; active substance)

Будь-яка речовина (чи суміш речовин), що призначена для використання у виробництві лікарського препарату і при використанні у виробництві лікарського засобу стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію; їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

Виробництво (manufacture)

Усі операції, пов'язані з придбанням матеріалів і продукції, технологічним процесом, контролем якості, виданням дозволу на випуск, зберіганням та дистрибуцією готової продукції, а також відповідним контролем.

Дата закінчення терміну придатності (expiration date, expiry date)

Дата, розміщена на етикетці контейнера лікарського препарату, що зазначає час, до якого серія цього препарату, як очікується, буде відповідати затвердженій специфікації при зберіганні у визначених умовах; після закінчення цієї дати ця серія препарату не повинна застосовуватися.

Дата повторних випробувань (retest date)

Дата, коли матеріал має бути випробуваний повторно, з метою підтвердження його придатності для використання. Дата, що зазначає, коли слід повторно оцінити зразки діючої речовини, щоб переконатися в

тому, що вона все ще відповідає вимогам специфікації і, отже, придатна для використання при виробництві даного лікарського засобу.

Допоміжна речовина (excipient)

Будь-яка речовина, що входить в лікарську форму, за винятком діючої речовини.

Зберігання (storage)

Зберігання лікарських препаратів та матеріалів до моменту їх використання.

Контамінація; забруднення (contamination)

Небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин у (на) вихідну сировину, проміжну продукцію, готову продукцію чи АФІ під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепакування, зберігання і транспортування.

Лікарський засіб; лікарський препарат (medicinal product, pharmaceutical product)

Будь-яка речовина або комбінація речовин, призначена для лікування або профілактики захворювань у людини.

Будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для встановлення діагнозу або для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій у людини, також розглядається як лікарський засіб.

Маркування (labeling)

Діяльність, пов'язана з вибором правильної етикетки з необхідною інформацією та нанесенням цієї етикетки, що відбувається після перевірки чистоти лінії.

Матеріал (material)

Загальний термін, що використовується для позначення вихідної сировини (активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних

речовин), реактивів, розчинників, технологічних добавок, проміжної продукції, пакувальних матеріалів та матеріалів для маркування.

Пакувальний матеріал (packaging material)

Будь-який матеріал, включаючи друковану продукцію, що використовується при пакуванні лікарського засобу, за виключенням будь-якого зовнішнього пакування, що використовується при транспортуванні або вантажних операціях. Пакувальні матеріали поділяють на первинні та вторинні залежно від того, призначені вони для безпосереднього контакту з продукцією чи ні.

Перехресна контамінація; перехресне забруднення (cross-contamination)

Контамінація (забруднення) сировини, матеріалу або продукції іншою сировиною, іншим матеріалом або іншою продукцією.

Постачальник (supplier)

Особа, яка постачає лікарські засоби та матеріали за запитом. Постачальниками можуть бути агенти, брокери, дистриб'ютори, виробники або трейдери. Постачальники мають дотримуватись положень чинного законодавства та вимог регуляторних органів.

Технологічний процес; виготовлення (production)

Всі операції, пов'язані з виготовленням лікарського засобу, які починаються з одержання вихідної сировини та матеріалів, продовжуються обробкою, пакуванням та маркуванням і завершуються одержанням готової продукції. Перепакування та перемаркування є також операціями технологічного процесу.

3. ПЕРСОНАЛ

3.1. На кожній дільниці зберігання (наприклад, у виробників, дистриб'юторів, оптових постачальників, в аптечних закладах та лікарняних аптеках) має бути достатня кількість кваліфікованих

працівників з метою гарантованого забезпечення якості. Необхідно дотримуватися чинних вимог щодо їх кваліфікації.

3.2. Весь персонал має пройти відповідне навчання щодо належної практики зберігання, чинних регуляторних вимог, процедур та безпеки.

3.3. Усі члени персоналу мають пройти навчання відповідно до закріплених за ними обов'язків та дотримуватись високого рівня особистої гігієни та санітарії.

3.4. Персонал, задіяний у зонах зберігання, має бути вдягнутий у захисний або робочий одяг відповідно до виду здійснюваної ним діяльності.

4. ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ

Складські зони

4.1. Необхідно вживати заходи для попередження доступу сторонніх осіб до складських зон.

4.2. Складські зони мають бути достатньої місткості для забезпечення впорядкованого зберігання різних видів матеріалів та продукції, а саме: вихідної сировини та пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції, продукції у карантині, а також дозволеної до реалізації, відбракованої, поверненої або відкликаної продукції.

4.3. Складські зони мають бути спроектовані або пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Зокрема, вони мають бути чистими та сухими, в них слід підтримувати належний температурний режим. Якщо на етикетках продукції зазначено спеціальні умови зберігання (температура, відносна вологість), їх необхідно забезпечити, перевіряти, контролювати та реєструвати. Матеріали та лікарські засоби не слід розміщувати на підлозі; вони мають бути розміщені на належній відстані для забезпечення можливості прибирання та інспектування.

Піддони слід підтримувати у належному стані щодо чистоти та справності.

