

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ
КИЇВСЬКИЙ МІЖНАРОДНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦІЇ, ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ**

ВСТУП ДО ФАРМАЦІЇ

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК

для студентів I курсу фармацевтичного факультету
за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
другого (магістерського) рівня вищої освіти



Київ-2021

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ
КИЇВСЬКИЙ МІЖНАРОДНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармації, технології ліків та фармацевтичного
менеджменту**

ВСТУП ДО ФАРМАЦІЇ:

*практичні заняття в аптеці з
технології ліків*

**НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ
ПОСІБНИК**

*для практичних занять і самостійної роботи
з дисципліни*

Студента(ки) I курсу _____ групи
фармацевтичного факультету

Київ-2021

УДК 615.1

Навчально-методичний посібник схвалено вченою радою фармацевтичного факультету Київського Міжнародного Університету,
(протокол №4 від «25» листопада 2021 р.)

Рекомендовано вченою радою Київського Міжнародного Університету до друку
(протокол №4 від «29» листопада 2021 р.)

Навчально-методичний посібник підготували:

професор, д.ф.н., КиМУ
доцент, к.ф.н., КиМУ
к.ф.н., доцент КиМУ
к.пед.н., НУОЗ України імені П.Л. Шупика

Д.В. Семенів
О.В. Гетало
Л.Г. Шостак
Н.А. Білоусова

Рецензенти:

Унгурян Л.М., д.ф.н., професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету
Глушкова О.М., к.х.н., доцент кафедри хімії та фармакогнозії Київського міжнародного університету

У навчально-методичному посібнику представлено навчальний матеріал аудиторних практичних занять та самостійної роботи з дисципліни «Вступ до фармації: практичні заняття в аптеці з технології ліків» для студентів I курсу.

Навчально-методичний посібник розроблено згідно із затвердженою програмою. При вивченні цієї дисципліни студенти знайомляться з основами організації виробничої діяльності аптечних закладів, з підготовчими стадіями виготовлення лікарських препаратів, набувають певних практичних навичок.

ISBN №978-617-651-233-2

Правила роботи в навчальній аудиторії:

1. Практичні заняття проводяться в спеціально обладнаних навчальних аудиторіях, оснащення яких та умови роботи максимально наближені до аптечних.
2. Перед заняттям студенти повинні ознайомитися з правилами техніки безпеки і протипожежних заходів, інструкцією щодо санітарного режиму в навчальних лабораторіях та неухильно виконувати їх під час практичної роботи.
3. Перед початком занять черговий групи отримує в лаборанта кафедри довідкову літературу, інвентар, прилади і допоміжний матеріал, необхідні для виконання практичної роботи.
4. На робочих столах повинні бути лише предмети, необхідні для виконання роботи. Підручники, навчальні посібники, особисті речі повинні бути в спеціально відведених для цього місцях.
5. Не дозволяється пробувати на смак та використовувати для самолікування лікарські речовини зі штангласів, а також виносити їх з аудиторії. Забороняється під час роботи нагромаджувати декілька штангласів на своєму робочому місці.
6. Виходити з аудиторії під час занять студенти можуть лише з дозволу викладача. Для заповнення штангласів звертатися до лаборантів має право лише черговий студент за узгодженням з викладачем.
7. Після закінчення роботи і виконання практичних завдань студентам необхідно навести порядок на робочому місці, вимкнути прилади, воду, електроенергію.
8. Черговий повинен перевірити порядок на робочих місцях, здати лаборанту кафедри одержану довідкову літературу, інвентар та прилади.

ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ

при роботі в навчальній аудиторії

1. До роботи в аудиторії допускаються лише студенти, що пройшли інструктаж з техніки безпеки при роботі в аудиторіях кафедри, після чого підтвердили свої зобов'язання дотримуватися вказаних вимог підписом у журналі.

2. У навчальній аудиторії не допускається:

- зберігати верхній одяг (його необхідно залишати в гардеробі);
- залишати без нагляду нагрівальні прилади, відкриті водопровідні крани;
- користуватися незаземленими, несправними електроприладами або обладнанням, що має пошкодження ізоляції корпусу, відкриті спіралі;
- пробувати на смак і вдихати невідомі речовини;
- застосовувати хімічні чи лікарські речовини без етикеток;
- зберігати отруйні, сильнодійні чи вибухонебезпечні речовини на робочих столах (їх зберігають у спеціальних приміщеннях, в окремих шафах), після роботи з ними ретельно миють руки;
- при роботі з їдкими рідинами (кислотами і лугами) не засмоктувати їх у піпетку ротом — для цього використовують спеціальні гумові груші;
- зберігати та вживати їжу, розпивати спиртні напої і палити.

3. Електроплити та інші нагрівальні електроприлади встановлюють на теплоізоляційні матеріали і користуватися ними дозволяється у присутності викладача. Не слід допускати попадання на нагрівальні прилади кислот, лугів і розчинів солей.

4. Кожен студент повинен знати місце для засобів пожежогасіння і вміти користуватися ними.

5. Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях:

- ✓ При опіках, викликаних кислотами, лугами та іншими їдкими речовинами, уражене місце обмивають великою кількістю води, а потім:
 - при опіках кислотою – промивають 3% розчином натрію бікарбонату;
 - при опіках лугами – промивають 2% розчином кислоти оцтової.
- ✓ При термічних опіках уражене місце промивають 5% розчином калію перманганату або 5% розчином таніну і накладають ватно-марлеву пов'язку.

6. Вимоги безпеки після закінчення роботи:

- вимкнути всі електроприлади, закрити водопровідні крани;
- протерти робочі поверхні столів і приладів чистою вологою ганчіркою;
- вимкнути освітлення.

ЗАНЯТТЯ №1

Тема Санітарно-протиепідемічний режим аптеки та фармацевтичний порядок. Одержання води очищеної, контроль її якості та умови зберігання

Актуальність теми: вивченню технологічних особливостей виготовлення лікарських форм передусь ознайомлення з вимогами основної нормативної документації, що містить основні вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму та особистої гігієни працівників аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а також виробничих приміщень аптечних закладів.

При виготовленні рідких лікарських форм велике значення має якість розчинника. Найчастіше як розчинник використовують воду очищену. Отже, знання про правила санітарного режиму в умовах аптеки, а також вимоги до води очищеної є дуже важливими для роботи майбутнього провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів;
- вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що не здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів і санітарно-гігієнічні вимоги при виробництві (виготовлення) ліків в умовах аптеки;
- методи одержання води очищеної та апаратуру, що використовується при цьому;
- види контролю якості та умови зберігання води очищеної;

УМІТИ:

- користуватись аналітичною нормативною документацією для пошуку потрібної інформації щодо санітарно-протиепідемічного режиму аптек та фармацевтичного порядку;
- дотримуватись правил особистої гігієни персоналу аптек;
- користуватись ДФУ та іншою аналітичною нормативною документацією для пошуку потрібної інформації щодо одержання та контролю якості води очищеної;
- проводити контроль якості води очищеної.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА

1. Ознайомтесь із методичними рекомендаціями та вимогами нормативної документації щодо санітарно-протиепідемічного режиму аптек і фармацевтичного порядку й особистої гігієни персоналу аптечних закладів.
2. Ознайомтесь із методичними рекомендаціями та вимогами ДФУ щодо одержання та контролю якості води очищеної.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Загальні вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів.

2. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів.
3. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що не здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів.
4. Вимоги до приміщень, устаткування аптечних закладів і санітарно-гігієнічні вимоги при виробництві (виготовленні) ліків в умовах аптеки.
5. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів.
6. Санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм.
7. АНД, що регламентує санітарні вимоги до одержання, транспортування, зберігання та контролю якості води очищеної.
8. Методи одержання води очищеної та апаратура, що використовується для одержання води очищеної.
9. Який наказ регламентує якість води очищеної?
10. Укажіть допустимі і недопустимі домішки у воді очищеній.
11. Види контролю якості води очищеної та умови її зберігання.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Ознайомтесь з основними нормативними документами, які регламентують вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів, санітарно-протиепідемічного режиму і фармацевтичного порядку аптек і особистої гігієни персоналу аптечних установ.

1. Вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів, санітарно-протиепідемічного режиму і фармацевтичного порядку аптек і особистої гігієни персоналу викладені в *Інструкції* _____, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я № _____ та *Стандарті-настанові* _____.

2. Загальні вимоги до приміщень та обладнання аптеки, а також до персоналу наведені в *Правилах* _____, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я № _____.

ЗАВДАННЯ 2. Випишіть основні положення наказів МОЗ України, які регламентують вимоги до приміщень, устаткування аптечних установ, а також до санітарно-протиепідемічного режиму і фармацевтичного порядку аптек і особистої гігієни персоналу.

Аптека — _____

Аптека складається з *виробничих приміщень*:

1. _____

2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

та службово-побутових приміщень:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

Загальні вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів

Виробничі приміщення аптечних закладів - це _____

Зал обслуговування населення не належить до виробничих приміщень.

Рекомендується організувати порядок розміщення виробничих приміщень (зон) так, щоб забезпечити _____

Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їхньому функціональному призначенню. Поверхня стін, стель, перегородок та підлоги має бути _____

Санітарно-технічні прилади, обладнання, крани, раковини, унітази тощо, повинні бути в _____

Поверхня виробничого устаткування, як зовні, так і всередині, повинна бути _____
Устаткування та меблі розміщують так, щоб вони були _____

Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях _____

За потреби вікна та вітрини, розміщені на сонячному боці, повинні забезпечуватись _____

У виробничих приміщеннях не дозволяється вішати _____

Інформаційні стенди й таблиці, які необхідні для роботи у виробничих приміщеннях, повинні бути виготовлені з _____

Декоративне оформлення невиробничих приміщень, серед іншого озеленення, допускається за умови _____

Робочі місця персоналу аптеки (структурного підрозділу) у залі обслуговування населення повинні бути оснащені _____
_____. У період поширення гострих респіраторних захворювань персонал аптек (структурних підрозділів) повинен мати на обличчі _____.

Біля входу до туалетів на підлозі повинні бути _____

Для миття рук персоналу в туалетах повинні бути встановлені раковини (рукомийники). Безпосередньо біля них установлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для _____
_____. Висушування рук проводиться _____
_____. Вживання їжі у виробничих приміщеннях _____.

Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

Приміщення аптечних закладів підлягають _____ прибиранню із застосуванням _____
_____. Сухе прибирання _____.

Підлогу миють _____, а стіни і двері - _____ із застосуванням дезінфекційних засобів. Стелю _____ очищають від пилу вологим способом.

Віконне скло, рами і простір між ними миють _____
_____. Устаткування приміщень аптечних закладів зовні прибирають _____, шафи для медикаментів у приміщеннях зберігання лікарських засобів (матеріальні кімнати) зсередини прибирають у міру потреби, але не рідше _____
_____. Раковини для миття рук і санітарні вузли чистять і дезинфікують _____.

При потребі прибирання приміщень та устаткування проводяться частіше.

Для проведення вологого прибирання або дезінфекції необхідно мати _____
_____, які маркують "1" і "2". Ємкість "1" заповнюють _____
_____, ємкість "2" - _____.

Ганчірки й серветки змочують розчином, що міститься в ємності "1", і ретельно протирають ділянку (2+1) м² поверхні, попередньо вимиту. Потім їх

полощуть у ємності "2", викручують, знову насичують розчином з ємності "1" і миють нові ділянки поверхні.

Для прибирання різних приміщень (зал обслуговування населення, виробничі приміщення, санітарні вузли) виділяється _____
_____. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа тощо) окремо.

Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезинфекції і сушіння зберігають у чистій промаркованій щільно закритій тарі.

Санітарний день проводиться _____. Окрім ретельного прибирання в санітарні дні може проводитися дрібний поточний ремонт, дезинсекційні та дератизаційні заходи.

Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів

Персонал аптечного закладу повинен:

- зберігати верхній одяг і взуття _____
_____;
- до початку і в процесі роботи проводити _____;
- перед відвідуванням туалету _____
_____;
- не виходити за межі аптечного закладу _____
_____.

Технологічний одяг і взуття змінюють не рідше _____, а за необхідності частіше. Для цього кожен співробітник повинен бути забезпечений не менш ніж _____ комплектами одягу.

Працівники аптечних закладів проходять медичне обстеження, а надалі періодичний медичний огляд. Результати обстеження заносяться в особову медичну книжку, що дає право на допуск до роботи.

Персонал аптечних закладів, що здійснюють виготовлення лікарських засобів додатково, виконують ще й такі вимоги:

- персонал повинен бути забезпечений _____
_____;
- персоналу, що займається виготовленням ліків в умовах аптеки _____
_____;
- під час виготовлення, контролю, фасування ліків у працівників повинні бути _____
_____.

Санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм

Лікарські засоби, що використовуються для виготовлення нестерильних лікарських форм, повинні зберігатись у _____
_____.

Штангласи, що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення _____.

Аптечний посуд _____ та _____. Термін зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, не більше _____.

Засоби малої механізації, які використовуються при виготовленні і фасуванні ліків, _____. Якщо в інструкції щодо цього немає вказівок, то після закінчення роботи обладнання _____

_____.

На початку кожної зміни ваги, шпателі, ножиці та інший дрібний аптечний інвентар протирають _____.

Бюреткові установки і піпетки не рідше _____, попередньо звільнивши їх від концентрату, миють гарячою водою (55 ± 5)⁰C із _____, потім промивають _____.

Зливні крани бюреткових установок до початку роботи очищають від нашарувань солей розчинів, екстрактів, настоек і протирають _____.

Для діставання зі ступок мазей або порошків використовують _____.

Використання картону не _____. Після виготовлення мазей залишки жиру прибирають за допомогою _____, використаний посуд миють і стерилізують.

Паперові та воцані капсули, шпателі, нитки, резинки обхватні тощо, що використовують для роботи, зберігаються _____.

Санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні стерильних лікарських форм

Виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в _____.

Асептичний блок складається _____

_____.

Приміщення асептичного блоку повинні бути _____;
обладнані _____.

Вікна в асептичній асистентській повинні бути _____.

Асептичний блок обладнується _____.

Перед входом до асептичного блоку, заготовчої (дефектарської), асистентської кімнати на підлозі повинні бути _____

Стелі, стіни і підлога приміщень для виготовлення ліків в асептичних умовах повинні бути оздоблені _____

Двері та вікна повинні бути _____.

З метою досягнення стерильності всі предмети, устаткування та меблі, які вносяться до асептичного блоку попередньо _____.

Прибирання приміщень для виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах проводиться не рідше _____

_____ раз на тиждень проводять генеральне прибирання асептичного блоку, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання асептичного блоку. Починають прибирання з _____ . Спочатку _____ . Далі _____

Особи, які беруть участь у виготовленні ліків в асептичних умовах, увійшовши до шлюзу, _____

Забороняється виходити за межі асептичного блоку в _____

Персонал, який працює в асептичному блоці, повинен не менше 1 разу на рік проходити _____

Після проведення інструктажу персонал повинен письмово підтвердити факт його проведення, поставивши підпис та вказавши дату.

Штангласи перед кожним заповненням _____.

Термін зберігання стерильного посуду (з них балонів), що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, не більше _____.

Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри й інше) _____ у біксах або банках з притертою пробкою і _____ . На біксах або банках повинні бути прикріплені бірки із зазначеними на них датами стерилізації. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися протягом _____.

При роботі в асептичному блоці для записів використовують _____
_____. Папір зберігають у пластмасових папках або
пакетах. Писати можна тільки _____
_____.

Персоналу, який не працює в асептичному блоці, вхід до цих приміщень
_____.

ЗАВДАННЯ 3. Ознайомтеся з методами та апаратурою, що застосовується для
одержання води очищеної, та умовами її зберігання.

Воду очищену одержують такими методами:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Найпоширеніший метод одержання води очищеної _____.

Апаратура, що використовується для одержання води очищеної:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Згідно з вимогами наказу № _____ воду очищену одержують з питної і
використовують _____

за умови зберігання _____
_____.

Воду очищену збирають у _____

_____.

Збірники повинні бути щільно закриті _____
_____.

Ці балони встановлюють на _____
_____.

Вода очищена підлягає контролю: _____
згідно з наказом № _____.

Допустимі домішки у воді очищеній _____
_____;
недопустимі - _____

_____.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневская, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Аптека - заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами.

Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна:

1) розміщуватись у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом;

2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів.

Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з [Переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами](#), затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів);

3) мати службово-побутові приміщення – приміщення для персоналу, вбиральню з рукомийником (для аптек, розташованих у сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розміщення вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Проходити до службово-побутових приміщень не можна здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.

Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.

Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

➤ для аптек, розміщених у містах, – не менше 50 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 18 кв. метрів);

- для аптек, розміщених у селищах і селищах міського типу, – не менше 40 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);
- для аптек, розміщених у селі, - не менше 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше 10 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше 6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше 4 кв. метрів).

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
15.05.2006 № 275 (витяг)

Інструкція
із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів

1. Загальні положення

1.1. Ця Інструкція містить основні вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму та особистої гігієни працівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

1.2. Дія Інструкції поширюється на всі суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розташовані на території України, незалежно від відомчого підпорядкування і форм власності.

1.3. Суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити санітарно-гігієнічні умови для роботи персоналу та виробничого процесу аптечних закладів (складів (баз), аптек, їх структурних підрозділів) згідно з чинним законодавством.

1.4. Відповідальність за виконання вимог даної Інструкції покладається на керівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

2. Загальні вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів

2.1. Виробничі приміщення аптечних закладів - це приміщення та/або зони, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, упаковуються та етикетуються, приймаються, зберігаються та відпускаються (відвантажуються) лікарські засоби. Зал обслуговування населення не належить до виробничих приміщень.

2.2.Рекомендується організувати порядок розміщення виробничих приміщень (зон) таким чином, щоб забезпечити послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектація, відпуск (відвантаження) лікарських засобів).

Додаткові вимоги до технологічного процесу з виробництва (виготовлення) лікарських засобів викладені в розділі 5 цієї Інструкції.

2.3. Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Поверхня стін, стель, перегородок та підлоги має бути гладкою, легкодоступною для вологого прибирання і дезінфекції.

2.4. Установлення підвісної стелі повинно відповідати вимогам до огороджувальних конструкцій такого типу. Конструкція і матеріали підвісних стель повинні забезпечувати можливість проведення їх прибирання, чищення і дезінфекції.

2.5. Санітарно-технічні прилади, обладнання, крани, раковини, унітази тощо, повинні бути в справному стані, систематично чиститись від іржі й інших нашарувань, не мати тріщин та інших дефектів.

2.6. Місця біля раковин, інших санітарно-технічних приладів, а також біля обладнання, під час експлуатації якого можливе зволоження стін, облицьовують глазурованою плиткою або іншими вологостійкими матеріалами.

2.7. Світильники повинні бути закритого типу і доступні для вологої обробки.

2.8. Поверхня виробничого устаткування, як зовні, так і всередині, повинна бути гладкою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії медикаментів, а в необхідних випадках і до хімічних реактивів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами. Устаткування та меблі розташовують таким чином, щоб вони були доступні для прибирання та не загороджували джерел світла.

2.9. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях устаткування, яке не має відношення до виконуваних робіт.

2.10. За необхідності вікна та вітрини, розташовані на сонячному боці, повинні бути забезпечені сонцезахисними пристроями.

2.11. Віконні фрамуги або кватирки, що використовуються для провітрювання приміщень, захищаються знімними металевими або пластмасовими сітками з розміром чарунка не більше 2x2 мм.

2.12. Для створення оптимального температурного режиму повітря допускається використання кондиціонерів з періодичною заміною фільтрів згідно з доданою до них інструкцією із застосування.

2.13. У виробничих приміщеннях не дозволяється вшати завіси, розстелити килими, розводити квіти, вивішувати стінні газети, плакати.

2.14. Інформаційні стенди та таблиці, які необхідні для роботи у виробничих приміщеннях, повинні бути виготовлені з матеріалів, що сприяють їх вологому прибиранню та дезінфекції.

2.15. Декоративне оформлення невиробничих приміщень, у тому числі озеленення, допускається за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше 1 разу на тиждень.

2.16. Перед входом у приміщення аптечного закладу (у разі, коли вхід безпосередньо з вулиці) повинні бути обладнані пристосування для очищення взуття від бруду (решітки, скребачки тощо). Очищення самих пристосувань повинно проводитися в міру потреби, але не рідше 1 разу на день.

2.17. Робочі місця персоналу аптеки (структурного підрозділу) у залі обслуговування населення повинні бути оснащені пристроями, що захищають працівників від прямої крапельної інфекції. У період поширення гострих респіраторних захворювань персонал аптек (структурних підрозділів) повинен мати на обличчі захисні маски.

2.18. Біля входу до туалетів на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

2.19. Для миття рук персоналу в туалетах повинні бути встановлені раковини (рукомийники). Безпосередньо біля раковин встановлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться електрорушниками або рушниками разового користування.

2.20. В аптеках (структурних підрозділах), що розташовані в сільській місцевості, за умови відсутності туалету в приміщенні необхідно обладнати місце для обробки (миття, дезінфекції) рук персоналу (рукомийник тощо).

2.21. У структурних підрозділах аптек за умови відсутності туалету в приміщенні необхідно обладнати місце для обробки (миття, дезінфекції) рук персоналу.

2.22. Уживання їжі у виробничих приміщеннях забороняється.

3. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів

3.1. Приміщення аптечних закладів підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

3.2. Для обробки приміщень та догляду за устаткуванням використовують дезінфекційні засоби, що зареєстровані в Україні та дозволені до застосування МОЗ України.

3.3. Підлогу миють не рідше 1 разу за зміну, а стіни і двері - не рідше 1 разу на тиждень із застосуванням дезінфекційних засобів. Стелю 1 раз на місяць очищають від пилу вологим способом.

3.4. Віконне скло, рами і простір між ними миють не рідше 1 разу на місяць. При цьому ззовні вікна миють тільки в теплу пору року.

3.5. Устаткування приміщень аптечних закладів ззовні прибирають кожного дня, шафи для медикаментів у приміщеннях зберігання лікарських засобів (матеріальні кімнати) зсередини прибирають у міру потреби, але не рідше 1 разу на тиждень.

3.6. Раковини для миття рук і санітарні вузли чистять і дезінфікують кожного дня.

3.7. У разі необхідності, прибирання приміщень і устаткування проводяться частіше.

3.8. Для проведення вологого прибирання або дезінфекції необхідно мати дві ємкості, які маркують "1" і "2". Ємкість "1" заповнюють мийним або дезінфекційним розчином, ємкість "2" - чистою водопровідною водою.

Ганчірки та серветки змочують розчином, що міститься в ємкості "1", і ретельно протирають ділянку $(2+1) \text{ м}^2$ поверхні, попередньо вимитої. Потім їх полощуть в ємкості "2", віджимають, знову насичують розчином з ємкості "1" і миють нові ділянки поверхні.

Мийний або дезінфекційний засіб змінюють відповідно до інструкції із застосування, воду в ємкості "2" змінюють у міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 м^2 поверхні.

3.9. Для прибирання різних приміщень (зал обслуговування населення, виробничі приміщення, санітарні вузли) виділяється окремий інвентар (відра, тази,

щітки, ганчір'я тощо), що маркується і використовується чітко за призначенням. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа тощо) окремо.

3.10. Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезінфекції і сушіння зберігають в чистій промаркованій щільно закритій тарі.

3.11. Санітарний день проводиться 1 раз на місяць. Окрім ретельного прибирання в санітарні дні може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінсекційні та дератизаційні заходи.

4. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що не здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів

4.1. Персонал аптечного закладу повинен:

- зберігати верхній одяг та взуття відокремлено від технологічного одягу і спеціального взуття у визначеному місці (шафа тощо);
- до початку і в процесі роботи проводити дезінфекцію рук;
- перед відвідуванням туалету знімати технологічний одяг, а після відвідування - ретельно мити і дезінфікувати руки;
- не виходити за межі аптечного закладу в технологічному одязі і спеціальному взутті.

4.2. Технологічний одяг і взуття видаються працівникам у відповідності до чинних норм. Його зміна повинна проводитися не рідше 2 разів на тиждень, а за необхідності частіше. Для цього кожен співробітник повинен бути забезпечений не менш ніж двома комплектами одягу.

4.3. Працівники аптечних закладів, влаштовуючись на роботу, проходять медичне обстеження, а надалі періодичний медичний огляд. Результати обстеження заносяться в особову медичну книжку, що дає право на допуск до роботи.

4.4. Особи, у яких виявлені інфекційні хвороби, направляються на лікування або санацію. Допуск цих осіб до роботи проводиться тільки за наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання.

5. Вимоги до приміщень, устаткування аптечних закладів та санітарно-гігієнічні вимоги при виробництві (виготовленні) ліків в умовах аптеки

5.1. Розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів відповідно до їх функціонального призначення повинно виключати зустрічні виробничі потоки.

Крім вимог, викладених у розділі 2 цієї Інструкції, виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні також відповідати таким вимогам:

- виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих зонах (приміщеннях) в асептичних умовах;
- асептичний блок складається із шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації ліків. Можливе суміщення асистентської та фасувальної кімнати;

- приміщення асептичного блока повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху ліків у процесі їх виробництва (виготовлення); обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної асистентської від контамінації;

- вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;
- асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання, персонал, що перебуває у ньому, і мати відповідні фільтри.