4.4. Складські зони мають бути чистими, без накопичення зайвих речей та без шкідливих тварин і комах. Має бути програма щодо санітарії у письмовому виді, де зазначені частота прибирання та методи, використовувані для очищення приміщень та зон зберігання. Також має бути програма щодо контролю наявності шкідливих тварин та комах (у письмовому вигляді). Речовини для боротьби зі шкідливими тваринами та комахами мають бути безпечними; слід виключити ризик контамінації ними матеріалів та лікарських засобів. Для забезпечення повної відсутності будь-якого ризику контамінації мають бути відповідні процедури очистки у разі будь-якого проливання таких речовин.

4.5. В місцях отримання та відвантаження матеріали та препарати мають бути захищені від дії погодних умов. Зони отримання мають бути спроектовані та обладнані таким чином, щоб дозволяти очищення контейнерів з одержаними матеріалами та лікарськими засобами перед їх зберіганням.

4.6. Якщо карантинний статус забезпечується зберіганням в окремих зонах, ці зони мають бути чітко розміченими, а доступ до них дозволений лише уповноваженим на це особам. Будь-яка система, що використовується замість фізичного карантину, має забезпечувати еквівалентну безпеку. Наприклад, можуть використовуватись комп'ютеризовані системи за умови, що вони є валідованими для доказу безпеки доступу.

4.7. Як правило, має бути окрема зона для відбору проб вихідної сировини, що знаходиться у контрольованому середовищі. Якщо проби відбирають у складській зоні, це слід здійснювати таким чином, щоб

запобігти контамінації або перехресній контамінації. Для зон відбору проб мають бути належні методики прибирання.

4.8. Для зберігання відбракованих, із закінченим терміном придатності, відкликаних чи повернених матеріалів або препаратів слід застосовувати відокремлення фізичним або іншим відповідним валідованим способом. Ці матеріали або препарати, а також зони їх зберігання мають бути належним чином ідентифіковані.

4.9. Високоактивні чи радіоактивні матеріали, наркотичні та інші шкідливі, чутливі та/або небезпечні речовини і лікарські засоби, а також речовини, щодо яких існує особливий ризик небезпеки, пожежі чи вибуху (наприклад, легкозаймисті рідини та тверді речовини, а також гази, що знаходяться під тиском) слід зберігати у спеціально призначеній зоні із відповідними додатковими заходами щодо безпеки та охорони.

4.10. При розподілі матеріалів і лікарських засобів та поводженні з ними необхідно дотримуватись відповідних вимог належної виробничої практики, викладених у Настанові з GMP та у цій настанові.

4.11. Поводитись з матеріалами і лікарськими засобами та зберігати їх слід у такий спосіб, щоб запобігти контамінації, переплутуванню та перехресній контамінації.

4.12. Матеріали та лікарські засоби необхідно зберігати в умовах, що забезпечують підтримання їх якості. Має бути забезпечена відповідна оборотність товарного запасу. Необхідно дотримуватись принципу: «першим отриманий / першим відпущений».

4.13. Відбраковані матеріали та лікарські засоби слід ідентифікувати та зберігати у карантині, щоб запобігти їх використанню до прийняття щодо них остаточного рішення.

4.14. Наркотичні лікарські засоби слід зберігати згідно з відповідними положеннями чинного законодавства та чинних регуляторних вимог щодо наркотиків.

4.15. Зламани чи ушкоджені одиниці слід вилучати із придатного до використання запасу та ізолювати.

4.16. Складські зони мають бути достатньо освітленими, щоб усі операції можна було виконувати правильно та безпечно.

Умови зберігання

4.17. Умови зберігання лікарських засобів та матеріалів мають відповідати зазначеній у маркуванні інформації, яка базується на результатах випробувань стабільності та враховує температуру зберігання і відносну вологість повітря. При зберіганні лікарських засобів мають бути виключені сторонні запахи, інші ознаки забруднення та інтенсивне освітлення; приміщення мають бути сухими та добре вентиляльованими. Для лікарських засобів, які слід зберігати у спеціальних умовах, мають бути відповідні інструкції зі зберігання.

Моніторинг умов зберігання

4.18. Зафіксовані дані моніторингу температури та, при необхідності, відносної вологості повітря мають бути доступними для перевірки. Обладнання, що використовується для моніторингу, має підлягати перевірці з визначеною періодичністю; результати перевірок слід протоколювати та зберігати. Усі протоколи моніторингу необхідно зберігати, як мінімум, один рік після закінчення терміну придатності матеріалів та продукції, що знаходились на зберіганні, якщо інше не буде визначено чинним законодавством. На температурних картах має бути показано, що у всіх місцях зберігання температура є однаковою. Рекомендується розміщувати температурні датчики у зонах, де можливі відхилення температури.

4.19. Обладнання, що використовується для моніторингу, має підлягати калібруванню з визначеною періодичністю.

5. ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ

Документація: письмові інструкції та протоколи

5.1. Мають бути у наявності письмові інструкції та протоколи для документування всіх дій у зонах зберігання, включаючи поводження із запасами, термін придатності яких закінчився. В них слід відповідним чином описувати методики зберігання, рух матеріалів та лікарських засобів, а, при необхідності, надавати інформацію щодо організації дій стосовно відкликання продукції.

5.2. Для кожного матеріалу та препарату, що знаходиться на зберіганні, постійно в наявності має бути інформація (у письмовому або електронному виді), що містить рекомендовані умови зберігання, будь-які застереження, яких слід дотримуватися, а також дати повторних випробувань. Слід постійно дотримуватись вимог чинного законодавства, фармакопейних вимог та чинних регуляторних вимог стосовно маркування та пакування.

5.3. Для кожної поставки слід зберігати протоколи. Вони мають містити опис товарів: назву, лікарську форму і кількість, їх якість, назви та адреси постачальника та одержувача, номер серії від постачальника, дату поставки або отримання, присвоєний номер серії та дату закінчення терміну придатності. Їх потрібно зберігати не менше п'яти років.

5.4. Слід вести вичерпні протоколи, що відображають усі факти отримання та видачі матеріалів та лікарських засобів відповідно до встановленої системи, наприклад, за номером серії. Протоколи мають бути чітко викладені і легкодоступні.

Маркування та контейнери

5.5. Всі матеріали та лікарські засоби слід зберігати у контейнерах, що не чинять негативного впливу на їх якість та забезпечують належний захист від зовнішніх факторів. У деяких випадках такі фактори можуть включати і мікробне забруднення.

5.6. Всі контейнери мають бути чітко марковані із зазначенням, як мінімум, назви й адреси виробника, назви матеріалу або лікарського засобу, лікарської форми та сили дії (при необхідності), кількості вмісту, номера серії, дати закінчення терміну придатності або дати повторних випробувань (місяць, рік), визначених умов зберігання та, якщо необхідно, посилання на фармакопею, особливі обереги (при необхідності). Не слід використовувати несанкціоновані скорочення, назви або коди.

Отримання матеріалів та лікарських засобів, що надходять

5.7. При отриманні кожна поставка, що надходить, має бути перевірена згідно відповідного замовлення, а кожен контейнер має бути перевірений фізично, наприклад, перевірено маркування, номер серії, тип матеріалу або лікарського засобу та кількість.

5.8. Поставку слід перевірити щодо цілості контейнерів та, за необхідності, розділити відповідно до номеру серії постачальника, якщо вантаж включає більше, ніж одну серію.

5.9. Кожний контейнер слід ретельно оглянути щодо можливого забруднення, несанкціонованого розкриття або пошкодження. Будь-який підозрілий контейнер або, за необхідності, всю поставку слід помістити у карантин для подальшого розслідування.

5.10. Відбір проб має здійснювати тільки спеціально навчений кваліфікований персонал відповідно до письмових інструкцій щодо відбору проб. Контейнери, з яких було відібрано проби, мають бути відповідним чином марковані.

5.11. Після відбору проб товар має знаходитись у карантині. Під час карантину та протягом подальшого зберігання слід забезпечити відокремлення серій товару одна від одної.

5.12. Матеріали та лікарські засоби слід залишати у карантині до одержання офіційного дозволу на реалізацію або рішення про відбракування.

5.13. Слід вживати заходи, що забезпечують неможливість використання відбракованих матеріалів та лікарських засобів. Їх слід зберігати окремо від інших матеріалів або лікарських засобів до їх знищення або повернення постачальнику.

Оборотність та контроль товарного запасу

5.14. Має діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу; правильність роботи цієї системи слід регулярно і часто перевіряти. Необхідно проводити регулярні перевірки товарних запасів шляхом звірки фактичних запасів та документованих даних.

5.15. Факти всіх значних розбіжностей необхідно досліджувати для виявлення ненавмисного переплутування та/або неправильного відпуску.

5.16. У виробничих приміщеннях контейнери з частково використаними матеріалами та лікарськими засобами мають бути надійно закриті та опечатані, щоб запобігти витіканню та/або контамінації при подальшому зберіганні. Спочатку слід використовувати матеріали та лікарські засоби з контейнерів, які вже було відкрито, а потім – з закритих контейнерів.

5.17. Не слід відпускати пошкоджені контейнери, за винятком випадків, коли доказано, що це не вплинуло на якість матеріалів. Де можливо, на такі випадки необхідно звернути увагу особи, відповідальної за контроль якості. Усі вжиті заходи слід документувати.

Контроль матеріалів і лікарських засобів, що застаріли

5.18. Усі запаси слід періодично контролювати на наявність застарілих матеріалів та лікарських засобів. Необхідно вживати всі застережні заходи, щоб запобігти відпуску застарілих матеріалів та лікарських засобів. Лікарські засоби, термін придатності яких закінчився, не можна ні продавати, ні постачати; їх слід зберігати окремо від придатного до реалізації запасу.

6. ПОВЕРНЕНИЙ ТОВАР

6.1. З поверненим товаром, включаючи відкликаний товар, слід поводитись відповідно до затверджених методик; необхідно вести і зберігати письмові протоколи повернень.

6.2. Всі повернені товари слід поміщати в карантин; їх можна повертати в товарний запас тільки після дозволу призначеної відповідальної особи після позитивних результатів повторної оцінки якості. Продукція, яка вийшла з-під контролю дистриб'ютора, може бути повернена у призначений для реалізації запас тільки, якщо:

а) товар знаходиться в своїх початкових нерозкритих пакуваннях і в належному стані;

б) відомо, що товар зберігали в належних умовах і з ним поводитися відповідним чином;

с) термін придатності, що залишився, є прийнятним;

д) препарат було досліджено і оцінено призначеною для цього особою. Під час оцінювання слід враховувати природу препарату, будь-які спеціальні умови зберігання, а також час, який минув з моменту його випуску. Належну увагу слід приділяти препаратам, які потребують особливих умов зберігання. За необхідності слід звернутися за консультацією до власника реєстраційного посвідчення або Уповноваженої особи виробника препарату.