5.2. Перед входом в асептичний блок, заготовчу (дефектарську), асистентську кімнату на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

5.3. Для миття рук персоналу в шлюзах асептичного блоку, заготовчій, асистентській, мийній і туалеті повинні бути установлені раковини (рукомийники), які доцільно обладнати педальними кранами з ліктьовими приводами, фотоелементами тощо. Безпосередньо біля раковин установлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться електрорушниками або рушниками разового користування (останні - у разі виготовлення ліків за нестерильних умов). Користуватися раковинами у виробничих приміщеннях особам, які не зайняті в процесі виготовлення і фасування ліків, забороняється.

5.4. У мийній кімнаті повинні бути виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування ін'єкційних розчинів і очних крапель, ліків для внутрішнього вживання, зовнішніх лікарських форм. У цих самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття рук.

5.5. Матеріали, які застосовуються в оздобленні "чистих" приміщень, повинні мати механічну міцність, що сприяє їх санітарній обробці без пошкоджень, незначному водопоглиненню. Вони не піддаються корозії, легко чистяться, миються та дезінфікуються.

5.6. Стелі, стіни і підлога приміщень для приготування ліків в асептичних умовах повинні бути оздоблені таким чином, щоб не було виступів, карнизів, тріщин та покриті матеріалами, що допускають вологе прибирання та дезінфекцію. Двері та вікна повинні бути щільно підігнані і не мати щілин.

5.7. Стерилізацію окремих об'єктів здійснюють у стерилізаторах згідно з вимогами цієї Інструкції (додаток 1).

Контроль за ефективністю роботи стерилізаторів здійснюється за допомогою максимальних термометрів, а також хімічних та біологічних індикаторів промислового виготовлення, зареєстрованих МОЗ України та дозволених до використання в Україні. Облік результатів контролю здійснюють відповідно до інструкцій виробника.

5.8. З метою досягнення стерильності всі предмети, устаткування та меблі, які вносяться в асептичний блок, попередньо дезінфікують згідно з інструктивно-

методичними документами, затвердженими МОЗ України, на конкретний дезінфекційний засіб.

Категорично забороняється зберігати в асептичному блоці устаткування, що не використовується.

5.9. Прибирання приміщень для виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах проводиться не рідше 1 разу за зміну в кінці роботи вологим способом із застосуванням дезінфекційних засобів.

5.10. Один раз на тиждень проводять генеральне прибирання асептичного блоку, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання асептичного блоку.

Починають прибирання з асептичної асистентської. Спочатку миють та дезінфікують стелю, потім стіни і двері від стелі до підлоги. Далі миють і дезінфікують стаціонарне устаткування і в останню чергу - підлогу, застосовуючи дезінфекційний розчин.

Для протирання підлоги застосовують ганчірки з тканини з загорненими краями. Для протирання стель, стін і устаткування рекомендуються поролонові губки та серветки з капрону. Після кожного прибирання асептичних приміщень матеріал, який при цьому застосовувався, дезінфікують, просушують і зберігають у чистих промаркованих контейнерах із щільно закритою кришкою.

5.11. У разі виявлення в повітрі асептичного блоку грибів при обробці приміщення та устаткування розчином перекису водню з мийними засобами його концентрацію збільшують до 4%, а за наявності спороутворювальної мікрофлори - до 6 %.

5.12. Особи, які беруть участь у виготовленні ліків в асептичних умовах, увійшовши до шлюзу, узивають спеціальне взуття, миють і дезінфікують руки, одягають стерильний халат, марлеву маску в чотири шари, яку змінюють кожні 4 години, шапочку (при цьому волосся ретельно забирають), бахіли.

Оптимальним є застосування брючного костюма з капюшоном або комбінезона.

Після вдягання стерильного технологічного одягу персонал повинен обполоснути руки водою для ін'єкцій і обробити їх дезінфекційним розчином.

На оброблені руки персоналу, зайнятого на ділянці виготовлення, фасування та закупорювання розчинів, що не підлягають термічній стерилізації, повинні бути надіті стерильні хірургічні рукавички.

Для миття рук оптимально використовувати такі сорти туалетного мила, які мають високу піноутворювальну здатність. Не слід застосовувати сорти мила, у які додані спеціальні компоненти (сульсенове, дігтярне, карболове, борнотимолове).

Після закінчення роботи руки обмивають теплою водою і обробляють пом'якшувальними засобами.

Персонал асептичного блоку повинен суворо дотримуватись правил особистої гігієни.

Вхід зі шлюзу до приміщення, у якому виготовляють і фасують ліки в асептичних умовах, у нестерильному технологічному одязі заборонено. Забороняється також виходити за межі асептичного блоку в стерильному технологічному одязі.

У разі потреби виходу з асептичного блоку персонал повинен пройти через шлюз, зняти технологічний одяг. При поверненні персонал знову повинен пройти повну обробку.

Персонал, який працює в асептичному блоці, повинен не менше 1 разу на рік проходити інструктаж за вимогами, що встановлені до роботи в зазначених приміщеннях. Після проведення інструктажу персонал повинен письмово підтвердити факт його проведення, поставивши підпис та вказавши дату.

5.13. Технологічний одяг стерилізують в біксах і зберігають в закритому стані, але не більше 3 діб.

Взуття перед початком і в кінці роботи дезінфікують із зовнішнього боку і зберігають у шлюзах у закритих шафах, ящиках.

Дозволяється використання одноразових стерильних пов'язок (респіраторів), технологічного одягу та спеціального взуття.

5.14. Лікарські й допоміжні речовини, які використовують для виготовлення ліків в асептичних умовах, зберігають в асептичному блоці в щільно закритих шафах у штангласах відповідно до їх фізико-хімічних властивостей, в умовах, які унеможливають їх забруднення. Штангласи перед кожним заповненням миють і стерилізують.

5.15. Аптечний посуд миють згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку 2 до цієї Інструкції.

Наявність на посуді залишків мийних засобів і ступінь чистоти посуду перевіряють відповідно до методик, затверджених суб'єктом господарювання. Після миття посуд стерилізують, закупорюють і зберігають в щільно закритих шафах, пофарбованих зсередини світлою олійною фарбою або покритих пластиком.

Термін зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, не більше 24 годин.

5.16. Крупноємні балони, як виняток, після миття дозволяється знезаражувати гострою парою протягом 30 хв. Після стерилізації (або знезараження) ємкості закривають стерильними пробками, фольгою або обв'язують стерильним пергаментом і зберігають не більше 24 годин в умовах, що унеможливають забруднення.

5.17. Підготовка і миття пробок та алюмінієвих ковпачків для закупорювання розчинів для ін'єкцій та очних крапель проводиться згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки посуду та пробок (додаток 3).

5.18. Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри й інше) стерилізують у біксах або банках з притертою пробкою і зберігають у закритому стані не більше 3 діб. На біксах або банках повинні бути прикріплені бирки із зазначеними на них датами стерилізації. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися протягом 24 годин.

Після кожного забору матеріалу бікс (банку) щільно закривають.

Забір проводять стерильним пінцетом, який з метою забезпечення стерильності міститься у дезінфекційному розчині. При цьому слід мати на увазі, що допоміжний матеріал для стерилізації повинен укладатися в бікси (банки) у готовому для використання стані (пергамент та фільтрувальний папір, марлю ріжуть на шматки потрібного розміру; з вати роблять тампони).

5.19. Застосування засобів малої механізації для виготовлення розчинів для ін'єкцій та очних крапель допускається за умови, якщо є можливість їхнього знезараження і стерилізації.

5.20. Концентровані розчини, напівфабрикати, внутрішньоаптечну заготовку виготовляють в асептичних умовах і зберігають відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та встановлених строків придатності в умовах, які виключають їх забруднення.

5.21. При роботі в асептичному блоці для записів використовують попередньо нарізані аркуші рослинного пергаменту або кальки. Папір зберігають у пластмасових папках або пакетах. Писати можна тільки кульковою ручкою, яку один раз за зміну протирають спиртом етиловим 70 % або спиртоєфірною сумішшю.

Записи проводять на столі, розташованому поблизу місцевої витяжної системи.

5.22. Забороняється використання асептичної асистентської для проведення досліджень з контролю стерильності та інших мікробіологічних робіт.

5.23. Персоналу, який не працює в асептичному блоці, вхід у ці приміщення категорично забороняється.

5.24. Забороняється повторне використання аптечного посуду та пробок для виробництва (виготовлення) в умовах аптеки ін'єкційних лікарських засобів, якщо інше не передбачено відповідною нормативно-технічною документацією.

6. Вимоги до особистої гігієни персоналу аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів

6.1. Персонал аптечних закладів, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, крім вимог, викладених у розділі 4 цієї Інструкції, додатково виконують ще й такі:

- персонал, що зайнятий виготовленням та фасуванням ліків, перед початком зміни повинен бути забезпечений чистими рушниками для особистого користування;
- виробничому персоналу забороняється зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування, окрім чистої носової хусточки;
- для запобігання поширенню мікроорганізмів про всі випадки захворювань (шкірні, застудні, нариви, порізи тощо) персонал аптеки повинен негайно ставити до відома адміністрацію аптеки. Усі повідомлення повинні фіксуватися;
- під час виготовлення, контролю, фасування ліків у працівників повинні бути підстрижені нігті, не покриті лаком, та не повинно бути на пальцях каблучок.

7. Санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм

7.1. Лікарські засоби, що використовуються для виготовлення нестерильних лікарських форм, повинні зберігатися в щільно закритих штангласах (або іншій тарі) в умовах, що виключають їх забруднення.

7.2. Штангласи, що використовують для зберігання лікарських засобів, до заповнення миють і стерилізують.

7.3. Допоміжний матеріал, що необхідний для виготовлення і фасування ліків, готують, стерилізують і зберігають відповідно до вимог цієї Інструкції.

7.4. Аптечний посуд миють та стерилізують згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог стерилізації окремих об'єктів.

Термін зберігання стерильного посуду, який використовується для виготовлення нестерильних лікарських форм, не більше трьох днів.

7.5. Поліетиленові пробки для закупорки ліків, які виготовляються і фасуються в аптеках, а також пластмасові гвинтові пробки миють, стерилізують і зберігають згідно з технологічними інструкціями затвердженими суб'єктом господарювання дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки аптечного посуду та пробок.

7.6. Засоби малої механізації, які використовуються при виготовленні і фасуванні ліків, миють і дезінфікують згідно з доданою до них інструкцією. Якщо в інструкції з цього приводу немає вказівок, то після закінчення роботи обладнання розбирають, очищають робочі частини від залишку лікарських речовин, промивають гарячою водою $(55 \pm 5) ^\circ\text{C}$, після чого дезінфікують або стерилізують в залежності від властивостей матеріалу, з якого воно виготовлено. Дезінфекційний розчин змивають з обладнання гарячою водою, ополіскують його водою очищеною і зберігають в умовах, що унеможливають забруднення.

7.7. На початку кожної зміни ваги, шпатель, ножиці та інший дрібний аптечний інвентар протирають розчином перекису водню 3% або спиртоєфірною сумішшю (1:1).

7.8. Бюреткові установки і піпетки не рідше 1 разу на 10 днів, попередньо звільнивши їх від концентрату, миють гарячою водою $(55 \pm 5) ^\circ\text{C}$ із суспензією гірчичного порошку або розчином перекису водню 3% з 0,5% мийного засобу, потім промивають водою очищеною з обов'язковим контролем змивних вод на залишкові кількості мийних засобів.

Зливні крани бюреткових установок до початку роботи очищають від нашарувань солей розчинів, екстрактів, настоек і протирають спиртоєфірною сумішшю (1:1).

7.9. Після кожного відважування або відмірювання лікарських речовин із штангласу шийку та пробку штангласу, а також ручні ваги витирають одноразовою марлевою серветкою. Витирати штангласи та ваги особистим рушником забороняється.

7.10. Лійки під час фільтрування або проціджування рідких ліків, а також ступки з порошковою або мазевою масою до розважування і викладання в тару накривають продезінфікованими пластмасовими або металевими пластинками.

7.11. Для діставання зі ступок мазей або порошків використовують пластмасові пластинки або рентгенівську плівку, звільнену від емульсії. Використання картону не допускається.

7.12. Після виготовлення мазей залишки жиру прибирають за допомогою картону, паперу, лігніну, використаний посуд миють і стерилізують.

7.13. Паперові та вощані капсули, шпатель, нитки, резинки обхватні тощо, що використовують для роботи, зберігаються в ящиках асистентського (фасувального) столу, що повинні щодня митися.

Допоміжні матеріали зберігають у приміщенні для зберігання, у закритих шафах, скринях в умовах, що виключають їх забруднення.

8. Порядок контролю за дотриманням санітарно-протиепідемічного режиму в аптечних закладах

8.1. Якість та ефективність санітарно-протиепідемічних заходів, що проводяться в аптечних закладах, які займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, визначаються результатами санітарно-бактеріологічного контролю.

8.2. Бактеріологічний контроль в аптеках проводиться згідно з нормативними документами органів державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

8.3. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд з відбором проб для санітарно-бактеріологічного контролю здійснюють заклади державної санітарно-епідеміологічної служби не рідше ніж 1 раз у квартал, а також за епідеміологічними показами.

Об'єктами бактеріологічного контролю в аптечних закладах є:

- вода очищена і вода для ін'єкцій;
- лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптеці;
- аптечний посуд, пробки та інші допоміжні матеріали;
- інвентар, устаткування, що використовується у приміщеннях з виробництва (виготовлення) лікарських засобів;
- руки й одяг персоналу, що безпосередньо задіяний у процесі виробництва (виготовлення) лікарських засобів;
- повітряне середовище в приміщеннях з виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

Контроль інших об'єктів та його кратність визначено відповідними нормативно-правовими актами МОЗ України.

Начальник управління методологічного та організаційного забезпечення
Косяченко

К.Л.

Додаток 1

до розділу 5 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів

Стерилізація окремих об'єктів

а) первинний метод

(насичена водяна пара при надлишковому тиску)

	Режим стерилізації		
--	--------------------	--	--

Найменування об'єкта	тиск пари, кгс/см ² (робоча температура в стерилізаційній камері, °С)		час стерилізаційної витримки, хв		Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
	номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	Крайне відхилення		
Вироби із скла, фарфору, металу, текстилю, фільтрувальний папір, пергамент	2,0 (132)	±0,2 (± 2,0)	20	+2	Паровий стерилізатор	

Стерилізація проводиться без упаковки або в упаковці, що допускає стерилізацію у відповідних умовах у біксах, скляних банках

Найменування об'єкта	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
	тиск пари, кгс/см ² (робоча температура у стерилізаційній камері, °С)		час стерилізаційної витримки, хв			
	номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	Крайне відхилення		
Вироби із гуми, латексу й окремих полімерних матеріалів	1,1 (120)	±0,2 (± 2,0)	45	+3	Паровий стерилізатор	

б) повітряний метод
(сухе гаряче повітря)

Найменування об'єкта	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
	робоча температура в стерилізаційній камері, °С		час стерилізаційної витримки, хв			
	номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	крайне відхилення		
Вироби із скла, фарфору, металу, силіконової гуми, устаткування для стерилізуючого фільтрування з фільтрами та приймачами фільтрату	180 160	+2 -10 +2 -10	60 150	+5	Повітряний стерилізатор	Стерилізації підлягають сухі вироби, стерилізація проводиться в упаковці або без упаковки

в) хімічний метод
(розчини хімічних препаратів)

Найменування об'єкта	Стерилізуючий агент	Режим стерилізації				Застосовуване устаткування	Умови проведення стерилізації
		температура, °С		час витримки, хв			
		номінальне значення	крайне відхилення	номінальне значення	крайне відхилення		

Вироби з полімерних матеріалів, гуми, скла, корозійностійких матеріалів і сплавів	Водню перекис (ГОСТ 177-88) 6 % розчин ¹	Не менше 18	-	360	± 5	Закриті ємкості зі скла, пластмаси або ємкості, покриті емаллю (емаль без пошкоджень)	Стерилізацію проводять при повному зануренні виробу в розчин, після чого виріб промивають стерильною водою в асептичних умовах
	"Дезоксон-1" (ТУ6-02-1283-84)	50 ³	± 2	180	± 5		
	/по надоцтовій кислоті ²	менше 18	-	45	± 5		

Примітки:

1. Аптечний посуд після зниження температури в стерилізаторі до 65 ± 5 °С виймається і відразу закривається стерильними пробками.

2. Допоміжний матеріал, дрібний інвентар тощо зберігають до використання в упаковці чи біксах, у яких вони стерилізувались, та в умовах, що виключають їх забруднення.

¹ Розчин перекису водню може бути використаний протягом 7 діб з часу виготовлення за умови зберігання його в закритій ємкості в темному місці. Подальше використання розчину може здійснюватися тільки за умови проведення контролю за вмістом активно діючих речовин. Розчин придатний для однократного використання.

² Розчин "Дезоксон-1" може використовуватися протягом 1 доби. Розчин придатний для однократного використання.

³ Температура розчину в процесі стерилізації не підтримується.

Додаток 2 до розділу 5 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів

Миття аптечного посуду

1. Звільнений від пакувального матеріалу новий посуд і посуд, що був у використанні (у неінфекційних відділеннях лікувально-профілактичних закладів), обмивають зовні і всередині водопровідною водою для звільнення від механічних забруднень і решток лікарських речовин, замочують у водному розчині мийного засобу з температурою 55 ± 5 °С протягом 25 ± 5 хв. Дуже забруднений посуд замочують на більш тривалий час (від 2 до 3 год.).

2. Посуд, що був у використанні в інфекційних відділеннях, знезаражують на місці, а при надходженні до аптеки перед миттям дезінфікують.

Після дезінфекції посуд повинен бути промитий у проточній воді. Повторне використання одного й того самого дезінфекційного розчину не допускається.

3. Як мийні засоби при ручному митті посуду дозволяється використовувати теплу водну завесь гірчиці (1:20) і розчин натрію гідрокарбонату 0,5 % з мильною стружкою (мило господарське без запашника).

Для автоматичного і ручного миття аптечного посуду допускається використовувати мийні засоби, дозволені до застосування в Україні згідно з інструкцією до застосування.

4. Після замочування в розчині мийного засобу посуд миють у цьому самому розчині за допомогою йоржа або мийної машини. Для повноти змивання мийних засобів, які вміщують поверхнево-активні речовини, посуд обполіскують 5 разів проточною водопровідною і 3 рази очищеною водою, заповнюючи флакони і пляшки повністю. При автоматичному обполіскуванні в залежності від типу мийної машини час витримки в режимі обполіскування від 5 до 10 хв.

Після обробки мийними розчинами гірчиці або натрію гідрокарбонату з милом достатньо п'ятикратного миття водою (2 рази водопровідною і 3 рази очищеною водою).

Ступінь чистоти вимитого посуду і повнота змивання мийних засобів повинна контролюватися за методиками у відповідності до додатка 3.

Додаток 3

до розділу 5 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів

Обробка та контроль якості обробки аптечного посуду та пробок

1. Порядок обробки гумових пробок

1.1. Для закупорки флаконів та пляшок, у яких містяться водні, водно-спиртові і масляні розчини, використовують пробки з гумової суміші марок ИР-21 (світло-бежевого кольору), ИР-119, ИР-119/1, ИР-119А (сірого кольору), 52-369, 52-369/1, 52-369/2 (чорного кольору), И-51-1, И-51-2, 1000-6, 1000-11, 52-1330, допускається використання пробок із гумової суміші марки 25П (червоного кольору) для водних розчинів екстемпорального виготовлення.

1.2. Перегляд та відбракування пробок повинні проводитися до їх обробки з метою виключення наступного занесення механічних включень.

1.3. Нові гумові пробки обробляють таким чином. Пробки миють уручну або в пральній машині в гарячому 55 ± 5 ° С 0,5 % розчині мийних засобів "Лотос", "Астра" або інших протягом 3 хв (співвідношення маси пробок і маси розчину мийного засобу 1:5); промивають 5 разів гарячою водопровідною водою, кожний раз замінюючи її свіжою, і 1 раз очищеною водою; кип'ятять в 1 % розчині натрію гідрокарбонату протягом 30 хв, промивають 1 раз водопровідною водою і 2 рази очищеною. Потім вміщують у скляні або емальовані ємкості, заливають очищеною водою, закривають і витримують в паровому стерилізаторі при температурі 120 ± 2 ° С протягом 60 хв, воду після цього зливають, і пробки ще раз промивають очищеною водою.

1.4. Після обробки пробки стерилізують у біксах у паровому стерилізаторі при температурі 120 ± 2 ° С протягом 45 хв. Стерильні пробки зберігають у закритих біксах не більше 3 діб. Після розкриття біксів пробки повинні бути використані протягом 24 годин.

1.5. При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, як зазначено в пункті 1.3, не піддаючи стерилізації, сушать в повітряному стерилізаторі при температурі не вище 50 °С протягом 2 годин і зберігають не більше 1 року в закритих біксах або банках у темному прохолодному місці. Перед використанням гумові пробки стерилізують, як зазначено в пункті 1.4.

1.6. Гумові пробки, що були у використанні, промивають очищеною водою, кип'ятять в очищеній воді двічі по 20 хв, кожний раз замінюючи воду свіжою, і стерилізують, як зазначено вище (п. 1.4).

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, не підлягають дезінфекції і повторно не використовуються.

1.7. Алюмінієві ковпачки, які використовуються разом з гумовими пробками при закупорюванні флаконів і пляшок, обробляються таким чином. Алюмінієві ковпачки витримують 15 хв в 1 % або 2 % розчині мийного засобу, підігрітому до температури 75 ± 5 °С, потім розчин зливають і ковпачки промивають проточною водопровідною водою. Чисті ковпачки сушать у повітряному стерилізаторі в біксах при температурі 55 ± 5 °С. Зберігають у закритих ємкостях (біксах, банках, коробках) в умовах, які виключають їх забруднення.

2. Порядок обробки поліетиленових пробок

Нові поліетиленові пробки декілька разів промивають гарячою 55 ± 5 °С водопровідною водою, обполіскують водою очищеною і стерилізують шляхом занурення у свіжий 6% розчин водню перекису на 6 год, після чого промивають водою очищеною і сушать у сушильній шафі при температурі 55 ± 5 °С. Висушені пробки зберігають у стерильних банках з притертими пробками, біксах протягом 3 діб в умовах, що виключають їх забруднення.

3. Порядок обробки пластмасових гвинтових пробок

Нові пластмасові пробки декілька разів промивають гарячою 55 ± 5 °С водопровідною водою і сушать у сушильній шафі при температурі 55 ± 5 °С. Висушені пробки зберігають у закритих коробках, ящиках в умовах, які виключають їх забруднення. У разі забруднення пробок у процесі зберігання їх попередньо мийуть з використанням мийних засобів.

4. Контроль якості обробки аптечного посуду та пробок

4.1. Визначення ступеня чистоти

Ступінь чистоти вимитого посуду контролюють візуально за відсутності сторонніх включень і рівномірністю стікання води зі стінок флаконів після їх обполіскування.

Після обполіскування пробок у промивних водах також повинні бути відсутні механічні включення у вигляді волокон або краплинних включень, видимих неозброєним оком. Для визначення механічних включень у промивних водах після обполіскування пробок відбирають злив у кількості 200 мл у конічну колбу з притертою пробкою місткістю 250 мл, струшують протягом 5 с і після закінчення

виділення бульбашок повітря вносять у зону перегляду і переглядають протягом 30 с.

4.2. Визначення повноти змивання мийних засобів

Повноту змивання синтетичних мийних і мийно-дезінфекційних засобів визначають за величиною рН потенціометричним методом. Після останнього обполіскування посуду або пробок рН промивної води повинен відповідати рН вихідної води.

Начальник управління методологічного
та організаційного забезпечення

К.Л. Косяченко

Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій (витяг із Наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р., п.3):

3.1. Підготовка води при виробництві (виготовленні) лікарських засобів повинна здійснюватися відповідно до вимог ДФУ (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:

3.1.1. Вода очищена — це вода для виробництва (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 ДФУ, 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.

3.1.2. Вода для ін'єкцій — вода, яка використовується як розчинник при виробництві (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 ДФУ. Вода для ін'єкцій, що використовується для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських засобів, які в подальшому підлягають термічній стерилізації, повинна відповідати вимогам ДФУ (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.

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

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

3.1.4. Вода очищена (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом — на кожному робочому місці) повинна витримувати перевірку за показниками «Випробування на чистоту» ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена *«in bulk»*».

3.1.5. Вода для ін'єкцій, призначена для виробництва (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 ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій *«in bulk»*» із встановленою для конкретної аптеки періодичністю.

3.1.6. Вода для ін'єкцій стерильна (кожна серія), яка використовується для виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів, що не підлягають подальшій термічній стерилізації, повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій стерильна», крім показників «Сухий залишок», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини».

3.1.7. Вода очищена в контейнерах (кожна серія) повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах», крім показників «Сухий залишок», «Мікробіологічна чистота».

3.1.8. 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 за формою згідно з додатками 1, 2 до цих Правил.

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

ЗАНЯТТЯ №2

Тема Види тари й упаковки; вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду.

Актуальність теми: лікарські засоби і препарати, залежно від їхнього агрегатного стану і властивостей, зберігають і відпускають з аптек у відповідній тарі. Тара використовується для захисту лікарських препаратів від дії зовнішніх факторів і впливає на тривалість зберігання та якість ліків.