6.3. Будь-який товар, що відпускають повторно, має бути ідентифікований та зареєстрований у документації щодо товарного запасу. Лікарські засоби, повернені пацієнтами до аптеки, не можна приймати назад як товарний запас; вони підлягають знищенню.

7. ВІДПРАВКА ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

7.1. Матеріали та лікарські засоби слід транспортувати таким чином, щоб не порушувати їх цілість, а також щоб:

- a) не була втрачена можливість їх ідентифікації;
- b) вони не були контаміновані іншими лікарськими засобами або речовинами і самі не контамінували їх;
- c) були вжиті відповідні застережні заходи для запобігання ушкодженням (розливання, розсипання, бій) і крадіжкам;
- d) вони були захищені і не зазнавали надмірного впливу таких чинників, як висока або низька температура, світло, волога та інших негативних впливів, а також не ушкоджувалися мікроорганізмами або паразитами (шкідливими комахами і тваринами).

При транспортуванні матеріалів та лікарських засобів слід дотримувати визначені умови зберігання. Лікарські засоби, які потребують зберігання в умовах контрольованої температури, слід транспортувати в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів.

7.2. Особливу увагу необхідно приділяти використанню сухого льоду у холодних ланцюгах. Виконуючи усі застережні заходи щодо безпеки, додатково необхідно забезпечити, щоб матеріал або препарат не контактував з сухим льодом, оскільки це може негативно вплинути на якість продукції, наприклад, через замороження.

7.3. Якщо необхідно, рекомендується використання приладів для контролю умов транспортування, наприклад, температури. Протоколи моніторингу мають бути доступними для перевірки.

7.4. Відвантаження і транспортування матеріалів та лікарських засобів слід здійснювати тільки після одержання розпорядження на відвантаження. Одержання розпорядження на відвантаження та відправку товарів слід документувати.

7.5. Слід встановити та задокументувати методики щодо відправки товару з урахуванням природи матеріалів та лікарських засобів, а також будь яких запобіжних заходів, що можуть знадобитися.

7.6. Зовнішня упаковка має забезпечувати належний захист від впливу всіх зовнішніх факторів, а також мати чітке маркування, що не видаляється.

7.7. Слід зберігати протоколи відправки, де зазначено, як мінімум:

- дату поставки;
- назви та адреси постачальника і одержувача;
- опис продукції, тобто, назву, лікарську форму та дозування (за необхідності), номер серії та поставлену кількість;
- умови транспортування та зберігання.

7.8. Усі протоколи мають бути легко доступними та надаватися за запитом.

8. ВІДКЛИКАННЯ ПРОДУКЦІЇ

8.1. Має бути процедура швидкого та ефективного відкликання з ринку лікарських засобів та матеріалів, стосовно яких відомо або існує підозра щодо їх неналежної якості.

Організація вхідного контролю якості лікарських засобів у аптеці

Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі розроблено відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 р. № 467.

Цей Порядок регламентує механізм проведення вхідного контролю та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

Вхідний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі здійснюється за допомогою візуальних методів уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальними органами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами, для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Забороняється торгівля неякісними лікарськими засобами; лікарськими засобами, обіг яких заборонено в Україні; лікарськими засобами, незареєстрованими в Україні; лікарськими засобами без

сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарськими засобами, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичними імунобіологічними препаратами, які не пройшли державний контроль; лікарськими засобами, термін придатності яких минув.

Суб'єкт господарювання протягом трьох років повинен зберігати та у разі потреби надавати територіальним органам центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для перевірок документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію лікарських засобів.

Суб'єкт господарювання зобов'язаний створити ефективну систему якості лікарських засобів із затвердженим планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо обігу лікарських засобів.

Вхідний контроль якості лікарських засобів в аптеках здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника суб'єкта господарювання, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку. Її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. До компетенції уповноваженої особи належать підготовка та оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів з відміткою про передачу їх до реалізації.

Уповноважена особа — фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця — молодший спеціаліст, бакалавр. Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку:

1) закуповувати і одержувати лікарські засоби слід тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів. Копії таких ліцензій додаються до договору про постачання і зберігаються у суб'єкта господарювання протягом трьох років;

2) вхідний контроль проводиться у місці приймання продукції. Одержані аптекою лікарські засоби повинні пройти візуальний контроль уповноваженою особою. До одержання від уповноваженої особи письмового висновку вхідного контролю якості торгівля отриманими лікарськими засобами забороняється;

3) уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника.

Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів — імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника;

4) групова тара, зовнішня (вторинна) та внутрішня (первинна) упаковки, маркування, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

5) при позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає дозвіл на випуск (реалізацію) одержаних серій лікарських засобів;

б) при негативному результаті уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення партії постачальнику. Копія акта разом із копіями прибуткової (видаткової) накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше

не передбачено рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів) подається до територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;

7) у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

Лікарські засоби сумнівної якості — лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам методів контролю якості за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо.