Отже, знання про види тари й упаковки, вимоги до аптечного посуду є дуже важливими для роботи майбутнього провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- види тари й упаковки для ЛЗ;
- матеріали, які застосовуються при виготовленні тари;
- вимоги до обробки, миття та сушки аптечного посуду;

УМІТИ:

- користуватись ДФУ та іншою аналітичною нормативною документацією для пошуку потрібної інформації щодо використання тари, обробки, миття та сушки аптечного посуду;
- підбирати тару й упаковку для лікарських препаратів відповідно до їхніх властивостей;
- проводити обробку, миття та сушку аптечного посуду.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА

1. Ознайомтеся з методичними рекомендаціями та вимогами ДФУ щодо використання тари, обробки, миття й сушки аптечного посуду.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Види тари та пакувального матеріалу.
2. Принципи підбору тари та пакувального матеріалу залежно від призначення лікарської форми.
3. Принципи підбору тари та пакувального матеріалу залежно від виду лікарської форми.
4. Принципи підбору тари та пакувального матеріалу залежно від фізико-хімічних властивостей лікарських засобів.
5. АНД, що регламентує санітарні вимоги до обробки, миття та сушіння аптечного посуду.
6. Санітарні вимоги АНД до обробки, миття та сушіння аптечного посуду.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Ознайомтеся із видами тари і пакувального матеріалу.

Тара призначена для _____

Тара та закупорювальний матеріал повинні відповідати вимогам показників _____

Залежно від призначення розрізняють тару:

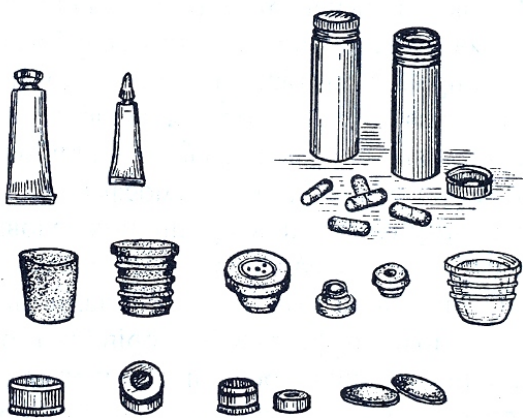
1. *Рецептурна* призначена для



_____ . Рідини відпускають у:

- _____ ,
- _____ .

Лікарські препарати густої та мазеподібної консистенції відпускають у:

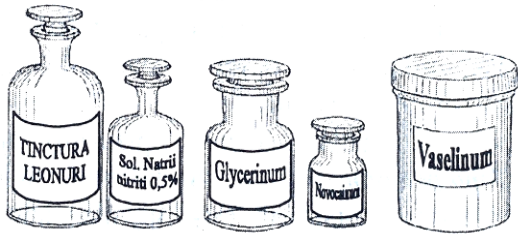


- _____ ,
- _____ ,
- _____ .

Сипучі лікарські препарати відпускають у:

- _____ ,
- _____ ,
- _____ .

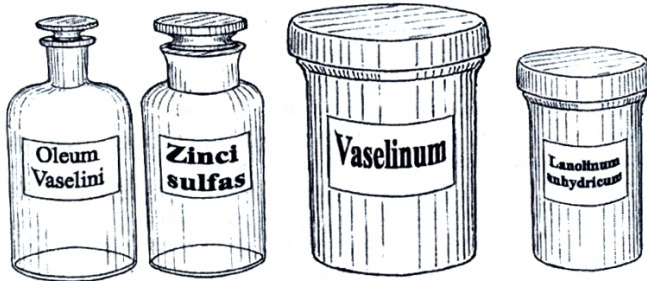
2. *Стаціонарна* призначена _____



_____. Виготовляють її _____
_____. Розрізняють:

- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

1. *Матеріальна* призначена для _____



Це _____
_____. Розрізняють :

- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

2. *Закупорювальні матеріали* призначені для _____
_____. Використовують виробу дозволені _____
_____. Розрізняють:

- _____,
- _____,
- _____.

ЗАВДАННЯ 2. Ознайомтеся з правилами обробки, миття й сушіння аптечного посуду.

Обробка, миття й сушіння аптечного посуду здійснюється відповідно до вимог _____ наказу

Миття аптечного посуду

1. Звільнений від пакувального матеріалу новий посуд і посуд, що був у використанні (у неінфекційних відділеннях лікувально-профілактичних закладів), обмивають зовні і всередині _____

_____, замочують _____.

Дуже забруднений посуд замочують на _____.

2. Посуд, що був у використанні в інфекційних відділеннях, _____

Після _____.

3. Як мийні засоби при ручному митті посуду дозволяється використовувати _____

4. Після замочування в розчині мийного засобу посуд миють у цьому ж розчині _____. Для повноти змивання мийних засобів, які вміщують поверхнево-активні речовини, посуд обполіскують _____

Після обробки мийними розчинами гірчиці або натрію гідрокарбонату з милом достатньо _____.

Порядок обробки пробок і ковпачків

1. Нові гумові пробки обробляють так: _____

промивають _____;

кип'ятять у _____;

вміщують у _____.

2. Після обробки пробки стерилізують у _____.

Стерильні пробки зберігають у закритих біксах _____. Після розкриття біксів пробки повинні бути використані _____.

3. При заготівлі про запас гумові пробки після обробки, не піддаючи стерилізації, сушать у _____

Перед використанням гумові пробки стерилізують, як зазначено вище.

4. Гумові пробки, що були у використанні, промивають _____, кип'ятять _____ і стерилізують.

Гумові пробки, що були у використанні в інфекційних відділеннях, _____.

5. **Алюмінієві ковпачки**, які використовуються разом з гумовими пробками при закупорюванні флаконів і пляшок, обробляються так: витримують _____

_____;
сушать у _____;
зберігають у _____.

6. **Нові поліетиленові пробки** декілька разів промивають _____, обполіскують _____ і стерилізують _____

і сушать у _____.

Висушені пробки зберігають у _____.

7. **Нові пластмасові пробки** декілька разів промивають _____ і сушать _____. Висушені пробки зберігають у _____.

Контроль якості обробки аптечного посуду та пробок

Ступінь чистоти вимитого посуду _____

Після обполіскування пробок у промивних водах також повинні бути відсутні _____

Повноту змивання мийних засобів визначають _____

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневецкая, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Лікарські засоби, а також і виготовлені лікарські препарати залежно від їхнього агрегатного стану і властивостей зберігають і відпускають з аптек у відповідній тарі.

Тара використовується для захисту лікарських препаратів і засобів від дії зовнішніх факторів: світла, температури, кисню, вуглекислого газу, повітря і вологи.

Тара залежно від призначення буває рецептурною, стаціонарною, матеріальною.

Рецептурна — для відпускання лікарських препаратів хворим, найчастіше невеликого об'єму, дешева й зручна при користуванні. Різні рідини відпускають у флаконах без притертих (пришліфованих) пробок місткістю від 5 до 500 г.

Ін'єкційні ж розчини — у флаконах з нейтрального скла, закупорених гумовими пробками і металевими ковпачками. Лікарські препарати густої й мазеподібної консистенції відпускають у банках, виготовлених зі скла, фарфору, пластмаси та інших матеріалів, місткістю від 5 до 500 г.

Стационарна – так звані „штангласи”, призначена для зберігання лікарських засобів в асистентській. Її виготовляють зі скла і фарфору з притертими пробками. Об'єм її від 0,5 до 2 кг. Зберігають у такій тарі речовини сипкі, рідкі, густі й мазеподібні.

Для зберігання в'язких рідин (олії рицинової, сиропів, іхтіолу та ін.) використовують спеціальні штангласи „з комірцем”, у яких навколо зовнішньої поверхні шийки є бортик, на внутрішній поверхні якого зроблена виїмка для стікання в'язкої рідини. Для зберігання речовин, що виділяють їдку пару (димлячи - кислота азотна, олія гірчична, аміак концентрований) застосовують штангласи з притертою пробкою і притертим ковпачком.

Матеріальна – призначена для перевезення і зберігання запасів лікарських засобів у підвалах і матеріальних кімнатах аптек.

Аптечну тару виготовляють з таких матеріалів: скло, полімери, фарфор, метали, картон і папір. Основні матеріали для закупорювання: корок, гума, полімери, папір, скло.

Тара і закупорювальний матеріал повинні відповідати вимогам за показниками чистоти, захисними властивостями, стійкістю до навколишнього середовища, зовнішнім виглядом та адгезійними властивостями.

До показників чистоти матеріалу зараховується відсутність канцерогенних, токсичних речовин і стороннього запаху, сорбованого лікарськими речовинами. Всі матеріали повинні пройти санітарно-гігієнічні і токсикологічні випробування, необхідний дозвіл МОЗ на застосування їх у контакті з лікарськими засобами.

До показників захисних властивостей матеріалу зараховується проникність для парів води, летких речовин, газів (атмосферних і тих, що виділяються лікарськими засобами), води, спирту, олій, жирів, органічних речовин та ін., а також сорбція матеріалом тих інгредієнтів лікарських засобів, які мають властивість проникати через матеріал.

До показників стійкості матеріалів до навколишнього середовища зараховується стійкість до атмосферних факторів (світло, температура, відносна вологість повітря) та механічних дій (проколи, стискання, удари, вібрація), дія лікарських засобів, цвілі, мікроорганізмів, відсутність хімічної адсорбційної і дифузної взаємодій з упакованим лікарським засобом.

До показників зовнішнього вигляду належить колір і однорідність забарвлення, гладкість поверхні і її чистота (відсутність жирових і механічних забруднень, цвілі, корозії тощо).

Адгезійні показники характеризують здатність матеріалів з'єднуватися за допомогою клеїв або завдяки термозварюванню.

Залежно від типу матеріалів до них висуваються вимоги перевірки за тією чи іншою групою показників.

Правила обробки, миття та сушки аптечного посуду наведені в додатку №2, №3 наказу МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».

ЗАНЯТТЯ №3

Тема Нормативно-правові та законодавчі акти України, вимоги Належної аптечної практики (GPP) до виготовлення нестерильних лікарських засобів

Актуальність теми: Основоположна ідеологія належної аптечної практики (НАП) полягає в забезпеченні пацієнтів лікарськими засобами, виробами медичного призначення, медичними послугами, тобто надання допомоги людям і суспільству в цілому з найбільшою ефективністю. Дотримуватись ідеології НАП означає здійснювати діяльність, яка спрямована на запобігання погіршенню здоров'я населення, досягнення максимальної терапевтичної користі ліків, уникнення їхніх несприятливих побічних дій, орієнтування всіх елементів аптечних послуг на окрему особу.

Щодо цього актуальним є формування у студентів знань сучасних вимог щодо нормування технології екстемпоральних лікарських препаратів, правил їхнього маркування, контролю якості та відпуску аптек.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- основні вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів;
- загальні вимоги до лікарських та допоміжних речовин;
- вимоги до упаковки;
- основні умови зберігання нестерильних лікарських засобів;
- технологічні стадії приготування ЛФ в аптеці;
- види етикеток і правила оформлення лікарських форм;

УМІТИ:

- дотримуватися техніки безпеки та правил санітарного режиму при виготовленні нестерильних лікарських засобів;
- дотримуватися фармацевтичного порядку і санітарного режиму на робочих місцях;
- оформляти відповідні етикетки залежно від призначення та способу застосування ЛЗ.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА

1. Ознайомтеся з основною нормативною документацією, яка регламентує вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек.
2. Ознайомтеся з технологічними стадіями приготування різних ЛФ в аптеці.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ:

1. Нормативна документація, яка регламентує вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек.
2. Основні положення Належної аптечної практики.
3. Система забезпечення якості.
4. Загальні вимоги до персоналу.
5. Приміщення та обладнання аптеки, їхній порядок розміщення.
6. Загальні вимоги до лікарських і допоміжних речовин.
7. Виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек.

8. Вимоги до матеріалів первинної упаковки.
9. Порошки. Основні технологічні стадії.
10. Збори. Технологічний процес приготування.
11. Лікарські рослинні чаї.
12. Рідкі і м'які ЛФ.
13. Види етикеток і правила їхнього підбору для оформлення лікарських форм.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Опишіть загальні вимоги до лікарських і допоміжних речовин, які використовуються при виготовленні лікарських засобів в умовах аптек, згідно з Настановою «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015).

Ця настанова містить загальні положення та вимоги щодо управління якістю, стосовно персоналу, приміщень, обладнання, документації, лікарських та допоміжних матеріалів, упаковки, технології та контролю якості екстемпоральних лікарських засобів (за всіма видами лікарських форм). До настанови включено також розділи «Скарги та відкликання», «Самоінспекція» та додатки.

Настанова містить загальні інструкції щодо виготовлення твердих, рідких і м'яких лікарських форм в умовах аптек. Вони мають таку структуру: принцип, загальні правила, технологічний процес, контроль якості, умови і термін зберігання відповідних лікарських форм. До загальних інструкцій внесено зміни до розділів пакування, маркування та термін зберігання.

Ця настанова встановлює положення (принципи і правила) належної аптечної практики (НАП) щодо виготовлення та контролю якості нестерильних екстемпоральних лікарських засобів, які не підлягають офіційній реєстрації відповідно до чинного законодавства і призначені для роздрібною реалізації через аптеки та їх структурні підрозділи.

Настанову рекомендується застосовувати всім суб'єктам господарської діяльності незалежно від форми власності та підпорядкування для організації системи якості та належного виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек.

Загальні вимоги

Лікарські та допоміжні речовини

1. При виготовленні лікарських засобів в умовах аптек використовують діючі і допоміжні речовини (розчинники, основи для мазей і супозиторіїв, стабілізатори тощо), що мають відповідати вимогам відповідних монографій ДФУ, а у разі їхньої відсутності - вимогам загальної монографії «Субстанції для фармацевтичного застосування» або чинних нормативних документів. Вихідну сировину потрібно зберігати в _____. Якщо її перемішують в іншу тару, остання має бути чистою і належно промаркованою із зазначенням повної інформації щодо _____. При цьому має бути гарантована

належна якість сировини протягом _____ . Заборонено змішувати сировину різних серій.

2. Для виготовлення лікарських засобів в умовах аптек можна використовувати лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України

При виготовленні лікарських засобів для внутрішнього та зовнішнього застосування можна застосовувати готові лікарські засоби, якщо це зазначено лікарем у прописі.

3. Лікарські речовини (субстанції) підлягають обов'язковому лабораторному контролю на _____ . Субстанції повинні супроводжуватися сертифікатом якості виробника і висновком щодо їхньої якості, виданим лабораторією, атестованою та/чи акредитованою

_____, який затверджений МОЗ України. У виготовленні нестерильних лікарських засобів дозволяється _____

4. Вода очищена має відповідати вимогам ДФУ та інших чинних нормативних документів. Воду очищену необхідно зберігати протягом установленого терміну в закритих ємностях, які виготовлені з матеріалів, що не

5. Керівництво аптеки повинно вживати заходів щодо виконання правил зберігання лікарських субстанцій і допоміжних речовин згідно з чинними нормативними документами.

6. Лікарські та допоміжні речовини необхідно зберігати _____ . На всіх штангласах з лікарськими речовинами, що містяться в приміщеннях для зберігання, варто зазначати їхнє найменування, країну, назву виробника, номер серії заводу-виробника, номер сертифіката аналізу атестованої лабораторії, термін придатності, дату заповнення штангласу та підпис особи, яка його заповнила. На штангласах з лікарськими речовинами, які містять серцеві глікозиди, слід зазначати кількість одиниць дії в 1 г лікарської рослинної сировини або в 1 мл лікарського препарату. На штангласах з лікарськими і допоміжними речовинами, які містять вологу, слід зазначати відсоток вологи; на балонах з рідинами (водню пероксиду розчин, формальдегіду розчин, аміаку розчин тощо) — фактичний вміст діючої речовини.

7. На всіх штангласах з лікарськими і допоміжними речовинами в асистентській кімнаті слід зазначати: дату заповнення, підписи осіб, які заповнили та перевірили ідентичність речовини.

8. Штангласи з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами необхідно забезпечувати стандартними краплемірами чи піпетками. Кількість крапель у визначеному об'ємі визначається _____ . Малі кількості рідких лікарських засобів, які в прописі зазначені у стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

9. Повторне заповнення штангласів проводити тільки після повного використання лікарської речовини та відповідної _____ .

ЗАВДАННЯ 2. Випишіть основні положення виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек, згідно із затвердженою АНД.

Виготовлення лікарських засобів в аптеках здійснюють за:

- _____ ;
- _____ ;
- офіційними прописами, авторськими прописами* та патентованими лікарськими засобами.

* У цьому випадку аптека бере на себе всю відповідальність за побічні реакції, що викликані підбором рецептури та дозуванням. Виготовлені в аптеках лікарські засоби не підлягають _____ .

Виготовлення лікарських засобів в аптеках здійснюється за наявності ліцензії, _____ .

Виготовлення нестерильних лікарських засобів в аптеках повинно відповідати вимогам ДФУ _____ .

Суб'єкт господарювання, який здійснює виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, зобов'язаний:

- забезпечити здійснення всіх технологічних операцій відповідно до правил НАП щодо управління якістю, персоналом, приміщень та обладнання, документації,

_____ ;

- створювати і впроваджувати ефективну систему забезпечення якості лікарських засобів;

- мати достатню кількість компетентного і відповідно кваліфікованого персоналу;

- мати належні виробничі приміщення та обладнання для виготовлення і

_____;

- мати систему документації, що відображає всі технологічні операції; основну та додаткову документацію, що стосується виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек.

При виготовленні серій лікарських засобів усі технологічні процеси повинні чітко визначатись. Їхній слід систематично переглядати з урахуванням набутого досвіду, необхідно, щоб була доведена можливість постійно виготовляти лікарські засоби належної якості.

ЗАВДАННЯ 3. Згідно з Додатком А «Інструкція щодо виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптеки» до Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015), опишіть технологічний процес порошків і зборів.

Порошки

Технологія порошків складається з таких технологічних стадій:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

Збори — це суміші декількох видів висушеної подрібненої, рідше цілісної ЛРС, інколи з додаванням солей, ефірних олій та інших лікарських речовин.

Технологія зборів складається із таких технологічних стадій:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневская, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф.

Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.

3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Витяг з Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. Київ, МОЗ України. 2015. 117 с., п. 5.

5.5. Технологічний процес

Принцип

Технологічні операції мають забезпечувати належну якість лікарських засобів.

Загальні вимоги

Лікарські та допоміжні речовини

5.5.1. При приготуванні лікарських засобів в умовах аптек використовують діючі і допоміжні речовини (розчинники, основи для мазей і супозиторіїв, стабілізатори тощо), що мають відповідати вимогам відповідних монографій ДФУ, а у разі їх відсутності вимогам загальної монографії «Субстанції для фармацевтичного застосування» або чинних нормативних документів. Вихідну сировину потрібно зберігати в оригінальних контейнерах. Якщо її переміщують в іншу тару, остання має бути чистою і належно промаркованою із зазначенням повної інформації щодо даної серії. При цьому має бути гарантована належна якість сировини протягом усього терміну використання. Заборонено змішувати сировину різних серій.

5.5.2. Для виготовлення лікарських засобів в умовах аптек можна використовувати лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України лікарські субстанції і допоміжні речовини та матеріали первинної упаковки.

При виготовленні лікарських засобів для внутрішнього та зовнішнього застосування можна застосовувати готові лікарські засоби, якщо це зазначено лікарем у прописі.

5.5.3. Лікарські речовини (субстанції) підлягають обов'язковому лабораторному контролю на відповідність показникам якості. Субстанції повинні супроводжуватися сертифікатом якості виробника і висновком щодо їх якості, виданим лабораторією, атестованою та/чи акредитованою згідно з порядком проведення атестації та акредитації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, який затверджений МОЗ України.

У виготовленні нестерильних лікарських засобів дозволяється використовувати допоміжні речовини нефармакопейної якості, що застосовуються у фармацевтичній, харчовій і косметичній промисловості.

5.5.4. Вода очищена має відповідати вимогам ДФУ та інших чинних нормативних документів.

Воду очищену необхідно зберігати протягом встановленого терміну в закритих ємкостях, які виготовлені з матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від сторонніх частинок і мікробіологічних контамінацій.

5.5.5. Керівництво аптеки повинно вживати заходів щодо виконання правил зберігання лікарських субстанцій та допоміжних речовин згідно з чинними нормативними документами.

5.5.6. Лікарські та допоміжні речовини необхідно зберігати у щільно закритих штангласах. На всіх штангласах з лікарськими речовинами, що знаходяться в приміщеннях для зберігання, необхідно зазначити їх найменування, країну, назву виробника, номер серії заводу-виробника, номер сертифіката аналізу атестованої лабораторії, термін придатності, дату заповнення штангласу та підпис особи, яка його заповнила. На штангласах з лікарськими речовинами, які містять серцеві глікозиди, слід зазначити кількість одиниць дії в 1 г лікарської рослинної сировини або в 1 мл лікарського препарату. На штангласах з лікарськими і допоміжними речовинами, які містять вологу, слід зазначити відсоток вологи; на балонах з рідинами (водню пероксиду розчин, формальдегіду розчин, аміаку розчин тощо) — фактичний вміст діючої речовини.

5.5.7. На всіх штангласах з лікарськими і допоміжними речовинами в асистентській кімнаті слід зазначити: дату заповнення, підписи осіб, які заповнили та перевірили ідентичність речовини.

5.5.8. Штангласи з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами необхідно забезпечувати стандартними краплемірами чи піпетками. Число крапель у визначеному об'ємі визначається зважуванням і зазначається на штангласі. Малі кількості рідких лікарських засобів, які в прописі зазначені у стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

5.5.9. Повторне заповнення штангласів проводити тільки після повного використання лікарської речовини та відповідної обробки штангласу.

Виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек

5.5.22. Виготовлення лікарських засобів в аптеках здійснюють за:

- рецептами лікарів (магістральними прописами);
- замовленнями (вимогами) ЛЗ;
- офіційними прописами, авторськими прописами* та патентованими лікарськими засобами.

* У даному випадку аптека приймає на себе всю відповідальність за побічні реакції, що викликані підбором рецептури та дозуванням.

Виготовлені в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації.

5.5.23. Виготовлення лікарських засобів в аптеках здійснюється за наявності ліцензії, виданої згідно з чинним законодавством.

Виготовлення нестерильних лікарських засобів в аптеках повинно відповідати вимогам ДФУ та чинних нормативних документів МОЗ України.

5.5.24. Суб'єкт господарювання, який здійснює виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, зобов'язаний:

- забезпечити здійснення всіх технологічних операцій відповідно до правил НАП щодо управління якістю, персоналом, приміщень та обладнання, документації, технологічного процесу, контролю якості, скарги та відкликання продукції, самоінспекції;
- створювати і впроваджувати ефективну систему забезпечення якості лікарських засобів;
- мати достатню кількість компетентного і відповідно кваліфікованого персоналу;
- мати належні виробничі приміщення та обладнання для виготовлення і зберігання лікарських засобів;
- мати систему документації, що відображає всі технологічні операції; основну та додаткову документацію, що стосується виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек;
- здійснювати технологічний процес серій лікарських засобів, які виготовляють про запас, за попередньо розробленими та затвердженими в установленому порядку технологічними інструкціями. Виготовлення лікарських засобів за магістральними прописами, замовленнями 12 СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 (вимогами) ЛЗ, концентратів, напівфабрикатів здійснювати відповідно до правил аптечної технології ліків та вимог загальних інструкцій МОЗ України, що регламентують їх технологію;
- сприяти Уповноваженій особі у виконанні обов'язків та надавати в її розпорядження усі необхідні для цього засоби;
- здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до чинних нормативних документів МОЗ України;
- дотримуватися санітарних норм і правил санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму аптек, а також здійснювати санітарну підготовку персоналу, виробничих приміщень, допоміжних, пакувальних матеріалів, посуду, засобів малої механізації тощо відповідно до чинних нормативних документів МОЗ України;
- забезпечувати справність і точність засобів вимірювання шляхом їх регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;
- забезпечувати терміни та умови зберігання в аптеці води очищеної, внутрішньоаптечної заготовки, лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, чинних наказів та інструкцій МОЗ України;
- з метою перевірки правильності оформлення, сумісності інгредієнтів, що входять до складу лікарських засобів, відповідності прописаних доз віку хворого тощо здійснювати постійний контроль за змістом рецептів і вимог лікувально-профілактичних закладів, що надходять в аптеку. Особливу увагу слід звертати на ліки для дітей і такі, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) та сильнодіючі речовини.

Рецепти та замовлення ЛЗ, виписані або оформлені з порушенням встановлених правил, підлягають реєстрації у відповідному журналі. Про всі випадки допущення помилок при виписуванні чи оформленні рецептів та вимог ЛЗ аптека повинна повідомляти відповідний ЛЗ;

- додержуватися технології виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до вимог чинних наказів та інструкцій МОЗ України;

- розробити план запобіжних заходів у разі виявлення неякісних субстанцій, допоміжних речовин, ЛРС, систему відкликання виготовленої серії лікарських засобів з медичного використання з повідомленням про ці випадки органу державного контролю, уповноваженого МОЗ України;

- розглядати рекламації на відпущені лікарські засоби, систематизувати повідомлення про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від ЛЗ і споживачів, запобігати подібним випадкам;

- удосконалювати технологію виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до досягнень науково-технічного прогресу, набрання чинності нових нормативноправових актів України та введення в дію нових і актуалізованих нормативних документів МОЗ.