Неякісні лікарські засоби — лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали

механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув;

Приклад посадової інструкції уповноваженої особи

(назва установи, організації)	ЗАТВЕРДЖУЮ (уповноважена особа)
	(ПІБ, підпис)
	" ___ " _____ 20__ р.

ПОСАДОВА ІНСТРУКЦІЯ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ АПТЕКИ

(назва фармацевтичного підприємства) _____

1. Загальні положення

1.1. Покладання обов'язків уповноваженої особи та звільнення від них здійснюється наказом по фармацевтичному підприємству із дотриманням вимог Кодексу законів про працю України.

1.2. Обов'язки уповноваженої особи аптеки може виконувати фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи за фахом не менше 2 років, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. Виконання обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за ефективне управління системою якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у сільській місцевості, може покладатися на особу із фармацевтичною освітою, яка здобула освітньо-кваліфікаційний рівень фахівця - молодший спеціаліст, бакалавр. Виконання обов'язків уповноваженої особи у сільській місцевості може покладатися на спеціалістів без стажу роботи за фахом.

Підвищення кваліфікації уповноваженої особи повинно здійснюватися кожні п'ять років.

1.3. Уповноважена особа аптеки безпосередньо підпорядковується завідувачу аптеки.

1.4. Діяльність уповноваженої особи аптеки інспектує Державна служба України з лікарських засобів та санітарно-епідеміологічна служба.

1.5. На час тимчасової відсутності уповноваженої особи (відрадження, хвороба, відпустка) її обов'язки виконує особа, що призначена в установленому порядку, яка несе повну відповідальність за належне їх виконання та набуває усіх відповідних прав.

1.6. Уповноважена особа аптеки у своїй роботі керується положеннями діючого законодавства, Державною Фармакопеею України, нормативними документами, які затверджені Міністерством охорони здоров'я України, та іншими документами, що затверджені в установленому порядку, цією посадовою інструкцією.

2. Завдання та обов'язки

Уповноважена особа:

2.1. перевіряє лікарські засоби, які надходять в аптеку, і супровідні документи - накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника), сертифікати якості серії лікарських засобів, висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновки про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів); відомості про державну реєстрацію лікарського засобу;

2.2. оформляє висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до

реалізації, підпис, П.І.Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю»;

2.3. здійснює ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання, та ведення обліку рішень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо якості лікарських засобів в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальних органів;

2.4. перевіряє наявність в аптеці лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув;

2.5. надає територіальному органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. При виявленні зразків таких лікарських засобів вживає заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в спеціально відведена, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

2.6. вживає заходів, що зазначені в рішеннях центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо якості лікарських засобів;

2.7. постійно здійснює моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

2.8. надає дозвіл на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки;

2.9. розробляє та затверджує стандартні робочі методики обігу лікарських засобів (закупки, збереження, реалізації);

2.10. здійснює обстеження аптеки з метою оцінки стану санітарного режиму та фармацевтичного порядку;

2.11. бере участь у проведенні дезінфекції та дезінсекції приміщень аптеки, готуючи або/чи контролюючи ефективність відповідних розчинів;

2.12. бере участь у комплектуванні замовлень відділів та установ;

2.13. забезпечує зберігання документації в архіві. Систематизує і зберігає реєстри;

2.14. своєчасно інформує керівництво аптеки про стан системи якості лікарських засобів і належність дотримання санітарного режиму та фармацевтичного порядку;

2.15. здійснює поточний та звітний облік виконаних робіт.

3. Права

Уповноважена особа має право:

3.1. Отримувати від співробітників територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, консультації та необхідну інформацію з питань забезпечення якості лікарських засобів.

3.2. Знайомитись з проектами рішень керівництва, що поширюються на її діяльність.

3.3. Брати участь в обговоренні питань, що стосуються виконання її обов'язків.

3.4. Вносити на розгляд керівництва пропозиції щодо покращення функціонування системи якості лікарських засобів.

3.5. Вимагати від керівництва сприяння у виконанні посадових обов'язків.

4. Відповідальність

Уповноважена особа несе відповідальність:

4.1. За належне виконання або невиконання своїх посадових обов'язків, що передбачені цією посадовою інструкцією, а також правилами внутрішнього трудового розпорядку в межах, визначених законодавством України про працю.

4.2. За правопорушення, скоєні в процесі здійснення своєї діяльності, - в межах, визначених чинним адміністративним, кримінальним і цивільним законодавством України.

4.3. За завдання матеріальної шкоди в межах, визначених чинним трудовим і цивільним законодавством України.

5. Уповноважена особа аптеки повинна знати

5.1. Чинне законодавство про охорону здоров'я, щодо якості лікарських засобів та організації фармацевтичної діяльності.

5.2. Концепцію забезпечення якості лікарських засобів відповідно до законодавчо-регулюючих документів СС за рекомендацій ВООЗ.

5.3. Принципи організації контролю якості лікарських засобів в Україні.

5.4. Систему сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі та відповідно до рекомендацій ВООЗ.

5.5. Систему сертифікації та стандартизації лікарських засобів в Україні.

5.6. Стратегію захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів.

5.7. Систему державного контролю якості лікарських засобів в Україні.

5.8. Номенклатуру лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, виробів медичного призначення, спеціальних продуктів харчування та положення щодо їх реєстрації в Україні.

5.9. Статус, зміст Державної Фармакопеї України та її вимоги до якості лікарських засобів.

5.10. Вимоги до методів контролю якості та змісту сертифікатів якості виробника.

5.11. Теоретичні основи хімічних, фізичних, фізико-хімічних, фармако-технологічних, біологічних та мікробіологічних методів аналізу лікарських засобів, можливості їх застосування у виявленні неякісних і фальсифікованих лікарських засобів.

5.12. Загальні положення вхідного контролю якості лікарських засобів, умови зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.

5.1 3. Сучасну літературу за фахом, методи її аналізу та узагальнення.

З інструкцією
ознайомлений: _____ " ____ "
(підпис) _____ (ПІБ) _____
_____ р.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : ТОВ «PIPEG», 2001. – 556 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – Х., 2004. – Доп. 1. – 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – Х., 2008. – Доп. 2. – 620 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – Х., 2009. – Доп. 3. – 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – Х., 2011. – Доп. 4. – 540 с.
6. Наказ МОЗ України від 08.12.2015 № 830 «Про затвердження і введення в дію Державної фармакопеї України (II видання)».
7. <http://www.diklz.gov.ua/> Державна служба України з лікарських засобів.
8. Закон України від 04.01.96р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».
9. Наказ МОЗ України від 19 вересня 1996 р №291 «Про затвердження Положення про спеціалізацію (інтернатуру) випускників вищих медичних і фармацевтичних закладів освіти III-IV рівня акредитації медичних факультетів університетів».
10. Наказ МОЗ України від 11.10.2013 № 875 "Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)" Інтернет ресурс - http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.html
11. Наказ МОЗ України від 29.09.14 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».
12. Наказ МОЗ України від 14.01.04 р. № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів».
13. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

14. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. – К. : МОЗ України, 2011. – 19 с.
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005. – Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2005.
17. Настанова. Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації. СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013 – Наказ МОЗ України від 18.05.2013 № 398 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95".
18. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В. Стасевич, А.М. Кричковська, Б.П. Громовик, Д.Б. Баранович, О.М. Корнієнко, В.П. Новіков; за ред.. Б.П. Громовика. – Львів : «Тріада плюс», 2011. – 288 с.
19. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів [Текст] : навч. посіб. для спеціалістів з "Орг. і упр. фармацією", "заг. фармації", провізорів-інтернів / К.І. Сметаніна. - Вінниця : Нова кн., 2010. - 375 с.
20. Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів».
21. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Р. Фармацевтична хімія. – Вінниця: "Нова книга", - 2003.
22. Фармацевтичний аналіз: Навч. Посібник. / За ред.. П. О. Бузуглого. Харків: Вид. НФаУ; «Золоті сторінки», 2001.
23. Фармацевтична хімія / За аг. Ред. П. О. Безуглого. – Вінниця, Нова Книга, 2008. – 560 с.

- 24.Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – в 2 ч. Ч.II. Специальная фармацевтическая химия: Учеб для фарм. ин-тов и фак. мед. ин-тов. – Пятигорск, 1996. – 608с.
- 25.Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: РИА «Новая волна»: Издатель Умеренков, 2008. – 1206 с.
- 26.Международная Фармакопея. - 3-е изд. Женева.: ВОЗ, 1995.- т. 1-4.
- 27.Справочник провизора-аналитика. /Под ред. Волоха Д.С, Максютинной Н.П., Кириченко П.А. и др. – К.: Здоров'я, 1989. – 200 с.
- 28.Журналы "Провізор", "Фармацевтичний журнал", "Вісник фармації", "Фармаком", "Фізіологічно-активні речовини", "Фармація", "Клінічна фармакологія", "Фармакологічний вісник" та інші.
- 29.Электронний ресурс. – Режим доступу:
<http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/773558;jsessionid=5DC9DA4CB7F99725AF642181E0C7F00D>
- 30.Электронний ресурс. – Режим доступу:
http://www.sphu.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1255&Itemid=110&lang=uk

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
 кафедра фармакогнозії, фармацевтичної хімії та технології ліків
 факультет післядипломної освіти

ЩОДЕННИК

**САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
 ПРОВІЗОРА – ІНТЕРНА**

(кафедра фармакогнозії, фармацевтичної хімії та технології ліків ФПО)

Розподіл областей України за вищими медичними (фармацевтичними) навчальними закладами для проведення інтернатури з фаху “Загальна фармація” згідно рішення МОЗ України

Назва навчального закладу	Області, що закріплені за навчальним закладом
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації /ІПКСФ/ НФаУ тел.: 8-057-732-58-53 (приймона ректора)	Харківська, Кіровоградська, Луганська, Полтавська, Сумська
Запорізький державний медичний університет тел.: 8-0612-36-20-42 (деканат ФПО)	Донецька, Дніпропетровська, Запорізька, Миколаївська, Херсонська, Республіка Крим, м. Севастополь
Львівський національний медичний університет ім. Д.Галицького тел.: 8-0322-79-64-59	Волинська, Закарпатська, Львівська, Рівненська, Тернопільська, Чернівецька, Івано-Франківська
Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Шупіка тел.: 8-044-441-40-39	Вінницька, Житомирська, Київська, м. Київ, Одеська, Хмельницька, Черкаська, Чернігівська

МОЗ УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЩОДЕННИК
САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
ПРОВІЗОРА – ІНТЕРНА

_____ (прізвище, ім'я по батькові)

Який вуз (факультет) і коли закінчив _____

База інтернатури (адреса, телефон) _____

Керівник бази інтернатури _____

(прізвище, ім'я по батькові)

Викладач університету _____

(прізвище, ім'я по батькові)

Початок інтернатури _____ Закінчення інтернатури _____

“ “ _____ 201 р. “ “ _____ 201 р.