5.5.25. При виготовленні серій лікарських засобів усі технологічні процеси мають бути чітко визначені. Їх слід систематично переглядати з урахуванням набутого досвіду, необхідно, щоб була доведена можливість постійно виготовляти лікарські засоби належної якості.

СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 18

ДОДАТОК А

(обов'язковий)

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВИГОТОВЛЕННЯ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ТЛЗ) В УМОВАХ АПТЕК

Принцип

Технологія виготовлення екстемпоральних ТЛЗ (порошків, зборів, лікарських чаїв) має забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів.

Порядок подрібнення і змішування повинен забезпечувати достатню однорідність суміші та мінімальні втрати лікарських речовин.

Порошки

Загальні правила

1. Спосіб виготовлення (технологію) екстемпоральних порошків підбирають з урахуванням складу рецептурного пропису, їх медичного призначення, кількості та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів (агрегатний стан, щільність, колір, запах тощо).

2. Порошки виготовляють за масою. Кількість лікарських речовин на всі порошки та на одну дозу розраховують залежно від способу прописування порошків у рецепті (роздільний чи розподільний).

3. Для подрібнення та змішування твердих лікарських речовин використовують ступки або різні апарати: бігуни, дезінтегратори, шоківі дробарки, молоткові ступки, барабанні млини тощо.

4. Ступінь подрібнення речовин визначають за способом застосування порошків. За відсутності спеціальних вказівок лікарські речовини подрібнюють до розміру частинок не більше 0,160 мм. При виготовленні простих порошків, які до застосування необхідно розчиняти у воді, лікарські речовини не подрібнюють, підтверджено, що розмір їх часток не впливає на розчинність. Лікарські речовини для присипок розтирають у найдрібніший порошок.

5. При виготовленні порошків з отруйними, наркотичними і психотропними речовинами необхідно дотримуватися відповідних правил роботи з цими речовинами, що викладені у чинних нормативних документах МОЗ України.

6. Виготовлення порошків з барвними, важкоподрібнюваними, пахучими та леткими лікарськими речовинами виконують на окремому робочому місці, застосовуючи окремі ваги і ступку.

7. При виготовленні порошків з РЛЗ враховують кількість рідини, що вводиться, та фізикохімічні властивості прописаних порошкоподібних лікарських речовин.

8. При виготовленні порошків з екстрактами враховують консистенцію екстракту.

9. Виготовлення порошків з напівфабрикатами виконують за загальними правилами подрібнення та змішування складних порошків.

Технологічний процес

10. Технологія порошків складається з таких технологічних стадій:

- подрібнення лікарських речовин;
- змішування (виконують разом із подрібненням);
- дозування;
- пакування та маркування (оформлення);
- контроль якості.

Подрібнення та змішування

11. Лікарські речовини, що мають приблизно однакові фізико-хімічні властивості, подрібнюють та змішують у порядку прописування їх у рецепті, звертаючи увагу на кількісне співвідношення інгредієнтів, наявність індіферентних речовин, величину втрат при розтиранні в ступці.

Затирати пори ступки необхідно індіферентною речовиною чи лікарською речовиною, яка менше втрачається у порах ступки.

Якщо лікарські речовини виписані у рецепті в їх кількісному співвідношенні понад 1:5, тоді спочатку розтирають лікарську речовину, що входить у більшій кількості чи має менші втрати в порах ступки. Потім подрібнену речовину

висипають на капсулу, залишаючи у ступці невелику кількість (приблизно стільки, скільки буде наступного інгредієнта). У затертій ступці змішування починають з інгредієнта, прописаного в найменшій кількості, поступово додаючи інші речовини в порядку збільшення їх кількостей.

12. Лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями подрібнюють і змішують у такому порядку:

- спочатку подрібнюють крупнокристалічні речовини, а потім — дрібнокристалічні;
- аморфні речовини змішують з порошковою масою без подрібнення;
- речовини, що легко розпилюються, додають в останню чергу.

13. Отруйні, наркотичні (психотропні) та сильнодіючі лікарські речовини додають у ступку, попередньо затерту індиферентною речовиною чи інгредієнтом, прописаним у рецепті в більшій кількості.

Якщо в рецепті прописана загальна кількість отруйної чи сильнодіючої речовини менше 0,05 г на всі порошки, то використовують тритурації.

Щоб не збільшувати масу порошку, слід зменшити кількість цукру, виписаного в рецепті, на масу тритурації. Якщо цукор не прописаний у рецепті, то маса порошку збільшується за рахунок наповнювача взятої тритурації. Ці зміни обов'язково відзначають на сигнатурі (зазначають кількість узяті тритурації та масу порошку).

14. Барвні лікарські речовини перед початком змішування поміщають між двома порціями незабарвленої речовини або суміші незабарвлених речовин (метод « трьохшаровості »).

15. Важкоподрібнювані лікарські речовини подрібнюють у присутності етанолу (96%) чи ефіру.

16. Пахучі лікарські речовини подрібнюють у ступці, спочатку затертій непахучою речовиною.

17. Леткі лікарські речовини додають в останню чергу.

18. Густих екстракт беладони (1:1) додають у прописаній в рецепті кількості.

Сухий екстракт беладони (1:2) та розчин густого екстракту беладони (1:2) додають у подвійній кількості відносно прописаної в рецепті.

Розчин густого екстракту беладони (1:2) виготовляють з використанням суміші: 60 мл води, 10 мл етанолу 90% і 30,0 г гліцерину на 100,0 г густого екстракту. Цей розчин додають краплями, рівномірно розподіляючи в порошковій суміші.

19. Рідкі лікарські речовини (настойки, ефірні олії тощо), що прописані в незначній кількості (2-3 краплі на 1,0 г порошкової суміші), вводять у склад перших порцій приготованої суміші, розподіляючи по всій поверхні порошку.

Рідини, що прописані у великих кількостях, спочатку упарюють на водяній бані (підігрітій до 60 °С) у фарфоровій чашці або в попередньо підігрітій ступці.

Якщо ці рідини містять леткі діючі речовини, то їх не можна упарювати. В таких випадках для одержання сипкої маси можна додавати (у незначних кількостях) допоміжні речовини, здатні адсорбувати рідину (наприклад, крохмаль). Введення до складу порошків рідких інгредієнтів не має змінювати плинність порошку.

20. Напівфабрикати додають до тих чи інших інгредієнтів відповідно до рецептурного пропису за правилами подрібнення та змішування складних порошків.

Дозування

21. Процес дозування полягає в розподіленні порошкової маси на окремі дози. Дозування порошків проводять за допомогою ручних аптечних терезів або інших приладів, принцип будови яких оснований на дозуванні порошків як за масою, так і за об'ємом.

Пакування та маркування (оформлення)

22. Порошки упаковують залежно від фізико-хімічних властивостей інгредієнтів.

Для пакування негігроскопічних і нелетких речовин застосовують капсули з проклеєного паперу (прості).

Для пакування гігроскопічних, легко вивітрюваних речовин, що змінюються під дією кисню чи вуглекислоти, застосовують капсули з вощеного і парафінованого паперу.

Для пакування летких і розчинних у воску і парафіні речовин застосовують пергаментні капсули.

Порошки загортають, складають по 3 або по 5 для зручності рахування і поміщають у паперовий пакет чи коробочку.

Недозовані порошки, присипки відпускають у паперових пакетах, картонних чи пластмасових коробках або скляних банках з кришками, що натягуються, або у спеціальній тарі з додатковою внутрішньою кришкою, що має дрібні отвори для розпилення.

23. Порошки оформляють загальними етикетками «Порошки» або «Внутрішнє» чи «Зовнішнє». На етикетці мають бути попереджувальні написи «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці», «Берегти від дітей». За наявності отруйних, наркотичних та психотропних речовин порошки оформляють сигнатурою, на якій зазначають склад лікарської форми, що відповідає пропису, та попереджувальною етикеткою «Поводитись обережно!» і опечатують.

24. На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- емблема медицини чи емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарської діяльності або емблема (логотип) суб'єкта господарської діяльності;
- порядковий номер аптеки та за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, імя, по батькові та місце

проживання – для фізичних осіб-підприємців);

• номер рецепта чи вимоги (замовлення); • прізвище, ініціали хворого чи номер та назва лікарні (відділення);

• докладний спосіб застосування: «По ... порошку ... рази на день..... їди»;

• дата виготовлення;

• термін придатності.

Контроль якості

25. Контроль якості порошків здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України.

Однорідність змішування перевіряють після натискання товкачиком на порошкову масу (на відстані 25 см від очей не повинно бути видимих окремих частинок) або за методикою 2.9.5 ДФУ. Суміш, що містить барвні лікарські речовини, не повинна мати різнобарвних частинок.

Умови і термін зберігання

26. Зберігання порошків здійснюють в умовах, що запобігають впливу зовнішнього середовища та забезпечують стабільність препарату: у сухому, якщо потрібно — в прохолодному, захищеному від світла місці.

Порошки, виготовлені екстемпорально, зберігають за вищезазначеними умовами 10 днів або за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, - не більше 6 місяців.

Збори. Лікарські рослинні чаї

Загальні правила

1. Збори — це суміші декількох видів висушеної подрібненої, рідше цілісної ЛРС, інколи з додаванням солей, ефірних олій та інших лікарських речовин.

Лікарські рослинні чаї складаються з одного або декількох видів ЛРС і призначені для виготовлення водних розчинів для перорального застосування за допомогою заварювання, настоювання або мацерації.

2. Компоненти зборів мають відповідати вимогам чинних нормативних документів на цю ЛРС.

Використовувана ЛРС має відповідати вимогам відповідних монографій фармакопеї або у разі їх відсутності — загальній статті «Лікарська рослинна сировина».

3. Ступінь подрібнення сировини, що входить до складу зборів, що використовують для виготовлення настоїв і відварів, має відповідати вимогам нормативної документації на конкретний лікарський засіб.

4. Якщо ступінь подрібнення ЛРС, яка входить до складу зборів, не зазначений, вона повинна мати такий ступінь подрібнення:

• листя, трави — 4-6 мм (листя мучниці та евкалипту товчуть до одержання крупного порошку — 1 мм);

• стебла, кора, кореневища і корені — 3 мм;

- плоди, насіння — 0,5 мм (насіння льону не подрібнюють);
- квітки та дрібні суцвіття не подрібнюють (квітки липи подрібнюють);
- ЛРС у зборах для ванн — 2 мм.

5. Збори та лікарські рослинні чаї виготовляють за масою. При призначенні у зборах сильнодіючих речовин застосовують форму дозованих зборів. При цьому кожен дозу збору виготовляють і пакують окремо.

6. Для полегшення очищення і попередження перехресної контамінації під час зважування, змішування та операцій з обробки ЛРС необхідні особливі запобіжні заходи (наприклад, вилучення пилу, використання спеціально призначених приміщень тощо).

Технологічний процес

7. Технологія зборів складається із таких технологічних стадій:

- подрібнення та просіювання ЛРС;
- змішування подрібненої сировини;
- введення лікарських речовин;
- дозування (для дозованих зборів);
- пакування та маркування (оформлення);
- контроль якості.

Подрібнення та просіювання лікарської рослинної сировини (ЛРС)

8. ЛРС, що входить до складу зборів, подрібнюють окремо залежно від структури і виду сировини. Певну наважку ЛРС необхідно подрібнювати без залишку. Листя, трави, кору ріжуть ножицями, ножами, з допомогою корене- і траворізок. Плоди та насіння роздавлюють або розтирають за допомогою вальцового чи інших млинків.

Корені та кореневища товчуть у ступках (механічних) або роздавлюють і розтирають за допомогою різних млинків.

9. Просіювання подрібненої ЛРС від пилу проводять за допомогою сита (0,2 мм).

Змішування подрібненої сировини

10. Подрібнену та просіяну від пилу ЛРС перемішують на аркуші паперу, в широкій ступці або фарфоровій чашці за допомогою шпателя чи целулоїдної пластинки до одержання рівномірної суміші.

Спочатку змішують ЛРС, прописану в меншій кількості, поступово додаючи ту, що прописана в більшій кількості.

Введення лікарських речовин

11. Солі, розчинні у воді чи спирті, вводять до складу збору у вигляді насичених розчинів, обприскуючи сировину за допомогою пульверизатора з подальшим висушуванням при температурі не вище 60 °С. Повноту висушування контролюють шляхом періодичного зважування збору.

Солі, нерозчинні у воді та спирті або прописані в значній кількості, вводять

у сухому вигляді. Якщо речовина крупнокристалічна, її попередньо розтирають до розміру частинок 0,2 мм. Один із компонентів збору, який містить найбільшу кількість слизових або екстрактивних речовин, зволожують етанолом (70%) або водою очищеною (в кількості 1/2 від маси зволоженої сировини), а потім посипають сіллю і висушують.

12. Ефірні олії, камфору, ментол та подібні речовини вводять у вигляді розчину в етанолі (90%) в співвідношенні 1:10 шляхом обприскування при перемішуванні.

13. Гігроскопічну сировину або таку, яка легко псується від зволоження, додають до складу збору наостаток — після обприскування інших компонентів розчином солі, та висушування з подальшим перемішуванням.

14. До складу курильних зборів для полегшення їх згорання вводять 3% натрію нітрату.

Дозування (для дозованих зборів)

15. Дозування зборів та лікарських чаїв виконують за допомогою аптечних терезів або інших приладів.

Пакування та маркування (оформлення)

16. Збори відпускають у целофанових мішечках або картонних коробках, викладених зсередини пергаментним чи вощеним папером, в одноразових пакетах або фільтр-пакетах.

17. Збори оформляють загальними етикетками «Внутрішнє» чи «Зовнішнє».

На етикетці мають бути попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці».

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

- емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

- порядковий номер аптеки та за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, імя, по батькові та місце проживання – для фізичних осіб-підприємців);

- номер рецепта чи вимоги (замовлення) ЛЗ;

- прізвище, ініціали хворого чи номер та назва лікарні (відділення);

- докладний спосіб застосування;

- дата виготовлення;

- термін придатності.

Контроль якості

18. Контроль якості зборів здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України.

19. Здрібненість (розмір частинок подрібненої сировини) визначають просіюванням крізь відповідні сита (ДФУ, п. 2.1.4; 2.9.12).

Збори ідентифікують за їх макроскопічними і в разі необхідності —

мікроскопічними характеристиками.

Якщо можливо, проводять кількісне визначення вмісту діючих речовин — компонентів збору — відповідним методом.

Умови і термін зберігання

20. Збори та лікарські рослинні чаї зберігають в умовах, що запобігають дії зовнішнього середовища і забезпечують стабільність препарату.

Збори та лікарські рослинні чаї, виготовлені екстемпорально, зберігають у захищеному від світла місці 10 днів чи за наявності науково підтвердженої інформації про стабільність кожного окремого інгредієнта пропису, - не більше 6 місяців.

ЗАНЯТТЯ № 4

Тема Дозування в аптечній практиці. Ваговимірювальні прилади, які застосовуються в аптечній практиці

Актуальність теми: дозування широко застосовуються в аптечній практиці. Основними видами дозування лікарських та допоміжних речовин є дозування за масою, об'ємом, краплями. Для цього використовують різноманітні ваговимірювальні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. До них належать різні види ваг, мірний посуд, каплеміри. Дозування за масою в аптеці здійснюють за допомогою ручних і технічних аптечних ваг з використанням наважок. Тому вивчення цієї теми є актуальним.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- види ваговимірювальних приладів;
- будову ваговимірювальних приладів;
- основні умови зберігання ваговимірювальних приладів;
- правила дозування за масою різних за консистенцією речовин;

УМІТИ:

- дотримуватися техніки безпеки та правил санітарного режиму;
- працювати з ваговимірювальними приладами;
- проводити перевірку основних метрологічних характеристик технічних терезів;
- дозувати за масою різних за консистенцією речовини.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА

1. Ознайомтеся з основною нормативною документацією, яка регламентує правила санітарного режиму, фармацевтичного порядку та виробництво лікарських засобів в умовах аптеки.

2. Вивчіть теоретичний матеріал за темою: «Терези, як засіб для дозування лікарських речовин. Види терезів. Будова технічних і ручних терезів. Метрологічні характеристики терезів. Правила зважування на терезах. Види етикеток та правила оформлення лікарських форм».

3. Опишіть у робочому журналі практики технічні й ручні ваги, геометричні форми різноважок.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Нормативна документація, яка регламентує правила санітарного режиму, фармацевтичного порядку та виробництво ліків в умовах аптеки.

2. Види дозування в аптечній практиці.

3. Види терезів і різноважок. Дозатори порошків.

4. Будова ручних і технічних аптечних терезів.

5. Метрологічні характеристики терезів: стійкість, чутливість, точність (правильність показів), постійність показів, їхнє визначення.

6. Догляд за ручними й технічними аптечними вагами.

7. Правила зважування на ручних і тарирних терезах за масою речовин різних за консистенцією.

8. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. щодо норм відхилення при фасуванні лікарських засобів.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Ознайомтесь з різними видами дозування, що використовується в аптечній практиці, будовою ручних і рецептурних (тарирних) терезів та різноважками.

В аптечній практиці використовують різні *методи дозування*:

- _____;
- _____;
- _____.

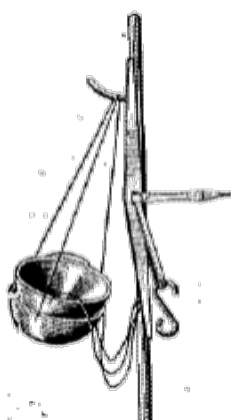
Найпоширеніший спосіб дозування є _____, яке виконується за допомогою _____.

Терези – _____.

Ручні терези призначені для дозування за масою сухих лікарських речовин у кількостях від _____ до _____, а також для проведення технічних аналізів. Залежно від допустимого граничного навантаження терези бувають декількох типорозмірів(заповніть таблицю).

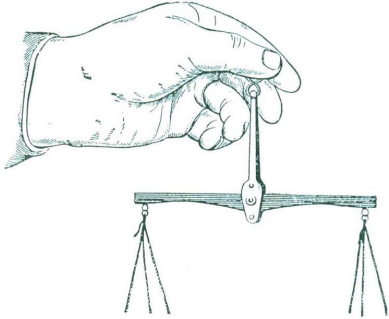
Типорозміри терезів	Наважка, г		Допустима похибка, мг		
	Максимальна	мінімальна	ненавантажених терезів	при 1/10 максимального навантаженні	при максимальному навантаженні
ТР-1			2	3	5
ТР-5			2	4	10
ТР-20			3	6	20
ТР-100			5	10	50

Терези ручні складаються:



- 1- _____
- 2- _____
- 3- _____
- 4- _____
- 5- _____
- 6- _____
- 7- _____

Для зважування ручні терези беруть за кільце обоймиці великим і вказівним пальцями лівої руки так, щоб середній і безіменний пальці, не торкаючись обоймиці, могли обмежувати стрілки як в один, так і в другий бік, а після зважування – притримувати стрілку всередині обоймиці. Момент рівноваги визначають за збіганням



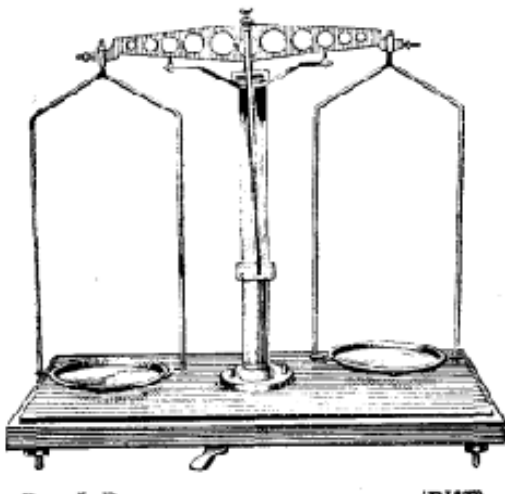
_____. У неробочому стані терези зберігають підвішеними на гачку спеціального штатива або вкладають у коробку. Це оберігає призми від

_____. Один раз на рік терези перевіряються метрологічною службою, про що ставиться відповідне

клеймо на _____.

Терези тарирні використовують для відважування твердих, густих і рідких речовин. Виготовляються вони з межами допустимих навантажень від _____ до _____.

Терези тарирні складаються:



- 1- _____
- 2- _____
- 3- _____
- 4- _____
- 5- _____
- 6- _____
- 7- _____
- 8- _____
- 9- _____
- 10- _____
- 11- _____
- 12- _____
- 13- _____
- 14- _____
- 15- _____
- 16- _____
- 17- _____
- 18- _____.

Підставка терезів встановлюється в чітко горизонтальне положення за допомогою гвинта і гвинтових ніжок, обертаючи їх до потрібного рівня. Це положення фіксується за допомогою металевих зірчастих контрагайок. На

підставці кріпиться колонка, усередині якої проходить рухливий стрижень аретира. Стрижень аретира виводить у робоче положення рівноплечі коромисла. Коромисла базуються на центральній опорній призмі, яка спрямована вістрям вниз. На кінцях коромисла містяться дві вантажопідйомні призми, спрямовані вістрям вгору. На них надіті серезки, до яких кріпляться чашкоутримувачі з чашками. Попереду колонки містяться стрілка і шкала, за якою визначається момент рівноваги.

Гирі – _____

В аптечній практиці застосовуються технічні гирі 2-го класу у вигляді спеціальних наборів (важків): великого (грамового), що містить гирі від _____ до _____, і дрібного (міліграмового), що містить гирі від _____ до _____. Гирі мають форму _____



Їх виготовляють з _____

_____. Поверхня повинна бути _____

Міліграмові гирі виготовляють з _____

у вигляді різної форми пластинок: трикутників, квадратів, шестикутників.

Гирі зберігають у _____

ЗАВДАННЯ 2. Зважте на відповідних терезах і опишіть основні технологічні операції:

- 1) анальгін - 1,5
- 2) тальку - 3,0
- 3) глини білої - 8,0
- 4) кислоти борної - 0,3
- 5) стрептоциду - 2,0
- 6) натрію хлориду - 0,5
- 7) глюкози - 3,0
- 8) магнію сульфату - 4,0
- 9) цукру - 10,0
- 10) анестезину - 1,0
- 11) кальцію лактату - 0,3
- 12) кальцію гліцерофосфату - 1,0
- 13) кальцію глюконату - 4,0
- 14) натрію гідрокарбонату - 3,0
- 15) натрію бензоату - 0,7

Правила зважування на ручних терезах

Перед початком зважування необхідно переконатись у точності, чутливості, стійкості і сталості показів терезів.

При виборі терезів слід дотримуватися максимального і мінімального навантаження, встановленого для цих ваг.

При зважуванні речовин їхню назву необхідно читати _____ рази: знімаючи з вертушки при відважуванні речовини і повертаючи штанглас на місце. Підрахунок маси гир робиться _____ раз – на початку і після зважування.

Порошкоподібні речовини при зважуванні на ручних терезах поміщають безпосередньо на чашку терезів, а густі та в'язкі – на кружальце пергаментного або фільтрувального паперу, заздалегідь старованого (зрівноваженого).

Для відважування отруйних лікарських речовин (стрихніну нітрату, солей ртуті), речовини з різким запахом (йодоформу), а також барвних речовин (метиленового синього, рибофлавіну) користуються окремими терезами.

Терези кладуть перед собою на капсулу. На ліву чашку поміщають важки необхідної маси, а на праву насипають лікарський засіб зі штангласа шляхом повертаючи його навколо осі або легким постукуванням по ньому вказівним пальцем правої руки. При цьому насипають порошок невеликими порціями так, щоб нитки терезів не забруднились.

Періодично лівою рукою піднімають терези і визначають положення стрілки. При разі потреби надлишкову масу відбирають за допомогою целулоїдної пластинки і повертають речовину в штанглас.

Після досягнення рівноваги терези кладуть на капсулу. Спочатку з лівої чашки терезів знімають важки, перевіряючи їхню масу. Потім сухим ватним тампоном витирають горловину і пробку штангласа, закривають і повертають його на вертушку. З правої чашки висипають порошок на капсулу. Чашку терезів ретельно протирають тим же ватним тампоном. Терези кладуть на місце.

Правила зважування на аптечних (тарирних) терезах

Техніка відважування окремих доз аналогічна до описаної вище, проте перед початком зважування терези *тарують* за допомогою допоміжних засобів (для уникнення помилок не рекомендується використовувати різноважки). Тарувати слід банку – банкою, флакон – флаконом, пакет – пакетом, або сипкими речовинами (дробом, піском), які поміщені у відповідні вмістилища.

Зважувати будь-які речовини безпосередньо на шальці тарирних терезів недопустимо, слід використовувати відповідну тару (флакони, банки, капсули та тощо).

Виконання роботи

1. *Підготовчі роботи:* перед початком роботи необхідно вимити та продезінфікувати руки; протерти стіл серветкою, змоченою 3% розчином перекису водню або спирто-ефірною сумішшю (1:1); протерти чашки терезів ватним тампоном, змоченим спирто-ефірною сумішшю (1:1).

2. *Підбір необхідних ваговимірювальних приладів, допоміжного і пакувального матеріалу:* терези _____, набір різноважок, целулоїдна пластинка, необхідна кількість капсул для упаковки порошків, паперові пакети або коробки, етикетки.

3. *Технологічний процес:* терези викладаємо на велику капсулу. На ліву чашку поміщаємо _____, на праву чашку _____ . При перевантаженні правої чашки надлишкову масу _____ . Після досягнення рівноваги спочатку знімаємо _____ . Потім відважену дозу лікарського поміщаємо та упаковуємо _____ . Витираємо горловину і пробку штангласа _____ , закриваємо і ставимо його на _____. Терези витираємо _____ і кладемо _____ .

ЗАВДАННЯ 3. Розрахуйте норми відхилень при розважуванні порошків (згідно із завданням 2).

Згідно із наказом МОЗ №812 відхилення в масі порошків не повинні перевищувати (заповніть таблицю):

Таблиця 1

Відхилення, допустимі при розваженні порошків на дози	
Прописана маса, г	Відхилення, %
До 0,1	±
Від 0,1 до 0,3	±
Від 0,3 до 1	±
Від 1 до 10	±
Від 10 до 100	±

Від 100 до 250	±
Понад 250	±

При відважуванні _____ відхилення буде становити _____.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневецкая, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Дозування широко застосовуються в аптечній практиці. Основними видами дозування лікарських і допоміжних речовин є дозування за масою, об'ємом, краплями. Для цього використовують різноманітні ваговимірювальні прилади, які застосовуються в аптечній практиці. До них зараховують різні види ваг, мірний посуд, каплеміри. Дозують за масою в аптеці за допомогою ручних і технічних аптечних ваг з використанням наважок.

Найпоширеніший спосіб дозування є дозування за масою, яке виконується за допомогою терезів.

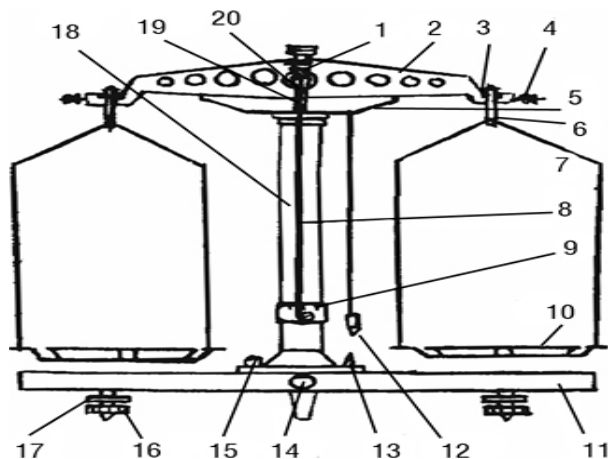
Терези — прилад для визначення маси тіла за силою тяжіння, яке діє на нього. Визначення маси тіла проводиться завдяки порівнянню його маси з масою, взятою за одиницю (стандарт), або безпосередньо завдяки визначенню сили його тяжіння, чи непрямими способами — завдяки електричним вимірюванням.

Терезами називають також прилади для вимірювання деяких фізичних величин, перетворюваних з цією метою в силу або момент сили (напр. струмові терези, ультразвукові терези).

Залежно від метрологічної характеристики терези поділяють на метрологічні, зразкові, аналітичні, технічні 1-го, 2-го і 3-го класу.

За принципом дії терези поділяють на важільні, пружинні, електротензометричні, гідростатичні, гідравлічні. Важільні терези поділяють на рівноплечі, у яких точка опори міститься посередині, і нерівноплечі, у яких точка опори важеля зміщена від центра. Їхня дія ґрунтується на законі рівноваги важеля (коромисла). Опорами важелів служать призми і подушки зі спеціальної сталі або твердого каменю (агату, корунду). Зважування на рівноплечих важільних терезах завдяки урівноваженню вантажу гирями, а деяке перевищення (звичайно на 0,05–1%) маси гирі або зважуваного тіла компенсується моментом, створюваним коромислом (зі стрілкою) через зсув центра його тяжіння щодо первинного положення. Навантаження, що компенсується зсувом центру тяжіння коромисла, вимірюється за допомогою відлікової шкали.

Для виготовлення ЛП в аптеці застосовують рівноплечі терези 2-го класу: технічні аптечні (тарирні) (рис. 1) і ручні аптечні (рис. 2). Терези технічні аптечні служать для зважування твердих, густих і рідких речовин. Тарирними їх називають тому, що відважуванню завжди передує операція тарування — урівноваження маси тари за допомогою дробу або іншого тарувального матеріалу. Тарирні терези зазвичай випускають із межами допустимих навантажень від 50 г (100 г) до 500 г (1 кг).

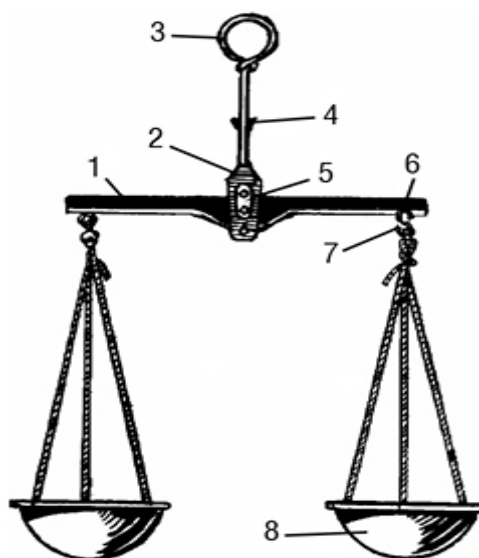


Примітки:

Рис. 1. Схема Терезів технічних аптечних:

1 — опорна призма; 2 — рівноплече коромисло; 3 — вантажоприймальна призма; 4 — регулятор рівноваги; 5 — кронштейн; 6 — сережка; 7 — дужки; 8 — стрілка; 9 — шкала; 10 — знімна шалька; 11 — підставка; 12 — висок; 13 — покажчик виска; 14 — ручка аретиру; 15 — фасонний болт; 16 — рухомі ніжки; 17 — зірчасті контргайки; 18 — колонка; 19 — аретир; 20 — подушка.

Терези ручні аптечні призначені для дозування за масою сухих лікарських речовин у кількості від 0,02 до 100,0 г, а також для проведення технічних аналізів. Ручні терези виготовляють з найбільшим допустимим навантаженням 1; 5; 20; 100 г і відповідно з найменшим 0,02; 0,1; 1; 5 г.



Примітки:

Рис. 2. Терези ручні аптечні (рівноплечі): 1 — коромисло; 2 — обоймиця; 3 — кільце; 4 — стрілка; 5 — щічка; 6 — призма вантажоприймальна; 7 — сережка; 8 — чашка.

Важки це набір гир. Гирі — міри чітко встановленої маси, які застосовують при відважуванні, для градуювання і перевірки терезів.

В аптечній практиці використовують технічні гирі 2-го класу, набори яких бувають двох видів: дрібний (міліграмовий) - містить гирі від 0,01 до 0,5 або 1,0 г і великий (грамовий) - містить гирі від 1 до 100 або до 500 г. Дрібний важок виготовляють із мельхіору або сплаву на основі алюмінію, великий — з

нержавіючої сталі або мідних сплавів; цей важок нікелюють, щоб уникнути окиснення. Аналітичний важок, що використовують при аналізі ЛП, відрізняється від технічного важка 2-го класу вищою точністю і формою. Поверхню аналітичних гир полірують і покривають шаром золота, хрому або нікелю. Усі важки забезпечують свідоцтвами, у яких надана характеристика гир. Дрібний важок потрібно брати пінцетом, великий — за голівку, а після відважування поміщати їх у відповідні гнізда чи коробку. Щоб уникнути зміни ваги, гирі потрібно тримати в чистоті — мити в теплій мильній воді або в органічних розчинниках (спирті, бензині) і витирати насухо м'якою тканиною. Не можна їх чистити металевими щітками та полірувальними засобами. При потраплянні на гирі відважуваної речовини необхідно швидко усувати можливість її хімічної взаємодії з їхнім матеріалом.

ЗАНЯТТЯ №5

Тема Робоче місце фармацевта, його оснащення.

Актуальність теми: фармацевт в аптеці виготовляє лікарські засоби за вимогами (накладними) лікарів, внутрішньоаптечну заготівку, а також упакує медикаменти та оформляє їх до відпуску. Фармацевт повинен знати номенклатуру та будову ваговимірювальних приладів, правила роботи та догляду за ними, а також правила оформлення лікарських форм до відпуску. Тому вивчення цієї теми є актуальним.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- основні вимоги до оснащення робочого місця фармацевта;
- види ваговимірювальних приладів;
- будову ваговимірювальних приладів;
- основні умови зберігання ваговимірювальних приладів;
- види етикеток і правила оформлення лікарських форм;

УМІТИ:

- дотримуватися техніки безпеки та правил санітарного режиму;
- дотримуватися фармацевтичного порядку і санітарного режиму на робочих місцях;
- працювати з ваговимірювальними приладами;
- оформляти відповідні етикетки лікарських форм, залежно від призначення та способу застосування.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА:

1. Вивчіть теоретичний матеріал за темою: «Робоче місце фармацевта, його оснащення».
2. Ознайомтеся з основною нормативною документацією, яка регламентує правила санітарного режиму, фармацевтичного порядку та виробництво лікарських засобів в умовах аптеки.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ:

1. Нормативна документація, яка регламентує правила санітарного режиму, фармацевтичного порядку та виробництво ліків в умовах аптеки.
2. Виробничі приміщення аптеки.
3. Упорядкування та обладнання аптеки.
4. Асистентська кімната, її призначення.
5. Робоче місце фармацевта, його оснащення.
6. Види етикеток і правила їхнього підбору для оформлення лікарських форм.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Опишіть призначення асистентської кімнати, її оснащення.

ЗАВДАННЯ 2. Ознайомтесь з видами етикеток і правилами їхнього підбору при оформленні препарату залежно від способу застосування.

Основні правила маркування (оформлення) лікарських засобів, які виготовлені в умовах аптеки (п.9 наказу МОЗ № 812)

1. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори:

- для лікарських засобів для внутрішнього застосування — _____;
- для лікарських засобів для зовнішнього застосування — _____;
- на всі етикетки друкарським способом має бути нанесено попереджувальний напис _____.

2. Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують *додаткові попереджувальні написи*:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

3. На етикетці обов'язково мають бути такі *позначення*:

- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____;
- _____.

4. На кожній упаковці лікарського засобу, до складу якого входять *наркотичні, психотропні речовини та прекурсори*, має бути:

- _____ ;
- _____ ;
- _____ ;
- _____ ;
- _____ ;
- _____ .

На лікарські засоби, що містять *отруйні речовини*, а також при відпуску кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу в чистому вигляді або в розчинах з концентрацією понад 5% повинна наклеюватися *попереджувальна етикетка* _____.

5. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо *стерильності*, повинно додатково зазначатися:
або: _____

На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково зазначаються значення осмоляльності (осмолярності) та іонний склад розчину.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневецкая, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.

с.

4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Асистентська — спеціальне приміщення в аптеці, пристосоване для виготовлення різних екстемпоральних ЛП. Кімната має бути ізольована від інших приміщень, але міститься недалеко від матеріальної, мийної, рецептурного відділу та кабінету провізора-аналітика (іноді робоче місце провізора-аналітика розміщене безпосередньо в ній).

Під асистентську виділяється найсвітліше, просторе, сухе приміщення, що відповідає санітарно-технічним вимогам. Її стіни повинні мати рівну поверхню, укриту олійною фарбою світлих тонів. Перед входом повинен лежати гумовий килимок, який щоденно миють теплою водою та змочують дезінфекційним розчином. У ній повинен бути кран з водою і раковиною для миття рук, користуватися яким можуть лише працівники, безпосередньо зайняті виготовленням і контролем ЛП. Асистентська оснащена типовим комплектом виробничого обладнання: асистентськими столами різної конструкції на 1; 2; 4; 5; 6; 8 робочих місць з вертушками, на яких розміщені часто використовувані ЛП загального списку, настінними шафами для зберігання отруйних, сильнодіючих, пахучих, барвних речовин (при великому обсязі роботи сильнодіючі речовини можна зберігати в обертових шафах чи на окремій вертушці на робочому місці фармацевта).

Робоче місце фармацевта має бути добре освітленим і обладнаним приладами й апаратами залежно від характеру роботи. У великих аптеках виділяють спеціальні робочі місця: для приготування рідких лікарських форм, обладнані бюретковими системами із запасом концентрованих розчинів, води очищеної та інших рідин; апаратом для контролю за відсутністю механічних забруднень і окремо — для приготування порошків, мазей, супозиторіїв.

Усі робочі місця асистентів оснащені вагами (ручними і тарирними), комплектами важків, ступками, посудом (підсобним та для відпуску ліків), пакувальним і допоміжним матеріалом, розміщеним у тумбах та шухлядах столів, приладами для викачування і виливання супозиторіїв, дозаторами порошків та рідин. Крім того, на робочому місці асистента мають бути ДФУ, довідкова

література, таблиці. Робоче місце провізора-контролера обладнують вертушками з реактивами та необхідними матеріалами і приладами для проведення контролю якості ліків, етикетками і сигнатурами для оформлення ліків до відпуску. Робоче місце має бути розміщене так, щоб провізор-контролер мав можливість постійно наглядати зі свого місця за роботою асистентів (фармацевтів). Стіл провізора-аналітика стоїть ближче до вікна, оснащений реактивами, піпетками, бюретками з титрованими розчинами, приладами (рефрактометром, поляриметром) для проведення фізико-хімічного та хімічного аналізу ліків.

Маркування лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках

(Витяг із наказу МОЗ України № 812, п.9):

9.1. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори:

для лікарських засобів для внутрішнього застосування — зелений;

для лікарських засобів для зовнішнього застосування — оранжевий;

на всі етикетки друкарським способом має бути нанесено попереджувальний напис «Берегти від дітей».

Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують додаткові попереджувальні написи:

«Дитячий» (на зеленому фоні білий шрифт);

«Серцевий» (на оранжевому фоні білий шрифт);

«Берегти від вогню» (на червоному фоні білий шрифт);

«Поводитись обережно!» (на білому фоні червоний шрифт);

«Зберігати у прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт);

«Зберігати у захищеному від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт);

«Перед вживанням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт).

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання — для фізичних осіб — підприємців);

номер рецепта або вимоги (замовлення) лікувально-профілактичного закладу;

прізвище, ініціали хворого або номер і найменування лікарні (відділення);

докладний спосіб застосування;

дата приготування;

строк придатності.

9.2. Концентровані розчини:

на етикетці штангласа зазначають:

назву та концентрацію розчину;

дату приготування;

номер серії;

номер аналізу;

прізвище та підпис особи, яка приготувала розчин;

прізвище та підпис особи, яка провела контроль якості розчину;

строк придатності.

9.3. Напівфабрикати:

на етикетці зазначають:

склад напівфабрикату;

серію;

дату приготування;

строк придатності;

приготував, перевірів, номер аналізу.

9.4. Лікарські засоби, виготовлені про запас:

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарювання, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання — для фізичних осіб-підприємців);

назва та/або склад лікарського засобу;

серія;

дата приготування;

строк придатності;

приготував, перевірів, номер аналізу.

9.5. На кожній упаковці лікарського засобу, до складу якого входять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, має бути:

номер (найменування) аптеки, де виготовлені ці лікарські засоби;

точне і чітке позначення «Внутрішнє», «Мазь», «Для ін'єкцій», «Очні краплі» тощо;

найменування відділення (кабінету), для якого призначено виготовлені лікарські форми;

склад лікарської форми, що відповідає припису, зазначеному у вимогах, поданих в аптеку;

дата виготовлення лікарських форм;

підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали лікарські форми з аптеки.

На лікарські засоби, що містять отруйні речовини, а також при відпуску кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу в чистому вигляді або в розчинах з концентрацією понад 5% повинна наклеюватися попереджувальна етикетка — «Поводитись обережно».

9.6. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначатися: «Стерильно» (етикетка — на білому фоні синій шрифт) або: «Приготовлено асептично» (етикетка — на білому фоні синій шрифт) — для препаратів, які не підлягають стерилізації.

На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково зазначаються значення осмоляльності (осмолярності) та іонний склад розчину.

ЗАНЯТТЯ №6

Тема: Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску твердих лікарських засобів

Актуальність теми однією з найдавніших лікарських форм, що застосовується в медичній практиці, є порошки. Технологія порошків досить проста для виконання і складається зі стадій подрібнення, змішування, просіювання, дозування, упакування та оформлення до відпуску. Набуті знання стануть базисом для вивчення технології складніших лікарських форм. Тому ця тема є актуальною для провізора-технолога.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- визначення і характеристику твердих лікарських форм, їхню класифікацію;
- основні правила зважування порошків на ручних терезах;
- засоби механізації технології порошків;
- види пакувального матеріалу для порошків;
- види етикеток та оформлення до відпуску порошків;

УМІТИ:

- користуватись ДФУ та іншою аналітичною нормативною документацією для пошуку потрібної інформації щодо виготовлення твердих лікарських засобів;
- організувати робоче місце для зважування, фасування, пакування та оформлення до безрецептурного відпуску порошків;
- підібрати і підготувати терези до роботи;
- проводити зважування порошків;
- користуватися засобами малої механізації для виготовлення порошків;
- підібрати пакувальний матеріал залежно від властивостей компонентів порошку як лікарської форми;
- правильно підібрати етикетки й оформити до відпуску виготовлений порошок.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА

1. Ознайомтесь з інструкцією щодо виготовлення твердих лікарських засобів в умовах аптеки.
2. Вивчіть теоретичний матеріал за темою: «Порошки: зважування сипких лікарських речовин, фасування, пакування та оформлення до безрецептурного відпуску порошків для внутрішнього та зовнішнього застосування».

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ:

1. Схарактерізуйте порошки як лікарську форму.
2. Вимоги ДФУ до порошків.

3. Які засоби малої механізації використовуються для зважування і фасування порошків?
4. Техніка зважування порошків на ручних і технічних аптечних терезах.
5. Правила зважування барвних і пахучих речовин.
6. Пакувальний матеріал і тара для порошків.
7. Правила відбору пакувального матеріалу.
8. Оформлення порошків до відпуску.

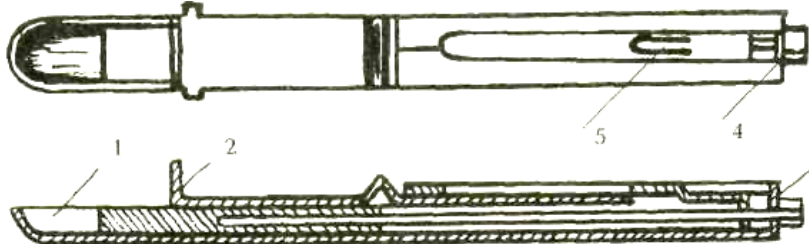
САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Відважте лікарські речовини, описавши технологічні операції:

- 1) анальгін - 0,1 №10
- 2) кислота аскорбінова - 0,1 №10
- 3) стрептоцид - 0,2 №10
- 4) цинку оксид - 1,0 №10
- 5) цукор - 0,2 №10
- 6) кофеїн-бензоат натрію - 0,02 №10
- 7) кислота нікотина - 0,05 №10
- 8) натрію гідрокарбонат - 0,1 №10
- 9) кальцію глюконат - 0,3 №10
- 10) папаверину гідрохлорид - 0,02 №10
- 11) глюкоза - 0,3 №10
- 12) кофеїн - 0,05 №10
- 13) біла глина - 2,0 №10
- 14) магнію сульфат - 0,25 №10
- 15) тальку - 2,0 №10

З метою прискорення дозування порошків в аптеках використовуються **дозатори** порошків. Застосовується дозування порошків за масою та за об'ємом, менш точне, ніж дозування за масою, проте відмічається великою продуктивністю. Прикладом дозатора за об'ємом може служити *ложечка-дозатор ТК-3*.

Дозатор розрахований на розфасування порошків дозами від 0,2 до 1,0 г. Цей суцільно металевий прилад, що нагадує за формою ложечку, складається з корпусу 1, скидача 2, дозатора 3 й гвинта настройки 4. Перед початком роботи встановлюють задану масу дози. Для цього бункер дозатора вміщують у порошкову масу.



Упираючись пальцем правої руки, пере-сувають скидач у бік бункера і видаляють надлишок порошку, тримаючи прилад над

посудиною з порошковою масою. Не знімаючи пальця, скидач повертають у вихідне положення, відкриваючи тим самим бункер. Дозу висипають на ваги і перевіряють масу. При невідповідності маси дози встановлюють необхідний об'єм

бункера обертанням гвинта настройки. Після цього прилад готовий до роботи. Після використання його щоразу слід добре почистити. При необхідності — слід розібрати. Для цього треба надавити на язичок — упор 5, що міститься у верхньому прямокутному отворі на верхній площині приладу і, пересуваючи скидач уперед, витягти його з корпусу. Потім, обертаючи голівку гвинта проти годинникової стрілки, виймають дозатор. Складання проводиться в зворотному порядку.



Удосконалішим, зробленим за принципом дозатора ТК-3, є *об'ємний дозатор порошків ДПР-2*. Дозатор порошків ручний призначений для об'ємного дозування сипучих лікарських речовин у дозах від 0,1 до 2,0 г. Виготовлений прилад у вигляді порожнистого циліндричного корпусу з рухливо змонтованим всередині нього штоком, ходовою гайкою і знімним наконечником. Принцип роботи полягає в заповненні регульованої мірної порожнини фасованим порошком при зануренні наконечника-дозатора в цей порошок. Дозування порошку здійснюється завдяки переміщенню штока.

Виконання роботи:

1. Підготовчі роботи: перед початком роботи необхідно _____

2. Підбір необхідних ваговимірвальних приладів, допоміжного і пакувального матеріалу: терези _____, набір різноважок, целулоїдна пластинка, необхідна кількість капсул для упаковки порошків, паперові пакети або коробки, етикетки.

3. Технологічний процес: терези викладаємо на велику капсулу. На ліву чашку поміщаємо _____, на праву чашку насипаємо _____. При перевантаженні правої чашки надлишкову масу відбираємо _____. Після досягнення рівноваги знімаємо _____. Потім відважену дозу поміщаємо на _____. Витираємо горловину і пробку штангласа _____, закриваємо і ставимо його на _____. Терези витираємо _____ і кладемо _____.

ЗАВДАННЯ 2. Підберіть пакувальний матеріал та упакуйте розфасовані порошки.

Для пакування порошків, залежно від їхніх фізико-хімічних властивостей, використовують різні пакувальні матеріали:

1) *капсули з проклеєного паперу (прості капсули)* – для пакування негігроскопічних і нелетких речовин;

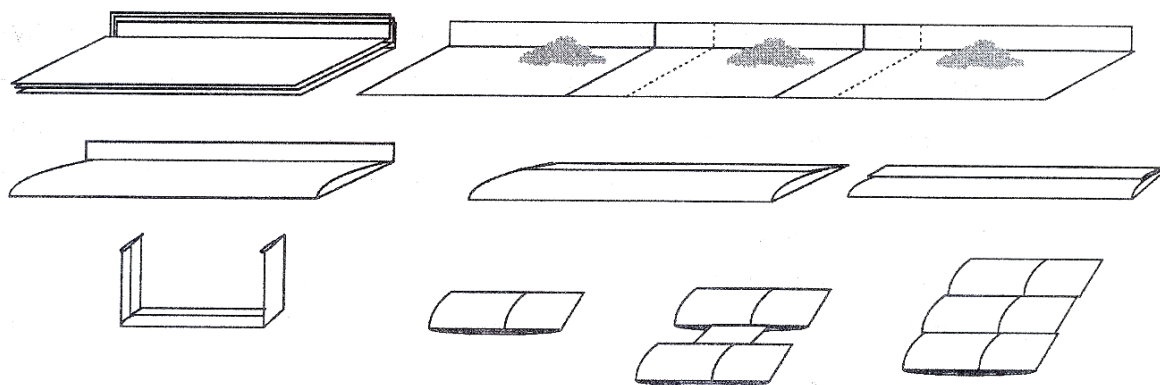
2) *капсули з вощеного і парафінового паперу* – для пакування гігроскопічних речовин (димедрол, дибазол, сухі екстракти, цукор), а також речовин, що змінюються під дією кисню чи вуглекислоти, що легко вивітрюється (глюкоза, терпінгідрат, кальцію лактат, натрію тетраборат, натрію гідрокарбонат, анальгін, калію йодид);

3) *пергаментні капсули* – для пакування летких і розчинних у воску і парафіні речовини (ментолу, тимолу, камфори, бромкамфори, фенілсаліцилату, ефірні олії та ін.);

4) *целофанові капсули* – у тих же випадках, що й пергаментні;

5) *медичні желатинові капсули* – для пакування барвних, неприємних на смак або запах речовин.

Капсули для пакування порошків загинають з одного боку на 5 - 8 мм і розкладають у ряд або в декілька рядів так, щоб вони трохи перекривали одна одну.



Відважену дозу висипають на центр кожної капсули, а потім складають капсулу навпіл, загортають 2 рази по 5-8 мм. Правий і лівий край загорнутої капсули загинають на 1/3 догори і вкладають один край всередину іншого.

Закриті капсули складають по 3 або 5 штук для компактності і зручності підрахунку. Потім вкладають їх у паперовий пакет, який закривають, загинаючи край двічі на себе по 1 см. Для фіксації загнутого краю його куточки відвертають від себе.

Відважену дозу лікарського засобу _____ упакуємо

ЗАВДАННЯ 3. Оформіть до відпуску порошки, підбираючи відповідні етикетки.