Місце роботи та посада за направленням (чи контракт) _____

Тема магістерської роботи:

I. Характеристика бази проходження інтернатури:

а) Група аптеки _____

б) Загальний товарообіг _____ в т.ч. по екстемпоральній рецептурі _____

в) Кількість рецептів в рік _____ в т.ч. екстемпоральних _____

г) Штат аптеки (штатних посад) _____

д) Перелік лікувально – профілактичних установ, що є на постачанні аптеки _____

е) Вид матеріальної відповідальності _____

є) Характеристика гуртово – роздрібної аптечної мережі _____

ж) Кількість сільських аптек (для ЦРА) _____

ЗАТВЕРДЖУЮ
Зав. аптеки _____

ЗАТВЕРДЖУЮ
Зав. кафедри фармакогнозії ФПО

(Прізвище І.Б.)

(Прізвище І.Б.)

М.П.

“ _____ ” _____ 201 р.

“ _____ ” _____ 201 р.

ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПЛАН ПРОХОДЖЕННЯ ЗАОЧНОГО ЦИКЛУ
ІНТЕРНАТУРИ
(навчання на базі стажування)

№ з/п	Місце навчання, вид роботи та інші заходи	Термін виконання	Відмітка про виконання (дата, підпис)
<u>Курс фармацевтичної технології</u> <u>(6 тижнів)</u> Робоче місце провізора.			
1.1.	Вивчення законодавчих та нормативних актів, які регламентують порядок виписування рецептів і відпуску за ними лікарських засобів.	3 дні	
1.2.	Прийом, таксування рецептів та відпуск лікарських засобів: наркотичних, психотропних, прекурсорів, одурманюючих, отруйних, снодійних, транквілізаторів, нейролептиків, антидепресантів, стероїдних гормонів, анаболіків, спирту етилового і спиртовмісних (з кожної групи описати по 2 рецепти). Консультативна допомога хворому при відпуску лікарських засобів.	3 дні	
1.3.	Вивчення нормативних документів, які регламентують виготовлення лікарських форм.	2 дні	
1.4.	Виготовлення та оформлення до відпуску лікарських форм: порошків, присипок, рідких лікарських форм, суспензій, водних витяжок з лікарської рослинної сировини, мазей, супозиторіїв, очних крапель, очних мазей, розчинів для	1,5 тижні	

	ін'єкцій, спиртових розчинів, концентратів, внутрішньо аптечних заготовок (з кожної групи описати по 2 рецепти).		
1.5.	Усунення несумісностей у лікарських формах (описати 4 рецепти)	2 дні	
1.6.	Вивчення умов зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптеках.	3 дні	
1.7.	Описати організацію зберігання виробів медичного призначення на базі стажування.	2 дні	
1.8.	Міжлікарняна аптека (організація виготовлення стерильних лікарських форм). Виготовлення та оформлення до відпуску стерильних лікарських форм: порошків, рідких лікарських форм, очних крапель, очних мазей, розчинів для ін'єкцій (з кожної групи описати по 2 рецепти)	1,5 тижні	
<u>Курс фармацевтичного аналізу лікарських засобів</u> <u>(6 тижнів)</u>			
Робоче місце провізора – аналітика.			
2.1.	Знайомство з питаннями організації контролю якості ліків у аптечному закладі, з організацією роботи провізора-аналітика аптеки, оснащенням його робочого місця.	1 день	
2.2.	Посадова інструкція провізора-аналітика. Вивчення нормативних актів, які регламентують роботу провізора-аналітика аптеки.	1 день	
2.3.	Вивчення законодавчих та нормативних актів, які регламентують якість лікарських засобів.	3 дні	
2.4.	Вивчення звітної документації, яку веде провізор-аналітик аптеки.	2 дні	

	Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій. Навести форму журналу реєстрації результатів аналізу та описати проведення аналізу води очищеної та води для ін'єкцій.		
2.5.	Контроль якості дефектури. Навести форму журналу реєстрації результатів ідентифікації лікарських речовин та описати проведення аналізу двох лікарських субстанцій.	1 день	
2.6.	Контроль якості внутрішньоаптечних заготовок та концентратів. Навести форму журналу реєстрації результатів та приклади даного виду аналізу (2 лікарські форми за день).	3 дні	
2.7.	Контроль якості очних лікарських форм, виготовлених в аптеці. Навести форму журналу реєстрації результатів та приклади аналізу очних крапель (2 лікарські форми за день).	2 дні	
2.8.	Контроль якості парентеральних лікарських форм, виготовлених в аптеці. Навести форму журналу реєстрації результатів та приклади даного виду аналізу (2 лікарські форми за день).	2 дні	
2.9.	Контроль якості екстемпоральних лікарських форм, виготовлених в аптеці. Навести форму журналу реєстрації результатів та приклади аналізу різних лікарських форм, виготовлених за рецептами лікарів чи за вимогами лікувально-профілактичних закладів (2 лікарські форми за день).	2 тижні	
2.10.	Вивчення організації та умов зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптечному закладі.	2 дні	
2.11.	Вивчення організації вхідного контролю якості лікарських засобів у аптеці. Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів.	3 дні	