Порошки, приготовлені в аптеках, оформляють основною етикеткою _____, фасувальну – _____, на якій повинен бути попереджувальний напис «Берегти від дітей». При потребі наклеюють _____ попереджувальні етикетки: _____.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневецкая, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. МОЗ України. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Порошки (лат. *pulveres* — порошки) — тверда лікарська форма для внутрішнього або зовнішнього застосування, яка складаються з однієї або кількох лікарських речовин і має сипкі властивості.

Вимоги до порошоків: високий ступінь дисперсності, сипкість, рівномірність розподілу речовин по всій масі порошку (однорідність змішування), точність дозування, стабільність; для деяких — стерильність і однорідність розподілу діючих речовин у масі препарату.

Порошки класифікують як прості та складні, дозовані та недозовані, для зовнішнього та внутрішнього застосування.

Дозовані (розділені) порошки (*Pulveres divisi*) — це порошки, розділені на окремі разові дози, розраховані кожна на одноразовий прийом. Складні дозовані порошки зазвичай призначають для внутрішнього застосування. Більшість дозованих порошоків мають масу 0,1–1,0 г на прийом.

Недозовані (нерозділені) порошки (*Pulveres indivisi*) відпускаються з аптеки нерозділеними на окремі разові дози, а дозуються самим хворим в умовних мірах за вказівкою лікаря (найчастіше — чайними ложками). Призначаються переважно для зовнішнього застосування. При виписуванні недозованих порошоків для внутрішнього застосування обов'язково зазначають кількість прийомів. Отруйні та сильнодіючі речовини у недозованих порошках не відпускають. До недозованих порошоків для зовнішнього застосування належать: присипки; порошки для вдювань; порошки, що застосовуються хворими вдома для приготування розчинів для полоскань, примочок, обмивань; порошки для боротьби з комахами (дусти).

Якщо немає особливих указівок, розмір часток порошоків для внутрішнього застосування повинен бути до 0,16 мм, для присипок — 0,1 мм, для вдихання — 0,2 мм; порошки для зовнішнього застосування не подрібнюють.

Залежно від рецептури, медичного призначення й фізико-хімічних властивостей лікарських речовин технологія порошоків включає такі стадії: подрібнення, просіювання, змішування, дозування, пакування й оформлення.

Порошки можуть бути використані для приготування:

1) розчинів і суспензій для перорального застосування. Вони можуть містити допоміжні речовини, які сприяють диспергуванню або розчиненню або запобігають злипанню, а також наповнювачі, барвники й ароматизатори, дозволені до медичного застосування. Їх випускають в однодозових або багатодозових контейнерах;

2) ректальних розчинів або суспензій. Після розчинення або диспергування вони повинні відповідати вимогам, які висуваються до ректальних розчинів або суспензій;

3) ін'єкційних або в/в інфузійних ЛП. При струшуванні з певним об'ємом відповідної стерильної рідини вони швидко утворюють прозорий розчин або однорідну суспензію. Після розчинення або суспендування вони повинні відповідати вимогам, що висуваються до в/в інфузійних або ін'єкційних ЛП відповідно;

4) шипучих однодозових або багатодозових П., що містять кислоти і карбонати або гідрокарбонати, які швидко реагують за наявності води з виділенням

вуглецю діоксиду, і призначені для розчинення або диспергування у воді перед застосуванням.

Для пакування порошків, залежно від їхніх фізико-хімічних властивостей, використовують різні пакувальні матеріали: письмовий, парафінований і вощений папір, пергамент і підпергамент, целофан, поліетиленову плівку, картон і тощо.

Кожну окрему дозу порошку висипають на заздалегідь розкладені рядами паперові капсули за кількістю прописаних порошків, а потім загортають. Заповнені капсули складають по три (п'ять) для зручності рахунку і поміщають у паперовий пакет або коробочку.

Капсули з проклеєного паперу (прості капсули) застосовують для пакування негігроскопічних і нелетких речовин; з вощеного і парафінованого паперу – для пакування гігроскопічних речовин, а також речовин, що змінюються під дією кисню, вуглекислоти, що легко вивітрюються. Вощені і парафіновані капсули непридатні для упакування порошків, розчинних у воску чи парафіні (ефірні олії, камфора, ментол, фенілсаліцилат тощо). Камфора і ментол утворюють евтектичний сплав з воском.

Пергаментні капсули використовуються для упакування летких і розчинних у воску і парафіні речовин (ментолу, тимолу, камфори тощо). Целофанові капсули використовують у тих же випадках, що і пергаментні. Пергамент і целофан незначно пропускають пари і газу, водночас вони жиронепроникні.

Останніми роками практикується можливість відпускати порошки у спеціальних пакетах з поліетиленової плівки. Однак не всі речовини можна відпускати в цій упаковці через її газопроникність (наприклад, йод, камфору).

Недозовані порошки відпускають у паперових пакетах, картонних і пластмасових коробках. Порошки, що містять значну кількість кристалізаційної води, що легко піддаються вивітрюванню, наприклад натрію тетраборат, натрію сульфат, магнію сульфат тощо, до поміщення їх у пакет чи коробку загортають у пергаментний чи парафінований папір. Порошки, які містять речовини, що легко розкладаються (калію перманганат тощо), відпускають у скляних баночках (чи трубочках), закупорених пробкою.

Присипки бажано відпускати в спеціальній упаковці з додатковою внутрішньою кришкою, що має дрібні отвори для розпилення.

За вказівкою лікаря порошки можна відпускати в спеціальних медичних капсулах.

ЗАНЯТТЯ №7

Тема Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску рідких лікарських засобів

Актуальність теми: для приготування рідких лікарських засобів в умовах аптеки, фармацевт повинен знати основні стадії їхнього приготування. Рідини дозують за об'ємом, а деякі й за масою. Для забезпечення належної якості гомогенні рідкі лікарські форми проціджують або фільтрують, тому необхідно правильно обрати прилади та фільтрувальний матеріал. Асортимент рідких лікарських форм є найширшим, тому необхідно вміти правильно підібрати тару та оформити до відпуску відповідними етикетками.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- класифікацію рідких лікарських засобів;
- переваги і недоліки рідких лікарських форм;
- види розчинників;
- стадії виготовлення рідких лікарських форм;
- види тари, закупорювальних матеріалів та етикеток.

УМІТИ:

- дотримуватися техніки безпеки та правил санітарного режиму;
- дотримуватися фармацевтичного порядку і санітарного режиму на робочих місцях;
- користуватись аквадистилятором;
- дозувати рідини;
- підбирати тару та закупорювальний матеріал;
- фасувати і пакувати рідкі лікарські форми;
- оформляти рідкі лікарські форми до безрецептурного відпуску.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА

1. Вивчіть теоретичний матеріал до теми «Рідкі лікарські форми, класифікація, переваги й недоліки. Асортимент розчинників для приготування рідких лікарських засобів. Відмірювання та відважування рідких лікарських засобів. Проціджування, фільтрування, фасування та оформлення до безрецептурного відпуску рідких лікарських засобів для внутрішнього та зовнішнього застосування. Сучасні види упаковки рідких лікарських засобів».
2. Ознайомтесь із видами мірного посуду, засобами малої механізації, що застосовують при виготовленні рідких лікарських форм.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

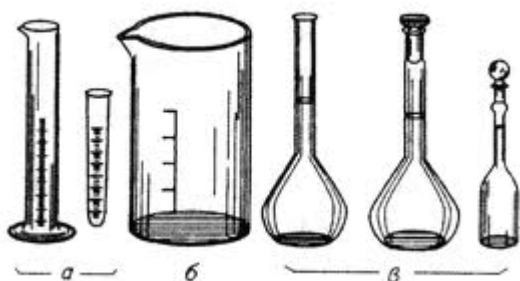
1. Дайте визначення: «рідка лікарська форма», «розчин».
2. Класифікація рідких лікарських форм.
3. Асортимент розчинників для приготування рідких лікарських форм.
4. Вимоги до розчинників.
5. Технологічні стадії виготовлення рідких лікарських форм.

6. Мірний посуд і засоби малої механізації, що застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм.
7. Види дозування рідин. Техніка відмірювання водних і спиртових розчинів.
8. Номенклатура рідин, що дозують за масою.
9. Техніка зважування в'язких рідин.
10. Засоби та прилади для проціджування і фільтрування. Техніка проціджування та фільтрування рідких лікарських засобів.
11. Характеристика фільтрів.
12. Підбір тари та закупорювальних матеріалів.
13. Сучасні види упаковки рідких лікарських форм.
14. Оформлення рідких лікарських форм до відпуску.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Відміряйте або відважте рідкі лікарські засоби й опишіть основні технологічні операції:

- 1) вода очищена - 100 мл
- 2) спирт етиловий 70 % - 30 мл
- 3) олія соняшникова - 25,0
- 4) вазелінове масло - 50,0
- 5) гліцерин - 10,0
- 6) настойка валеріани - 10 мл
- 7) спирт етиловий 70 % - 35 мл
- 8) настойка пустирника - 15 мл
- 9) вода очищена - 50 мл
- 10) екстракт глоду рідкий - 25 мл
- 11) сироп цукровий - 25 мл
- 12) грудний еліксир - 5 мл
- 13) вода м'ятна - 55 мл



Готуючи рідкі лікарські форми масооб'ємним методом, використовують мірний посуд: _____

Бюретки призначені для точних відмірювань води, розчинів і у вигляді бюреткової системи (комплекс спеціальних бюретонок і піпеток) застосовуються в аптеках для приготування лікарських препаратів з концентрованих розчинів.



Бюретка – це скляна градуйована трубка, з'єднана за допомогою живильної трубки з живильною посудиною. Аптечна бюретка працює як дозатор рідини і призначена для точних відмірювань води і різних водних і водно-спиртових розчинів лікарських речовин.

Бюретки випускають місткістю _____ мл. Градуюють їх з поділками в _____ мл. Довжина бюреток усіх обсягів – _____ мм при відповідному різному їхньому діаметрі (_____). Однакова довжина бюреток дає можливість змонтувати їх на вертушці так, щоб _____.

Середня частина вертушки зі встановленими на ній бюретками закрита матовими склом, що утворюють своєрідний футляр. Усередині футляра прикріплена електрична лампа, яка відсвітлює бюретки. Усі частини

бюретки повинні щільно підходити одна до одної, передусім крани.

Зливні крани бюреткових установок до початку роботи очищають від _____

_____, миють _____,

_____, промивають _____.

Бюреткові установки миють _____.

Правила відмірювання рідких лікарських засобів

Об'єм мірних приладів не повинен дуже відрізнятись від об'єму рідини, який потрібно відміряти.

Лікарські засоби, які випускаються підприємствами у вигляді рідин (_____), при використанні їх для виготовлення лікарських форм дозують _____.

В'язкі рідини (_____)

_____,

леткі (_____), а

також рідини з великою густиною (_____)

дозують _____.

Спирт етиловий дозують _____.

Відмірювання здійснюють при температурі, при якій проводилося градування дозувальних приладів.

Рівень дозованої рідини, якщо вона прозора і змочує поверхню скла, визначають _____,

а зафарбованої – _____.

Відмірювання рідин за _____ забороняється.

Дозувальний прилад повинен міститись _____

Відміряну рідину не слід виливати дуже швидко _____

Забороняється користуватися бюретками із зламаними наконечниками і піпетками з розбитими випускними отворами. Вимірювальні прилади застосовують тільки ретельно вимитими і знежиреними. Інакше частина рідини при відмірюванні залишається на забруднених стінках у вигляді крапель.

Правила зважування рідин на тарирних терезах

Для відважування рідин на тарирних вагах необхідно спочатку старувати відповідну тару, у яку буде відважуватися рідина.

На обидві чашки терезів ставлять _____ умикають терези і зрівноважують тару. Вимикають терези.

На ліву чашку поміщають _____, умикають терези. У тару на правій чашці наливають рідину зі штангласа. При цьому вказівним пальцем лівої руки натискають на праву чашку терезів, щоб відчутти наближення стану рівноваги. Останні порції рідини додають краплями.

Після досягання рівноваги терези вимикають. Спочатку з лівої чашки терезів знімають _____ . Потім витирають _____, закривають і повертають його на вертушку. З правої чашки знімають банку з рідиною і закупорюють або використовують для приготування лікарських препаратів.

Виконання роботи 1:

1. *Підготовчі роботи:* перед початком роботи необхідно _____

2. *Підбір необхідних ваговимірювальних приладів, допоміжного і пакувального матеріалу:* _____

3. *Технологічний процес:* _____

Витираємо горловину і пробку штангласа _____ закриваємо і ставимо його на _____

Виконання роботи 2:

1. Підготовчі роботи: перед початком роботи необхідно _____

2. Підбір необхідних ваговимірювальних приладів, допоміжного і пакувального матеріалу: _____

3. Технологічний процес: _____

Витираємо горловину і пробку штангласа _____
закриваємо і ставимо його на _____.

ЗАВДАННЯ 2. Ознайомтеся з обладнанням і технікою проціджування рідких лікарських форм.

Проціджування – це _____

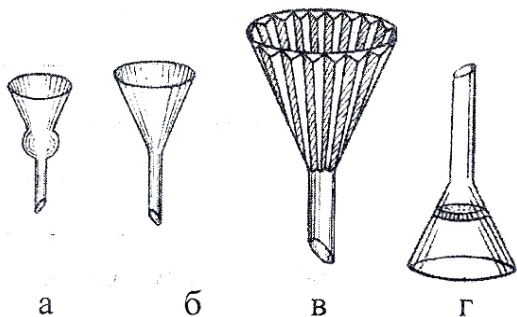
Вибір методу очищення розчину залежить від його призначення. Розчини для внутрішнього та зовнішнього застосування *проціджують*, очні краплі, концентровані та ін'єкційні розчини – *фільтрують*.

Проціджування і фільтрування проводять за допомогою лійок, виготовлених з різних матеріалів, різних місткостей і видів.

Скляні лійки бувають різної форми:

- з кутом 45° , так звані аптечні _____ ;

- з кулястим потовщення біля переходу у вузьку частину _____



_____ ;

- з кутом 60° - хімічні _____;
- ребристі _____.

При проціджуванні рідину пропускають через грудочку вати чи кілька шарів марлі, рідше – полотно, шовк, капрон чи інші тканини.

Проціджування розчинів проводять через _____, попередньо промитий _____. Ватний тампон має бути не надто цільним, щоб не уповільнювалась швидкість проціджування, і не надто пухким, щоб досягти якісного очищення розчину.

ЗАВДАННЯ 3. Оформіть рідку лікарську форму відповідним етикетками залежно від призначення та способу застосування (з огляду на отриманий рецепт).

Рідкі лікарські форми, приготовлені в аптеках, оформляють основною етикеткою _____, фасувальною – _____, на якій повинен бути попереджувальний напис «Берегти від дітей». Розчини, що містять отруйні речовини, опечатують, оформляють сигнатурою і додатковою етикеткою _____. При потребі наклеюють попереджувальні етикетки: _____.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневецкая, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство

«Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.

3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Усі рідкі лікарські форми є вільними всебічно-дисперсними системами, у яких лікарські речовини рівномірно розподілені в рідкому дисперсійному середовищі. Лікарські речовини в рідких лікарських формах можуть бути в різних агрегатних станах: твердому, рідкому і газоподібному.

Розрізняють такі фізико-хімічні системи:

- справжні розчини низько- і високомолекулярних сполук;
- колоїдні розчини (золі);
- суспензії;
- емульсії;
- комбіновані дисперсні системи - сполучення основних типів дисперсних систем (настої і відвари, екстракти).

Рідкі лікарські форми можна класифікувати:

За медичним призначенням:

- для внутрішнього застосування - *ad usum internum*;
- для зовнішнього застосування - *ad usum externum*;
- для ін'єкційного застосування - *pro injectionibus*.

Рідкі ліки для внутрішнього застосування називають звичайно мікстурами. Вони дозуються хворим самотійно ложками (столова - 15, десертна - 10, чайна – 5 мл).

Рідкі ліки для зовнішнього застосування поділяються на рідини: для полоскань, промивань, примочок, спринцювань, клізм.

Рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування, що прописуються в невеликих кількостях і призначаються для дозування краплями, прийнято називати краплями (*Guttae*). Розрізняють краплі для прийому всередину, для носа, очні, вушні, зубні краплі;

За складом:

- прості - це розчини, що включають тільки один розчинений компонент;
- складні - це розчини, до складу яких входить кілька інгредієнтів;

За природою розчинника:

- водні;
- неводні (спиртові, гліцеринові, масляні).

Розчини - це гомогенна дисперсна система, що складається з двох чи більшої кількості компонентів, у якій молекули розчиненої речовини рівномірно розподілені між молекулами розчинника.

До розчинників, які застосовуються при приготуванні рідких лікарських форм, ставляться певні вимоги, а саме:

- розчинники повинні бути стійкими при збереженні, хімічно і фармакологічно індиферентними;
- вони повинні володіти високою розчинюючою здатністю;
- не мати неприємного смаку і запаху;
- вони повинні бути дешевими, загальнодоступними та утворюватися простим способом;
- не повинні бути вогнебезпечними і летучими;
- вони не повинні служити середовищем для розвитку мікроорганізмів.

Приготування рідких лікарських форм складається з таких стадій:

1. Підбір флаконів і пробок.
2. Відважування лікарської речовини.
3. Відмірювання (доведення до об'єму) розчинника.
4. Розчинення.
5. Проціджування чи фільтрування.
6. Закупорка.
7. Оформлення до відпустки і перевірка якості.

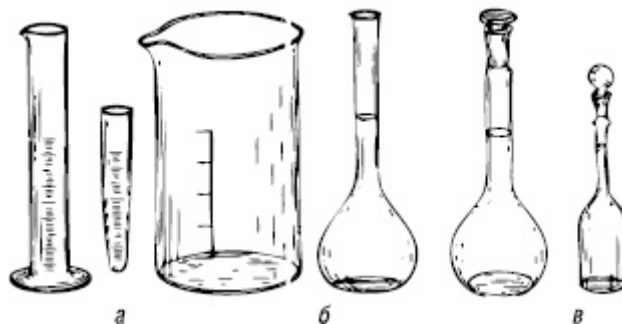
Масооб'ємний метод приготування рідких лікарських препаратів розрахований на застосування спеціальних вимірювальних приладів, градуйованих за об'ємом; наявність концентрованих розчинів для бюреткової установки; застосування спеціальних розрахунків.

РЛФ дозують в аптеці за об'ємом за допомогою мірного посуду.

Дозування за об'ємом — метод дозування рідких інгредієнтів при приготуванні ЛП, який значно спрощує й полегшує роботу фармацевта. Згідно з НТД за об'ємом дозуються вода очищена та ароматні води, водні та спиртові розчини лікарських речовин, які виробляються фармацевтичними підприємствами у вигляді рідин (настойки, рідкі екстракти, сиропи тощо).

Дозування проводять за допомогою спеціальних об'ємних вимірювальних приладів — градуйованого мірного посуду. Міжнародною системою одиниць (СІ) за одиницю місткості прийнятий кубічний метр (1 м³). В аптечній практиці такою одиницею є 1 мл, яким дорівнює мільйонній частині кубічного метра (1 мл =

$1 \cdot 10^9 \text{ м}^3$). Мірний посуд повинен мати знак Державного галузевого стандарту, а при його відсутності посуд калібрується відповідною рідиною. Для дозування води (маса 1 мл води при кімнатній температурі практично дорівнює 1,0 г) та інших рідин, що мають однакову з нею густину, застосовують циліндри, мензурки, склянки, мірні колби, бюретки і піпетки (рис. 1). Об'єм, якість скла, а також умови градуювання мірного посуду встановлені Комітетом стандартів, мір і вимірювальних приладів. Зазвичай вимірювальні прилади градуюються при температурі 20°C . Місткість вимірювальних приладів з підвищенням температури збільшується, тому правильні показання ці прилади дають тільки при температурі їхнього градуювання, напр., для води і розбавлених водних розчинів відхилення досягає 0,12–0,13% на кожні 5°C , для ефіру — 0,5%.



Примітки:

Рис. 1. Вимірювальні прилади: *а* — циліндри; *б* — мірна склянка; *в* — мірні колби

Мірний посуд (мірні циліндри, бюретки або піпетки) калібрують на виливання — при виливанні з посуду повинен витікати номінальний об'єм рідини; або на вливання (мірні колби) — посуд повинен містити номінальний об'єм рідини, указаний на мірному посуді. Мірні колби різної місткості з міткою на шийці найчастіше застосовуються при приготуванні концентрованих та ін'єкційних розчинів, а мірні циліндри, мензурки — для дозування порівняно великих кількостей рідин, коли не потрібна виняткова точність.

Порівняна точність мірного посуду залежить від низки чинників, тому при відмірюванні рідин необхідно дотримуватися таких правил: відмірювання проводять при температурі, за якої проведено градуювання дозувальних приладів (об'єм залежить від густини, а густина — від температури); рівень прозорої рідини, що змочує поверхню скла, визначають на рівні очей працівника за нижнім меніском, а забарвлену — за верхнім; відмірювання за різницею поділок забороняється; дозувальний прилад повинен бути в точно вертикальному положенні для запобігання помилками за рахунок паралакс — уявний зсув рівня рідини; для повного стікання рідини зі стінок дозувального приладу не слід виливати її швидко (протягом 2–3 с дати можливість рідині стекти); невеликі кількості рідин необхідно відміряти бюретками і піпетками, що мають невеликий діаметр (об'єм мірних приладів не повинен значно відрізнятися від об'єму рідини, який потрібно відміряти); забороняється користуватися приладами із зламаними

кінчиками; вимірювальні прилади застосовують тільки ретельно вимитими і знежиреними (бюретки, піпетки миють при потребі, але не рідше одного разу на 10 днів).

Загальні вказівки, якими необхідно керуватися при приготуванні рідких лікарських форм в умовах аптек

1. *Рідкі лікарські форми (РЛФ) повинні виготовлятися з дотриманням правил санітарно-протиепідемічного режиму, які забезпечують необхідну мікробіологічну чистоту.*

Підготовка приміщення, устаткування, особиста гігієна персоналу, обробка допоміжного матеріалу та посуду для приготування РЛФ здійснюється відповідно до вимог Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптек.

2. *РЛФ готують масо-об'ємним способом або за масою* згідно із наказом МОЗ України “Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким середовищем” №197 від 07.03.93 р.

3. *Як дисперсійне середовище для приготування РЛФ* використовують речовини, дозволені до медичного застосування: воду очищену, в'язкі рідини, спирт етиловий та інші, наведені в ДФУ.

4. *Якщо розчинник у рецепті не зазначений*, то готують водні розчини.

5. *Воду очищену, спирт етиловий та рідкі лікарські засоби* (настойки, сиропи тощо) при використанні їх для виготовлення лікарських форм дозують за об'ємом.

6. *При приготуванні спиртових розчинів*, якщо немає інших вказівок, використовують спирт етиловий 90%, який дозують за об'ємом. Якщо міцність етилового спирту зазначена у відсотках, слід розуміти об'ємні відсотки. Розчини, на які є затверджена НТД, готують на спирті зазначеної концентрації.

7. *В'язкі рідини* (бензилбензоат, вінілін, гліцерин, дьоготь, мінеральні та рослинні олії, іхтіол, поліетиленоксид 400, силікони), леткі (димексид, скипидар, метилсаліцилат, хлороформ, ефір медичний, ефірні олії), а також рідини з великою густиною (пергідроль, концентровані кислоти) дозують за масою безпосередньо у флакон для відпуску.

8. *Малі кількості рідких лікарських засобів*, які у пропису зазначені в стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), відкаліброваним за відповідною рідиною. На етикетці штанглазу зазначають кількість крапель в 1 мл або 1 г лікарського засобу

9. *Для приготування РЛФ використовують лікарські засоби фармакопейного гатунку.* Якщо засіб в ДФ зазначений у кристалічному і зневодненому станах, то застосовують речовини в кристалічному вигляді.

10. *Для прискорення приготування РЛФ використовують концентровані розчини.* Концентровані розчини та розчини для внутрішнього вживання

новонародженим дітям готують з урахуванням фактичного вмісту вологи у лікарському засобі.

11. У гомогенних РЛФ лікарські речовини мають бути в розчиненому вигляді; у **гетерогенних системах** - мати оптимальну дисперсність і рівномірно розподілятися у них.

12. РЛФ повинні бути стабільними, тобто залишати незмінною точну концентрацію лікарських речовин і терапевтичну дію при зберіганні.

13. Загальний об'єм РЛФ складається з об'ємів усіх рідин, які входять до складу пропису. При розрахунку об'єму РЛФ з в'язкими, леткими, густими засобами враховують їхню густину.

Загальна маса РЛФ складається із мас усіх лікарських та допоміжних речовин пропису.

Після виготовлення лікарської форми її об'єм або маса не повинні перевищувати норм допустимих відхилень.

14. Контроль якості РЛФ здійснюється згідно з НТД (письмовий, органолептичний, хімічний) за такими показниками: зовнішній вигляд, смак (для дитячих), колір, запах, відсутність механічних домішок, однорідність, ресуспендованість (для суспензій), загальний об'єм або маса, тотожність і кількісний вміст діючих речовин (вибірково).

ЗАНЯТТЯ №8

Тема Дозування, фасування, пакування і оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів

Актуальність теми значну частину ліків, що виготовляються в умовах аптеки, становлять м'які лікарські засоби. Для приготування м'яких лікарських форм фармацевт повинен знати основні технологічні операції, а також уміти правильно підбирати тару й оформити до відпуску відповідними етикетками. Тому вивчення основних вимог при роботі з цими препаратами є важливим у практичній діяльності провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- визначення і характеристику м'яких лікарських форм, їхню класифікацію;
- загальні вимоги до виготовлення м'яких лікарських форм в умовах аптеки;
- основні правила зважування в'язких рідин і мазевих основ;
- фасування, пакування та оформлення до відпуску м'яких лікарських засобів;
- види тари, закупорювальних матеріалів та етикеток.