Курс фармакогнозії (3,5 тижні) Робоче місце провізора			
3.1.	Вивчення законодавчих та нормативних актів, які регламентують заготівлю лікарських рослин, сушіння, упакування та використання лікарської рослинної сировини в умовах аптекних закладів.	1 тиждень	
3.2.	Вивчення організації та умов зберігання лікарської рослинної сировини в аптеках.	1 тиждень	
3.3.	Вивчення призначення нових фітотерапевтичних лікарських засобів з аспектами хронофармакології (на прикладі 30-ти препаратів).	1 тиждень	
3.4.	Вивчення можливих протипоказань та побічної дії фітотерапевтичних лікарських засобів.	1 день	
3.5.	Консультативна допомога при відпуску хворому лікарської рослинної сировини та фітотерапевтичних препаратів.	1 день	
3.6.	Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів. Методи аналізу лікарської рослинної сировини та фітотерапевтичних препаратів в умовах державної інспекції з контролю якості лікарських засобів.	1 день	

Керівник интерна

(підпис)

Викладач університету

(підпис)

Провізор – інтерн

(підпис)

ОСНОВНІ ПРАКТИЧНІ НАВИЧКИ, ЯКИМИ ПОВИНЕН ОВОЛОДІТИ
ПРОВІЗОР – ІНТЕРН ПІД ЧАС НАВЧАННЯ НА БАЗІ СТАЖУВАННЯ

№№	Перелік практичних навичок	Підпис керівника про виконання
1	2	3
ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ФАРМАКОГНОЗІЯ		
1.	Вирішувати питання технології, зберігання та відпуску лікарських засобів з урахуванням сумісності компонентів пропису.	
2.	Перевіряти дози отруйних, сильнодіючих лікарських засобів.	
3.	Пропонувати оптимальну технологію порошків, присипок, мікстур, водних витяжок з лікарської рослинної сировини, суспензій, емульсій, неводних розчинів, в т.ч. спиртових мазей, ректальних лікарських форм, розчинів для ін'єкцій та інфузій, очних крапель та мазей, офтальмологічних розчинів для зрошення. Контролювати якість виконання технологічних операцій.	
4.	Виготовляти розчини стандартних фармакопейних рідин.	
5.	Виявляти часто повторювані прописи лікарських форм та здійснювати їх внутрішньоаптечну заготовку.	
6.	Готувати концентровані розчини та напівфабрикати.	
7.	Проводити розрахунки при розведенні етилового спирту та вести облік етилового спирту в аптеках.	
8.	Стабілізувати, емульгувати, солубілізувати, пролонгувати дію ліків.	
9.	Усувати несумісності в лікарських формах.	
10.	Готувати лікарські форми для дітей.	
11.	Одержувати очищену та апірогенну воду.	
12.	Вміти користуватися приладами та апаратурою для виготовлення ліків.	
13.	Зберігати лікарські засоби за вимогами чинного законодавства.	
14.	Вести звітну документацію по контролю якості лікарських засобів, виготовлених в аптеці.	

15.	Володіти різними видами контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки.	
16.	Володіти фізичними, фізико-хімічними та хімічними методами аналізу лікарських засобів.	
17.	Проводити контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій.	
18.	Вміти проводити контроль якості лікарських і допоміжних речовин, які надходять із матеріальної в асистентську кімнату.	
19.	Вміти проводити контроль якості концентрованих розчинів для бюреткової системи, напівфабрикатів, тритурацій, лікарських засобів внутрішньоаптечного виготовлення.	
20.	Вміти проводити контроль якості стерильних лікарських форм, виготовлених в аптечному закладі.	
21.	Вміти проводити кількісне визначення спирту в фармацевтичних препаратах.	
22.	Аналізувати одно- та багатокомпонентні лікарські форми рефрактометричним методом.	
23.	Володіти методиками експрес-аналізу лікарських речовин та лікарських форм як заводського так і внутрішньоаптечного виробництва.	
24.	Проводити всебічну оцінку якості лікарських засобів, що виробляються і реалізуються у відповідності із законодавством України.	
25.	Вміти провести заготівлю лікарської рослинної сировини.	
26.	Зберігати фітопрепарати з лікарської рослинну сировину за вимогами чинного законодавства.	
27.	Надавати консультації хворому з питань раціонального застосування лікарського засобу, лікарської рослинної сировини, фітопрепаратів.	
28.	Надавати консультативну та інформаційну допомогу лікарям з питань фармакокінетики та фармакодинаміки лікарських засобів, взаємодіючих при одночасному застосуванні та з інших аспектів в фармакотерапії.	

Завідувач аптечної установи _____

(підпис)

КОНТРОЛЬ ЗНАНЬ ТА УМІНЬ НА БАЗІ СТАЖУВАННЯ

Дата	Назва розділу	Оцінка	Підпис керівника

Керівник інтерна _____
(підпис)

ЗВІТ про роботу в заочній частині інтернатури

Дата	Виконана робота	Кількість год.	Залік Підпис керівника

Завідувач аптеки _____
(підпис)

М.П.

Провізор-інтерн _____