УМІТИ:

- користуватися ДФУ та іншими АНД для пошуку потрібної інформації щодо виготовлення м'яких лікарських засобів;
- дотримуватися фармацевтичного порядку і санітарного режиму на робочих місцях;
- організувати робоче місце для зважування, фасування, пакування та оформлення до безрецептурного відпуску м'яких лікарських форм;
- підібрати і підготувати терези до роботи;
- зважувати в'язкі рідини, мазеві та супозиторні основи;
- підбирати пакувальний матеріал залежно від властивостей компонентів;
- правильно підібрати етикетки і оформити до безрецептурного відпуску м'які лікарські форми.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА:

1. Вивчіть теоретичний матеріал до теми: «М'які лікарські форми, класифікація, переваги й недоліки. Характеристика та класифікація мазевих основ. Правила зважування в'язких рідин і мазевих основ. Стадії виготовлення мазей. Підбір тари та пакувального матеріалу для м'яких лікарських форм. Оформлення до безрецептурного відпуску м'яких лікарських засобів. Сучасні види упаковки м'яких лікарських засобів».
2. Ознайомтесь із видами тари, засобами малої механізації, що застосовують при виготовленні м'яких лікарських форм.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Загальні вимоги до виготовлення м'яких лікарських засобів в умовах аптеки.
2. Вимоги ДФУ до м'яких лікарських форм.
3. Визначення, характеристика і класифікація м'яких лікарських форм.
4. Асортимент основ, їхня класифікація та вимоги до них.
5. Технологічні стадії виготовлення м'яких лікарських форм.
6. Засоби малої механізації, що застосовуються при виготовленні м'яких лікарських форм.
7. Правила зважування в'язких рідин і мазевих основ.
8. Пакувальний матеріал і тара для м'яких лікарських форм. Правила підбору пакувального матеріалу.
9. Сучасні види упаковки м'яких лікарських форм.
10. Оформлення до відпуску м'яких лікарських форм.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Відважте лікарські та допоміжні речовини, опишіть основні технологічні операції:

- 1) вазелін - 5,0
- 2) ланолін водний – 3,0
- 3) олія вазелінова - 10,0
- 4) парафін твердий - 15,0
- 5) олія соняшникова - 10,0
- 6) ланолін безводний - 8,0
- 7) віск жовтий - 3,0
- 8) віск білий - 4,0
- 9) олія персикова - 10,0
- 10) ланолін водний - 7,0
- 11) вазелін - 15,0
- 12) масло какао - 12,0
- 13) мазь цинкова - 15,0
- 14) паста Лассара - 10,0
- 15) ланолін безводний - 5,0

Правила відважування мазевих і супозиторних основ

Відважування мазевих і супозиторних основ проводять на терезах ручних або тарирних, урахувавши гранично допустиму наважку терезів.

Передусім на чашках терезів необхідно зрівноважити парафінові або целофанові капсули чи відповідні банки, на які відважують мазеві або супозиторні основи. Правила відважування аналогічні до правил зважування сипких речовин і в'язких рідин.

Згідно з вимогами наказу МОЗ №275 від 15.05.2006 р. для дістання зі ступок мазей використовують _____

Використання _____ картону _____ не

Після виготовлення (фасування) мазей залишки жиру прибирають за допомогою _____, використаний посуд _____.

Виконання роботи:

1. Підготовчі роботи: перед початком роботи необхідно _____

2. Підбір необхідних ваговимірювальних приладів, допоміжного і пакувального матеріалу: _____

3. Технологічний процес:

_____. Витираємо горловину і пробку штангласа _____, закриваємо і ставимо його на _____.

ЗАВДАННЯ 2. Підберіть пакувальний матеріал і оформіть до відпуску м'які лікарські засоби, підбираючи відповідні етикетки (згідно з отриманим рецептом):

- 1) лінімент стрептоциду 5% - 20,0
- 2) лінімент Вишневського - 25,0
- 3) мазь цинкова - 50,0
- 4) мазь сірчана проста - 100,0
- 5) мазь фурацилінові - 20,0
- 6) мазь ментолова 1% - 60,0
- 7) мазь спермацетова - 40,0
- 8) основа Кутумової - 30,0
- 9) паста Ласара - 35,0
- 10) паста йодоформна - 40,0
- 11) кульки з протарголом №12
- 12) жирові свічки з олією обліпиховою №10

Упаковка та оформлення м'яких лікарських засобів

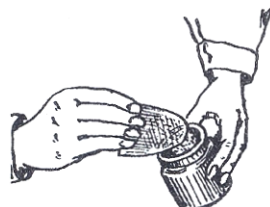
В умовах аптек мазі пакують у _____

У всіх випадках під кришку підкладають

_____ . Мазі і пасти, що містять речовини, які змінюються під впливом світла, відпускають _____ .



Збирання мазі з товкачика.



Наповнення баночки маззю

Мазі переносять зі ступки в банки за допомогою _____

_____ , якою збирають мазь спочатку з товкачика, а потім – зі стінок ступки. Банки необхідно підбирати відповідно до об'єму мазі. При заповненні банки не повинно

залишатися порожнин, для цього необхідно вносити мазь невеликими порціями і ущільнювати постукуванням дна банки об долоню.

Жирові *супозиторії* після виготовлення загортають у _____ , драглеподібні свічки _____ . Кульки, песарії укладають в картонні коробки в гофровані ковпачки, палички – у складки паперу.

Якщо супозиторії мають круглу форму, то їх загортають у прямокутні капсули, закручуючи кінці. як у цукерок; якщо конусоподібну або циліндричну – у трикутні капсули, один кінець роблять звуженим, інший – закручують.

М'які лікарські засоби *оформляють до відпуску етикетками* _____

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишнева, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

До м'яких лікарських форм зараховують мазі, пасти, лініменти, супозиторії, пластири тощо.

Лініменти — ЛП для зовнішнього застосування, це рідини для втирання або драглисті маси, що плавляться при температурі тіла.

За фізико-хімічними властивостями ці дисперсійні системи можна поділити на:

- *гомогенні* (лініменти-розчини — рідкі прозорі суміші олій з ефірними оліями, хлороформом, олією терпентинною, розчином аміаку, метилсаліцилатом тощо);
- *гетерогенні* (лініменти суспензійні — зависі нерозчинних порошкоподібних речовин у воді, гліцерині, оліях тощо; лініменти емульсійні, які складаються із суміші олій з лугами або містять розчини миля і є емульсія типу олія/вода або вода/олія);
- *комбіновані*.

Лініменти виготовляють на фармацевтичних заводах, фабриках та в аптеках за загальними правилами приготування розчинів, суспензій або емульсій. Виготовлені лініменти густої консистенції поміщають у посудини з широкою шийкою. На флаконі з непрозорими лініментами наклеюють етикетку «Перед застосуванням збовтувати». Зберігають їх у добре закупореній тарі у прохолодному, захищеному від світла місці. Лініменти, які містять леткі речовини і речовини, що змінюють свої властивості, зберігають при температурі не вище 10 С.

Мазі — м'яка лікарська форма, призначена для нанесення на шкіру, рани або слизові оболонки. Мазі складаються з основи та лікарських речовин, рівномірно розподілених у ній.

До їхнього складу також можуть входити консерванти, ПАР та інші допоміжні речовини, дозволені до медичного застосування. На сьогодні мазі застосовуються в медичній практиці з лікувальною, профілактичною, діагностичною метою, а також як косметичний засіб. Мазі повинні мати певні консистентні властивості, які характеризуються реологічними показниками: пластичністю, в'язкістю, періодом релаксації, від яких значною мірою залежить ступінь їхньої фармакодинаміки. Мазі повинні мати оптимальну дисперсність лікарських речовин та їхній рівномірний розподіл, що гарантує максимальний терапевтичний ефект і незмінність складу при зберіганні. Разом з тим, вони повинні бути стабільними, без сторонніх домішок і з точною концентрацією лікарських речовин.

Супозиторії - дозовані лікарські форми, тверді при кімнатній температурі, але розплавляються чи розчиняються при температурі тіла.

Залежно від місця введення розрізняють супозиторії:

- ректальні (свічі - suppositoria rectalia), призначені для введення в пряму кишку;
- вагінальні (кульки - suppositoria vaginalia), призначені для введення у вагіну;
- палички (bacilli), призначені для введення у фістульні ходи, сечовід, канал шийки матки, слуховий прохід тощо.

Ректальні супозиторії можуть мати форму конуса, циліндра (чи сигари), торпеди, тобто тіла і стовщенням посередині з загостреним кінцем. Довжина їхня повинна бути від 2,5 до 4 см, а максимальний діаметр 1,5 см, маса допускається в межах від 1,0 до 4,0 г.

Вагінальні супозиторії можуть бути сферичними (кульки – globuli), яйцеподібними (овули – ovula) чи у вигляді плоского тіла з закругленим кінцем (пессарії – pessaria), що відбувається від латинського слова pessarium, що означає кільце, яке служить для втримування зміщеної матки. Їхня маса повинна перебувати в межах від 1,5 до 6,0 г

Палички мають форму циліндра з загостреним кінцем і діаметром не більше 1 см. Довжина паличок зазвичай не перевищує 10 см, а маса повинна бути від 0,5 до 1,0 г.

МЛФ повинні відповідати таким вимогам:

- мати мазальну здатність, тобто необхідні структурно-механічні (консистентні) властивості: в'язкість, пластичність, текучість, тиксотропність тощо;
- добре сприймати лікарські речовини, тобто мати абсорбувальну здатність;

- не змінюватися під дією повітря, світла, коливань температури і не реагувати на лікарські речовини, що вводяться в неї, тобто мати хімічну стійкість;
- бути індиферентною у фармакологічному відношенні, не мати подразнюючої і сенсibiliзувальної дії, сприяти зберіганню первісного значення рН шкіри (3–4 од.) чи слизової оболонки;
- не піддаватись обсіменінню мікроорганізмами;
- не повинні бруднити одяг, не бути занадто липкою, легко змиватися за допомогою мила і без нього;
- властивості їхньої основи повинні відповідати меті призначення МЛЗ: основи захисних мазей, застосовувані з профілактичною метою, повинні швидко засихати і щільно прилягати до поверхні шкіри; основи для поверхнево діючих мазей не повинні всмоктуватися; основи для мазей резорбтивної дії повинні, навпаки, глибоко проникати в шкіру, досягати кров'яного русла і сприяти всмоктуванню лікарських речовин.

Однак МЛЗ, що цілком відповідали б цим вимогам, немає. Тому для отримання необхідної якості основи часто застосовують суміші різних речовин (складні мазеві основи).

Вимоги до мазевих основ (ДФ України):

- мати мажучу здатність, тобто необхідні структурно-механічні властивості (в'язкість, пластичність, текучість);
- добре сприймати ЛР (мати абсорбційні властивості);
- не змінюватись під дією повітря, світла, коливань температури і не реагувати з ЛР, що вводяться в неї, тобто мати хімічну стійкість;
- бути індиферентною у фармакологічному відношенні, відповідати значенню рН шкіри;
- не піддаватись обсіяності мікроорганізмами;
- не повинна забруднювати одяг, не бути надмірно липкою, легко змиватися за допомогою мила і без нього;
- властивості основи повинні відповідати фармакологічному ефекту ЛФ.

Технологія виготовлення екстемпоральних МЛЗ (мазей, гелів, кремів, паст, лініментів, ректальних та вагінальних супозиторіїв) має забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів.

Загальні правила:

1. Спосіб виготовлення (технологію) екстемпоральних МЛЗ підбирають з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин, їх прописаної маси та дисперсної системи, що має утворитися.

2. Для виготовлення МЛЗ використовують допоміжні речовини: вазелін, ланолін, парафін, рослинні та мінеральні олії, пропіленгліколь, гліцерин, какаову олію та ін.

3. МЛЗ виготовляють за масою. Кількість лікарських та допоміжних речовин розраховують залежно від способу прописування МЛЗ у рецепті. За відсутності в рецепті вказівок щодо концентрації лікарської речовини, виготовляють 10% мазь. Якщо мазі містять сильнодіючі або отруйні речовини, їх концентрація обов'язково повинна бути зазначена. У разі відсутності в рецепті вказівок щодо виду основи використовують вазелін або інші основи з урахуванням фізико-хімічної сумісності компонентів мазі та її медичного призначення.

Мазі, прописи яких офіційні, виготовляють відповідно до складу і концентрації лікарських речовин, зазначених в АНД.

Технологічний процес

4. Технологія екстемпоральних МЛЗ складається з таких технологічних стадій: • плавлення, розчинення, екстрагування, розтирання (диспергування), емульгування, змішування (гомогенізація); • пакування та маркування (оформлення); • контроль якості. Технологія МЛЗ, залежно від їх дисперсної системи, може включати усі стадії або деякі з них. Плавлення, розчинення, екстрагування, розтирання (диспергування), емульгування, змішування (гомогенізація)

5. Мазі-розчини виготовляють шляхом розчинення лікарських речовин у мазевій основі. Якщо лікарські речовини прописані в кількості до 5% , то їх розчиняють при розтиранні з однаковою кількістю однотипної з основою рідини, а потім змішують з основою. Якщо лікарські речовини прописані в концентрації понад 5%, їх розчиняють у однаковій кількості розплавленої основи (у підігрітій ступці чи фарфоровій чашці), а потім змішують із залишком основи.

6. Мазі-сплави виготовляють шляхом сплавлення компонентів на водяній бані у фарфоровій чашці. У першу чергу плавлять більш тугоплавкі речовини і до отриманого розплаву додають інші інгредієнти в порядку зменшення їх температури плавлення; рідкі компоненти додають в останню чергу; отриману мазь за необхідності (при виготовленні про запас — обов'язково) проціджують крізь марлю в підігріту ступку і перемішують до охолодження. Леткі речовини додають до напівохолодженої (45-50 °С) основи .

7. Мазі екстракційні одержують шляхом екстрагування діючих речовин із сировини рослинного чи тваринного походження розплавленою основою чи рослинною олією. Одержану витяжку проціджують і перемішують до повного охолодження мазі.

8. Мазі суспензії виготовляють шляхом диспергування твердих порошкоподібних лікарських речовин з мазевою основою. Якщо лікарські речовини, не розчинні ні в основі, ні у воді, прописані в кількості до 5% , то їх ретельно розтирають у ступці спочатку в сухому стані, а потім — з половинною кількістю (від їх маси) однотипної з основою рідини. До подрібнених таким чином лікарських речовин додають мазеву основу і перемішують до однорідності. Якщо

лікарські речовини, не розчинні ні в основі, ні у воді, прописані в кількості від 5 до 20%, то їх ретельно розтирають у ступці спочатку в сухому стані, а потім — з половинною кількістю (від маси речовин) розплавленої основи. Додають частинами залишок нерозплавленої основи і ретельно перемішують. З метою зменшення втрат невеликі кількості основи (до 5,0 г) краще підплавляти безпосередньо в підігрітій ступці, великі (понад 5,0 г) — у фарфоровій чашці на водяній бані.

9. Важкорозчинні та водорозчинні лікарські речовини, що прописані в рецепті у великих кількостях — понад 5% , а також цинку сульфат і резорцин (крім очних мазей) вводять до складу мазі суспензійного типу. Пасту (тобто суспензійні мазі, що містять понад 20% твердої фази) виготовляють у підігрітій ступці шляхом змішування порошкоподібних лікарських речовин з усією розплавленою основою, яку додають частинами.

Упаковка, контроль якості і зберігання мазей

Готову мазь переносять зі ступки в банки за допомогою шпателя і целулоїдної пластинки, якою збирають мазь спочатку з товкачика, а потім зі стінок ступки. Банки слід підбирати по обсягу мазі. При заповненні банки маззю не повинно залишатися вільних просторів (порожнечі), для чого необхідно вносити мазь окремими порціями й ущільнювати постукуванням дна банки об долоню.

Відповідно до вказівок ДФ XI всі мазі слід зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці в добре закупорених банках.

Мазі, приготовлені в аптеках, – не більше 10 днів при температурі не вище 25 °С чи в холодильнику (3–5 °С).

Якість приготовлених мазей оцінюють так само, як і інших лікарських форм, тобто перевіряють документацію (рецепт, паспорт), упаковку, оформлення, відсутність розшаровування і механічних включень, відхилень у масі. Визначення справжності проводять візуально за зовнішнім виглядом та органолептичними ознаками (запах, колір та ін.), які залежать від властивостей складових лікарських речовин та використаних мазевих основ.

Однорідність мазей визначають по величині часток твердої фази (ДФ XI). Для цього використовують біологічний мікроскоп, оснащений окулярним мікрометром МОБ-1 при збільшенні окуляра 15х об'єктива 8х. Ціну поділки окулярного мікрометра вивіряють по об'єкт-мікрометру для проникаючого світла (ОПМ). Пробу мазі відбирають, як зазначено в статті «Добір проб лікарських засобів», і вона повинна бути не менше 5,0 г. Якщо концентрація лікарських речовин у мазях перевищує 10%, то їх розбавляють відповідною основою до вмісту близько 10% і перемішують. При доборі слід уникати подрібнення часток.

Важливий критерій якості мазей – показники їх структурно-механічних (реологічних) властивостей. Консистенція мазей впливає на процеси їх

виготовлення і розфасовки, намазуваності мазей і вивільнення з них лікарських речовин.

Один з важливих факторів, від яких залежить консистенція, – це гранична напруга зсуву, яка характеризує здатність мазі чинити деякий опір при намазуванні та еструзії (здатності видавлюватися з туб, дозаторів і т. п.).

Важливими реологічними характеристиками мазей є пластична в'язкість, яку можна визначити на ротаційному віскозиметрі, а також пластична міцність, що визначається на конічному пластометрі.

Упакування мазей проводять в ємкості з різних матеріалів. Мазі, що містять водну, фазу або леткі компоненти, упаковують у посудини, які запобігають їх випаровуванню. Для упаковки мазей часто використовуються банки скляні, порцелянові, із полімерних матеріалів (полістирол) об'ємом 10, 20, 30, 50 ,і 100 мл які закриваються кришками, що загвинчуються.

Мазі фасують за допомогою шнекових і поршневих дозувальних машин. Шнекова самодозувальна машина складається з бункера, що заповнюється маззю, і шнеки, який подає мазь через кран до мундштука. Через певні проміжки часу кран закривається, і мазь із мундштоків виштовхується в баночку або тубу. Фасовка здійснюється за часом закриття і відкриття крана. Банки з розфасованою маззю закривають кришками

Найбільш зручною і сучасною упаковкою для мазей є туби, виготовлені з металу або полімерних матеріалів. Туба є найбільш гігієнічною і зручною, упаковкою; на неї можна наносити поділки, що забезпечують дозування мазі, до неї можуть додаватися: насадки (аплікатори) з пластмаси, які дають змогу уводити мазь у порожнини і т. ін. Для металевих туб використовують алюміній марок А6 і А7. їхню внутрішню поверхню вкривають лаком (ФД-559), а зовнішню - емалевою фарбою, на яку потім наносять маркування

Як полімерні матеріали для виготовлення туб використовують поліетилен низького і високого тиску, поліпропілен, полівінілхлорид

Для герметизації отвір туби закривають суцільною тонкою алюмінієвою плівкою, зверху нагвинчується конічний бушон. Бушон має гострий шип, яким проколюють отвір туби при використанні.

Для наповнення туб використовують тубонаповнювальні машини лінійного і карусельного типу.

ЗАНЯТТЯ №9

Тема Нормативно-правові та законодавчі акти України, вимоги Належної аптечної практики (GPP) до забезпечення асептичних умов виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки

Актуальність теми: деякі лікарські форми потребують асептичних умов приготування, що зумовлено особливістю їхнього застосування. До таких лікарських форм належать розчини для парентерального введення, розчини для дітей, лікарські форми з антибіотиками, очні лікарські форми. Стерильність забезпечується асептичними умовами виготовлення та стерилізацією виготовлених лікарських форм. Виготовлення лікарських форм здійснюється в асептичному блоці. При виборі методу стерилізації, необхідно враховувати фізико-хімічні властивості інгредієнтів та об'єм розчину. Тому знання АНД, що регламентує вимоги щодо виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки, є актуальним для фармацевта та провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- класифікацію лікарських форм, що потребують асептичних умов приготування;
- вимоги до лікарських форм, що потребують асептичних умов;
- асептичні умови виробництва лікарських засобів;
- вимоги до приміщення асептичного виготовлення;
- вимоги до персоналу, що займається виготовленням лікарських засобів в асептичних умовах;
- види стерилізації;
- апаратуру та прилади для фільтрування, стерилізації та закупорювання стерильних лікарських засобів;
- контроль якості, зберігання і відпуск стерильних асептичних лікарських форм;

УМІТИ:

- користуватись аналітичною нормативною документацією щодо вимог виготовлення лікарських форм в асептичних умовах;
- дотримуватись фармацевтичного порядку і санітарного режиму та техніки безпеки на робочих місцях;
- користуватись апаратурою та приладами для фільтрування, стерилізації та закупорювання стерильних лікарських засобів;
- фасувати й пакувати стерильні лікарські засоби;
- оформляти стерильні лікарські засоби до відпуску.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА

1. Вивчіть теоретичний матеріал теми:

- класифікація лікарських форм, що потребують асептичних умов приготування, та вимоги до них;
- асептичні умови виробництва лікарських засобів;

- вимоги до асептичного блоку, персоналу, лікарських речовин та допоміжних матеріалів;
 - види стерилізації;
 - апаратура та прилади для фільтрування, стерилізації та закупорювання стерильних лікарських засобів;
 - оформлення до відпуску та умови зберігання стерильних лікарських засобів.
2. Ознайомтесь із основною нормативною документацією, яка регламентує правила виготовлення, стерилізації, контролю якості та оформлення до відпуску лікарських форм, що потребують асептичних умов приготування.
 3. Ознайомтесь із засобами малої механізації, які застосовуються при виготовленні лікарських засобів в асептичних умовах.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Аналітична нормативна документація, що регламентує вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
2. Класифікація та характеристика лікарських форм, що потребують асептичних умов виготовлення.
3. Поняття асептики. Характеристика приміщень асептичного блоку.
4. Вимоги до приміщення асептичного блоку.
5. Правила підготовки асептичного блоку до роботи.
6. Вимоги до персоналу, що займається виготовленням стерильних лікарських форм.
7. Вимоги до посуду, допоміжних матеріалів та апаратури, що використовують для виготовлення стерильних лікарських засобів.
8. Способи одержання води для ін'єкцій. Вимоги до якості води для ін'єкцій.
9. Вимоги до лікарських засобів, що виготовляються в асептичних умовах.
10. Методи стерилізації, які використовуються в аптечній практиці.
11. Обладнання, що використовують у виробництві стерильних лікарських засобів.
12. Види тари та закупорювальних засобів для стерильних лікарських засобів.
13. Оформлення до відпуску та умови зберігання стерильних лікарських засобів.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Випишіть основні положення наказів МОЗ України, які регламентують вимоги до приміщень, устаткування аптечних установ, а також до санітарно-протиепідемічного режиму і фармацевтичного порядку аптек, що здійснюють виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів, і особистої гігієни персоналу, які займаються відповідно їхнім виготовленням.

Асептичні умови – _____

Санітарно-гігієнічні вимоги при виготовленні стерильних лікарських форм

Виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в _____.

Асептичний блок складається _____

_____.

Приміщення асептичного блоку повинні бути _____

_____;
обладнані _____.

Вікна в асептичній асистентській повинні бути _____.

Асептичний блок обладнується _____.

Перед входом до асептичного блоку, заготовчої (дефектарської), асистентської кімнати на підлозі повинні установлюватись _____

_____.

Для миття рук персоналу в шлюзах асептичного блоку, заготовчій, асистентській, мийній і туалеті повинні бути установлені _____

_____.

Стелі, стіни і підлога приміщень для приготування ліків в асептичних умовах повинні бути оздоблені _____

_____.

Двері та вікна повинні бути _____.

З метою досягнення стерильності всі предмети, устаткування та меблі, які вносяться в асептичний блок, попередньо _____.

Категорично забороняється зберігати в асептичному блоці устаткування, що не _____.

Прибирання приміщень для виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах проводиться не рідше _____

_____.

_____ раз на тиждень проводять *генеральне прибирання* асептичного блоку, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання асептичного блоку. Починають прибирання з _____.

Спочатку _____.

Далі _____.

_____.

Для протирання підлоги застосовують ганчірки з _____ - _____.

Для протирання стель, стін та устаткування рекомендуються _____.

Після кожного прибирання асептичних приміщень матеріал, який при цьому застосовувався, _____.

_____.

Особи, які беруть участь у виготовленні ліків в асептичних умовах, увійшовши до шлюзу, _____

Після вдягання стерильного технологічного одягу персонал повинен _____

На оброблені руки персоналу, зайнятого на ділянці виготовлення, фасування та закупорювання розчинів, що не підлягають термічній стерилізації, повинні бути _____

Для миття рук оптимально використовувати такі сорти туалетного мила, які мають високу піноутворювальну здатність. Не слід застосовувати сорти мила, у які додані спеціальні компоненти (сульсенове, дигтярне, карболове, борнотимолове).

Після закінчення роботи руки обмивають _____

Персонал асептичного блоку повинен суворо дотримуватися правил особистої гігієни.

Забороняється виходити за межі асептичного блоку в _____

Персонал, який працює в асептичному блоці, повинен не менше 1 разу на рік проходити _____

Після проведення інструктажу персонал повинен письмово підтвердити факт його проведення, поставивши підпис і вказавши дату.

Технологічний одяг стерилізують в біксах і зберігають в закритому стані, але не більш _____

Взуття перед початком і наприкінці роботи _____

Дозволяється використання одноразових стерильних _____

Лікарські й допоміжні речовини, які використовують для виготовлення ліків в асептичних умовах, зберігають в _____

_____. Штангласи перед кожним заповненням _____

Термін зберігання стерильного посуду (з них балонів), що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, не більше _____

Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри й інше) _____ у біксах або банках з притертою пробкою і _____. На біксах або банках повинні бути прикріплюватися бирки із зазначеними на них датами стерилізації. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися протягом _____.

Забір проводять _____, який з метою забезпечення стерильності міститься у дезінфекційному розчині. При цьому слід мати на увазі, що допоміжний матеріал для стерилізації повинен укладатись у бікси (банки) у готовому для використання стані (пергамент та фільтрувальний папір, марлю ріжуть на шматки потрібного розміру; з вати роблять тампони).

У технології стерильних розчинів для прискорення роботи використовують такі засоби механізації:

- пристрій для тискання ковпачків;
- установка стерильної фільтрації;
- пристрій для перевірки на механічні домішки УК-2.

При роботі в асептичному блоці для записів використовують _____. Папір зберігають у пластмасових папках або пакетах. Писати можна тільки _____.

Персоналу, який не працює в асептичному блоці, вхід до цього приміщення _____.

ЗАВДАННЯ 2. Профільтруйте розчини для ін'єкцій та опишіть основні технологічні стадії:

- 1) Розчин натрію гідрокарбонату 3 % - 100 мл;
- 2) Розчин натрію хлориду 10 % - 50 мл;
- 3) Розчин анальгіну 25% - 50 мл;
- 4) Розчин димедролу 1 % - 20 мл;
- 5) Розчин ефедрину гідрохлориду 1% - 20 мл;
- 6) Розчин кальцію хлориду 1 % - 50 мл;
- 7) Розчин гексаметилентетраміну 40 % - 25 мл;
- 8) Розчин кальцію хлориду 10 % - 50 мл;
- 9) Розчин папаверину гідрохлориду 2 % - 20 мл;
- 10) Розчин натрію хлориду 0,9 % - 100 мл;
- 11) Розчин глюкози 5% - 50 мл;
- 12) Розчин кофеїну-бензоату натрію 10% - 100 мл;
- 13) Розчин дибазолу 0,5% - 50 мл;
- 14) Розчин кислоти аскорбінової 10% - 50 мл.

Фільтрування – це _____.

Фільтрування здійснюють за допомогою фільтрувального матеріалу, що має пори або капілярні ходи. Залежно від механізму затримки часток розрізняють *фільтри*:

- *глибинні (пластинчасті)* _____

- мембранні (екранні) _____

Для фільтрування рідких лікарських форм (самопливом) застосовують складчасті і гладенькі фільтри.

Лійку підбирають так, щоб у ній помістилось _____ рідини для проціджування чи фільтрування. При вкладанні у лійку фільтра його висота має бути нижчою краю лійки на _____ см для запобігання переливання рідини через край. Кінець фільтра повинен входити у вузьку частину лійки, а складки фільтра повинні торкатися лійки лише своїми ребрами, які виступають. Для затримки волокон, які відриваються від зовнішньої поверхні фільтра, і з метою запобігання його розливу у лійку під фільтр вкладають ватний тампон.

Для фільтрування у лійку вкладають _____. Фільтрувальний матеріал промивають стерильною _____. При фільтруванні рідину наливають невеликими порціями на стінки фільтра, а лійку ставлять так, щоб її кінець був трохи нижчим шийки флакона. Під час проціджування лійка не повинна щільно прилягати до горловини флакона для виходу повітря. Тому під лійку підкладають складену в кілька разів капсулу або ж використовують штативи.

Виконання роботи:

1. Підготовчі роботи: перед початком роботи необхідно _____

2. Підбір необхідних приладів: _____

3. Технологічний процес: _____

ЗАВДАННЯ 3. Підберіть тару, закупорювальний матеріал та оформити до відпуску лікарську форму, відповідно до отриманого завдання.

Для *упаковки* ін'єкційних лікарських форм використовують два види тари: ампули і флакони зі скла, поліетилену чи іншого матеріалу, що не змінює властивостей лікарських речовин.

З аптек у лікувальні заклади прийнято відпускати стерильні розчини у широкогорлих стандартних (можуть бути градуйовані) флаконах різної ємкості зі стандартною каучуковою пробкою, що закріплюється обтиснутим алюмінієвим ковпачком.

Ін'єкційні лікарські форми, приготовлені в аптеках, оформляють основною етикеткою _____, додатковою _____, на якій повинен бути попереджувальний напис «Берегти від дітей». Розчини, що містять отруйні речовини, опечатують, оформляють сигнатурою і додатковою етикеткою _____. При необхідності наклеюють попереджувальні етикетки: _____.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневецкая, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Вимоги до приміщень, устаткування аптечних закладів та санітарно-гігієнічні вимоги при виробництві (виготовленні) ліків в умовах аптеки (Витяг із наказу МОЗ України №275, п. 5)

5.1. Розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів відповідно до їх функціонального призначення повинно виключати зустрічні виробничі потоки.

Крім вимог, викладених у розділі 2 цієї Інструкції, виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні також відповідати таким вимогам:

- виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих зонах (приміщеннях) в асептичних умовах;
- асептичний блок складається із шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації ліків. Можливе суміщення асистентської та фасувальної кімнати;
- приміщення асептичного блока повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху ліків у процесі їх виробництва (виготовлення); обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної асистентської від контамінації;
- вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;
- асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання, персонал, що перебуває у ньому, і мати відповідні фільтри.

5.2. Перед входом в асептичний блок, заготовчу (дефектарську), асистентську кімнату на підлозі повинні бути гумові килимки, змочені дезінфекційним розчином.

5.3. Для миття рук персоналу в шлюзах асептичного блоку, заготовчій, асистентській, мийній і туалеті повинні бути установлені раковини (рукомийники), які доцільно обладнати педальними кранами з ліктювими приводами, фотоелементами тощо. Безпосередньо біля раковин установлюють пристрої, у яких повинні постійно бути засоби для дезінфекції рук і мийні засоби. Висушування рук проводиться електрорушниками або рушниками разового користування (останні - у разі виготовлення ліків за нестерильних умов). Користуватися раковинами у виробничих приміщеннях особам, які не зайняті в процесі виготовлення і фасування ліків, забороняється.

5.4. У мийній кімнаті повинні бути виділені і промарковані раковини для миття посуду, що призначається для приготування ін'єкційних розчинів і очних

крапель, ліків для внутрішнього вживання, зовнішніх лікарських форм. У цих самих раковинах миється посуд, що використовується при виготовленні даних лікарських форм. Забороняється користуватися цими раковинами для миття рук.

5.5. Матеріали, які застосовуються в оздобленні "чистих" приміщень, повинні мати механічну міцність, що сприяє їх санітарній обробці без пошкоджень, незначному водопоглиненню. Вони не піддаються корозії, легко чистяться, миються та дезінфікуються.

5.6. Стелі, стіни і підлога приміщень для приготування ліків в асептичних умовах повинні бути оздоблені таким чином, щоб не було виступів, карнизів, тріщин та покриті матеріалами, що допускають вологе прибирання та дезінфекцію. Двері та вікна повинні бути щільно підігнані і не мати щілин.

5.7. Стерилізацію окремих об'єктів здійснюють у стерилізаторах згідно з вимогами цієї Інструкції (додаток 1).

Контроль за ефективністю роботи стерилізаторів здійснюється за допомогою максимальних термометрів, а також хімічних та біологічних індикаторів промислового виготовлення, зареєстрованих МОЗ України та дозволених до використання в Україні. Облік результатів контролю здійснюють відповідно до інструкцій виробника.

5.8. З метою досягнення стерильності всі предмети, устаткування та меблі, які вносяться в асептичний блок, попередньо дезінфікують згідно з інструктивно-методичними документами, затвердженими МОЗ України, на конкретний дезінфекційний засіб.

Категорично забороняється зберігати в асептичному блоці устаткування, що не використовується.

5.9. Прибирання приміщень для виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах проводиться не рідше 1 разу за зміну в кінці роботи вологим способом із застосуванням дезінфекційних засобів.

5.10. Один раз на тиждень проводять генеральне прибирання асептичного блоку, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання асептичного блоку.

Починають прибирання з асептичної асистентської. Спочатку миють та дезінфікують стелю, потім стіни і двері від стелі до підлоги. Далі миють і дезінфікують стаціонарне устаткування і в останню чергу - підлогу, застосовуючи дезінфекційний розчин.

Для протирання підлоги застосовують ганчірки з тканини з загорненими краями. Для протирання стель, стін і устаткування рекомендуються поролоні губки та серветки з капрону. Після кожного прибирання асептичних приміщень матеріал, який при цьому застосовувався, дезінфікують, просушують і зберігають у чистих промаркованих контейнерах із щільно закритою кришкою.

5.11. У разі виявлення в повітрі асептичного блоку грибів при обробці приміщення та устаткування розчином перекису водню з мийними засобами його концентрацію збільшують до 4%, а за наявності спороутворювальної мікрофлори - до 6 %.

5.12. Особи, які беруть участь у виготовленні ліків в асептичних умовах, увійшовши до шлюзу, узивають спеціальне взуття, миють і дезінфікують руки,

одягають стерильний халат, марлеву маску в чотири шари, яку змінюють кожні 4 години, шапочку (при цьому волосся ретельно забирають), бахіли.

Оптимальним є застосування брючного костюма з капюшоном або комбінезона.

Після вдягання стерильного технологічного одягу персонал повинен обполоснути руки водою для ін'єкцій і обробити їх дезінфекційним розчином.

На оброблені руки персоналу, зайнятого на ділянці виготовлення, фасування та закупорювання розчинів, що не підлягають термічній стерилізації, повинні бути надіті стерильні хірургічні рукавички.

Для миття рук оптимально використовувати такі сорти туалетного мила, які мають високу піноутворювальну здатність. Не слід застосовувати сорти мила, у які додані спеціальні компоненти (сульсенове, дігтярне, карболове, борнотимолове).

Після закінчення роботи руки обмивають теплою водою і обробляють пом'якшувальними засобами.

Персонал асептичного блоку повинен суворо дотримуватись правил особистої гігієни.

Вхід зі шлюзу до приміщення, у якому виготовляють і фасують ліки в асептичних умовах, у нестерильному технологічному одязі заборонено. Забороняється також виходити за межі асептичного блоку в стерильному технологічному одязі.

У разі потреби виходу з асептичного блоку персонал повинен пройти через шлюз, зняти технологічний одяг. При поверненні персонал знову повинен пройти повну обробку.

Персонал, який працює в асептичному блоці, повинен не менше 1 разу на рік проходити інструктаж за вимогами, що встановлені до роботи в зазначених приміщеннях. Після проведення інструктажу персонал повинен письмово підтвердити факт його проведення, поставивши підпис та вказавши дату.

5.13. Технологічний одяг стерилізують в біксах і зберігають в закритому стані, але не більше 3 діб.

Взуття перед початком і в кінці роботи дезінфікують із зовнішнього боку і зберігають у шлюзах у закритих шафах, ящиках.

Дозволяється використання одноразових стерильних пов'язок (респіраторів), технологічного одягу та спеціального взуття.

5.14. Лікарські й допоміжні речовини, які використовують для виготовлення ліків в асептичних умовах, зберігають в асептичному блоці в щільно закритих шафах у штангласах відповідно до їх фізико-хімічних властивостей, в умовах, які унеможливають їх забруднення. Штангласи перед кожним заповненням миють і стерилізують.

5.15. Аптечний посуд миють згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, з дотриманням вимог миття аптечного посуду, наведених у додатку 2 до цієї Інструкції.

Наявність на посуді залишків мийних засобів і ступінь чистоти посуду перевіряють відповідно до методик, затверджених суб'єктом господарювання. Після миття посуд стерилізують, закупорюють і зберігають в щільно закритих

шафах, пофарбованих зсередини світлою олійною фарбою або покритих пластиком.

Термін зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виготовлення і фасування ліків в асептичних умовах, не більше 24 годин.

5.16. Крупноємні балони, як виняток, після миття дозволяється знезаражувати гострою парою протягом 30 хв. Після стерилізації (або знезараження) ємкості закривають стерильними пробками, фольгою або обв'язують стерильним пергаментом і зберігають не більше 24 годин в умовах, що унеможливають забруднення.

5.17. Підготовка і миття пробок та алюмінієвих ковпачків для закупорювання розчинів для ін'єкцій та очних крапель проводиться згідно з технологічними інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання, дотримуючись вимог обробки та контролю якості обробки посуду та пробок (додаток 3).

5.18. Допоміжний матеріал (вата, марля, пергаментний папір, фільтри й інше) стерилізують у біксах або банках з притертою пробкою і зберігають у закритому стані не більше 3 діб. На біксах або банках повинні бути прикріплені бирки із зазначеними на них датами стерилізації. Після розкриття біксів або банок матеріали можуть використовуватися протягом 24 годин.

Після кожного забору матеріалу бікс (банку) щільно закривають.

Забір проводять стерильним пінцетом, який з метою забезпечення стерильності міститься у дезінфекційному розчині. При цьому слід мати на увазі, що допоміжний матеріал для стерилізації повинен укладатися в бікси (банки) у готовому для використання стані (пергамент та фільтрувальний папір, марлю ріжуть на шматки потрібного розміру; з вати роблять тампони).

5.19. Застосування засобів малої механізації для виготовлення розчинів для ін'єкцій та очних крапель допускається за умови, якщо є можливість їхнього знезараження і стерилізації.

5.20. Концентровані розчини, напівфабрикати, внутрішньоаптечну заготовку виготовляють в асептичних умовах і зберігають відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та встановлених строків придатності в умовах, які виключають їх забруднення.

5.21. При роботі в асептичному блоці для записів використовують попередньо нарізані аркуші рослинного пергаменту або кальки. Папір зберігають у пластмасових папках або пакетах. Писати можна тільки кульковою ручкою, яку один раз за зміну протирають спиртом етиловим 70 % або спиртоєфірною сумішшю.

Записи проводять на столі, розташованому поблизу місцевої витяжної системи.

5.22. Забороняється використання асептичної асистентської для проведення досліджень з контролю стерильності та інших мікробіологічних робіт.

5.23. Персоналу, який не працює в асептичному блоці, вхід у ці приміщення категорично забороняється.

5.24. Забороняється повторне використання аптечного посуду та пробок для виробництва (виготовлення) в умовах аптеки ін'єкційних лікарських засобів, якщо інше не передбачено відповідною нормативно-технічною документацією.

ЗАНЯТТЯ №10

Тема: Робоче місце фармацевта, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.

Актуальність теми: при виписуванні рецептів на лікарські засоби лікарі часто повторюють одні й ті ж лікарські речовини або їхні суміші. Для пришвидшення приготування і відпуску з аптеки різних лікарських форм заздалегідь виготовляють внутрішньоаптечну заготовку: концентровані розчини, напівфабрикати мазей і порошків, тритюрації, заготовки для очних крапель, мікстури. Виготовлення внутрішньоаптечних заготовок сприяє підвищенню якості виготовлених лікарських форм та культури обслуговування населення, тому є актуальним у роботі провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- оснащення робочого місця провізора, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок;
- асортимент внутрішньоаптечних заготовок;
- визначення і характеристика внутрішньоаптечних заготовок;
- основні правила виготовлення внутрішньоаптечних заготовок;
- засоби малої механізації в технології внутрішньоаптечних заготовок;
- види пакувального матеріалу для внутрішньоаптечних заготовок;
- види етикеток та оформлення до відпуску внутрішньоаптечних заготовок.

УМІТИ:

- користуватись аналітичною нормативною документацією щодо виготовлення внутрішньоаптечних заготовок;
- організувати робоче місце для зважування, фасування, пакування та оформлення етикетками внутрішньоаптечних заготовок;
- користуватись засобами малої механізації для виготовлення внутрішньоаптечних заготовок;
- підібрати пакувальний матеріал залежно від властивостей компонентів внутрішньоаптечних заготовок;
- правильно підібрати етикетки і відповідне місце для зберігання внутрішньоаптечних заготовок.

САМОСТІЙНА ПОЗААУДИТОРНА РОБОТА

1. Вивчіть теоретичний матеріал до теми: «Робоче місце провізора, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок».
2. Ознайомтесь із засобами малої механізації, які застосовуються при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ

1. Опишіть робоче місце провізора, що займається виготовленням внутрішньоаптечних заготовок.

2. Санітарні вимоги при виготовленні внутрішньоаптечних заготовок.
3. Схарактеризуйте внутрішньоаптечну заготовку.
4. Асортимент внутрішньоаптечних заготовок.
5. Дайте визначення тритураціям, як внутрішньоаптечній заготовці.
6. Що таке концентровані розчини і коли вони використовуються?
7. Напівфабрикати. Визначення, характеристика.
8. Пакувальний матеріал і тара для внутрішньоаптечних заготовок.
9. Зберігання внутрішньоаптечних заготовок.
10. Схарактеризуйте вимоги, які ставляться до внутрішньоаптечних заготовок.

САМОСТІЙНА АУДИТОРНА РОБОТА

ЗАВДАННЯ 1. Ознайомтесь з робочим місцем провізора-дефектара, умовами приготування внутрішньоаптечних заготовок, їх асортиментом. Відважіть чи відміряйте внутрішньоаптечну заготовку:

- 1) тритурації атропіну сульфату (1:10) 0,5
- 2) тритурації платифіліну гідротартрату (1:10) 0,2
- 3) тритурації скополаміну гідроброміду (1:10) 0,3
- 4) розчину калію броміду 20% (1:5) - 40 мл
- 5) розчину натрію гідрокарбонату 5% (1:20) - 30 мл
- 6) розчину натрію броміду 20 % (1:5) - 15 мл
- 7) розчину натрію саліцилату 20% (1:5) - 20 мл
- 8) напівфабрикату - папаверину гідрохлориду і димедролу - 0,4
- 9) напівфабрикату - цинку оксиду і крохмалю – 5,0
- 10) напівфабрикату - кислоти аскорбінової і глюкози – 1,0
- 11) вазелін – ланолін водний - 10,0
- 12) мазі цинкової 10% - 15,0
- 13) розчину натрію бензоату 10% (1:10) - 35 мл
- 14) основи для очних мазей – 5,0
- 15) тритурації атропіну сульфату (1:100) 0,3

Провізор-технолог з приготування внутрішньоаптечних заготовок (*дефектар*) – це фахівець із вищою фармацевтичною освітою, який займається забезпеченням асистентської кімнати всім необхідним для роботи.

До обов'язків дефектара входить: виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, а також наповнення штангласів для асистентської кімнати. При цьому враховуються терміни придатності лікарських речовин, їхні фізико-хімічні властивості, а також необхідна кількість.

Концентровані розчини, напівфабрикати, внутрішньоаптечну заготовку виготовляють _____

Провізор працює в окремому приміщенні – дефектарській, де містяться спеціальні шафи для зберігання запасів медикаментів. У цих шафах окремо зберігаються лікарські речовини загального списку і сильнодійні речовини.

Отруйні, наркотичні, психотропні речовини і прекурсори зберігаються в спеціальному сейфі. Термолабільні речовини зберігаються в холодильнику.

Робоче місце дефектара оснащено:

- терезами _____, набором _____,
- вертушки зі _____,
- шафами для зберігання _____.

Для прискорення роботи використовуються засоби малої механізації:

- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____,
- _____.

Внутрішньоаптечні заготовки – це _____

Асортимент внутрішньоаптечних заготовок:

- *тритурації* – це _____

_____;
- *концентровані розчини* – _____

_____;
- *напівфабрикати* – _____

_____.

Виконання роботи:

1. *Підготовчі роботи:* перед початком роботи необхідно _____

_____.
2. *Підбір необхідних ваговимірювальних приладів, допоміжного і пакувального матеріалу:* _____

_____.
3. *Технологічний процес:* _____

_____.

ЗАВДАННЯ 2. Підберіть пакувальний матеріал та упакуйте вищевказану внутрішньоаптечну заготовку.

Внутрішньоаптечну заготовку упаковують _____

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневская, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

ТЕОРЕТИЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДО ТЕМИ

Внутрішньоаптечна заготовка – це концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виробництва (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами.

Концентровані розчини - це вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації (далі - концентрати).

Напівфабрикати —внутрішньоаптечноаптечні заготовки сумішей двох чи більше лікарських речовин у співвідношеннях, які найчастіше виготовляються в аптеках.

Лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас, - екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) заздалегідь, що зберігають готовими про запас до видачі за рецептом або замовленням.

Аптечна заготовка (частіше — внутрішньоаптечна заготовка) — заздалегідь приготовлені і готові до відпуску ЛП у вигляді порошків, мікстур, розчинів для зовнішнього застосування, мазей, очних крапель, ін'єкційних розчинів, а також концентровані розчини (концентрати) для бюреткової системи та напівфабрикати.

Існують дозований вид аптечних заготовок (мікстури, розчини для зовнішнього застосування, очні краплі, основа для очних мазей — вазелін із ланоліном безводним 9:1) та недозований — концентровані розчини для бюреткової установки, тритурації для приготування порошків, напівфабрикати — суміші 2 або 3 порошкоподібних речовин, мазеві концентрати, основи для дерматологічних мазей — вазелін з ланоліном водним порівну.

Їх використовують з метою пришвидшення приготування і відпуску з аптеки різних лікарських форм, підвищення їх якості та культури обслуговування населення. Організацією приготування цих видів продукції в аптеці займається відділ запасів, а готує їх безпосередньо провізор, який спеціалізується на приготуванні внутрішньоаптечних заготовок (дефектар) в окремій кімнаті з дотриманням асептичних умов і використанням стерильних допоміжних матеріалів, посуду та свіжоперегнаної води очищеної.

Номенклатура концентратів, напівфабрикатів та внутрішньоаптечної заготовки ЛП, які виготовляються в аптеці, повинна затверджуватися аптечним управлінням або ВО «Фармація» після узгодження з контрольно-аналітичною лабораторією та доводиться до відома всіх аптек. Номенклатура різних видів аптечних заготовок визначається обсягом роботи аптеки та специфікою її екстемпоральної рецептури. Готові до відпуску (розфасовані) ЛП готуються за часто повторюваними прописами з сумісними ЛР відповідно до загальних правил технології ліків.

Концентровані розчини та напівфабрикати готують у такій кількості, яка

може бути використана протягом встановлених наказом МОЗ України строків придатності. Контроль якості аптечної заготовки складається з двох видів: фізичного та хімічного. Фізичний контроль полягає в тому, що перевіряється кожна серія у кількості 3–5 одиниць, при цьому контролюється загальна маса чи об'єм. Для всіх А.з. мають бути розроблені методи повного хімічного контролю, який полягає у визначенні тотожності (якісний аналіз) та кількісного вмісту ЛР. У разі неможливості проведення аналізу в умовах аптеки Аптечну заготовку готують під наглядом провізора-аналітика. Після приготування всі аптечні заготовки реєструють у журналі лабораторно-фасувальних робіт. Зберігають їх відповідно до фізико-хімічних властивостей ЛР, що входять до їх складу, у щільно закупореному посуді; на етикетці зазначають назву заготовки, дату приготування, номер серії та аналізу.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДЛЯ СТУДЕНТІВ ДО ВИКОНАННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

Тема 1 Вимоги наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. до приміщень аптек

Актуальність теми: виробничі приміщення аптечних закладів - це приміщення або зони, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, упаковуються та етикетуються, приймаються, зберігаються та відпускаються (відвантажуються) лікарські засоби. Отже, знання про правила санітарного режиму в умовах аптек, вимог до аптечних приміщень є дуже важливими для роботи майбутнього провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- основні АНД, які відображають вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів;
- загальні вимоги до приміщень та устаткування аптечних закладів;
- загальні санітарно-гігієнічні вимоги до прибирання приміщень, догляду за устаткуванням аптечних закладів.

УМІТИ:

- користуватись ДФУ та іншою аналітичною нормативною документацією для пошуку потрібної інформації щодо вимог до виробничих приміщень аптечних закладів.

Основні питання теми:

1. Загальні вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.
2. Загальні вимоги до виробничих приміщень та обладнання аптек.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневская, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний

- фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
 3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
 4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
 5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
 6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
 7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
 8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

Тема 2: Методи одержання води очищеної та апаратура, що застосовуються при цьому

Актуальність теми: при виготовленні рідких лікарських форм велике значення має якість розчинника. Найчастіше як розчинник використовують воду очищену. Якість води очищеної залежить від методів одержання, апаратури, що використовується для цього, а також зберігання. Отже, знання про воду очищену є надважливі для роботи майбутнього провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- методи одержання води очищеної;
- апаратура, що використовується для одержання води очищеної;
- види контролю якості та умови зберігання води очищеної;

УМІТИ:

- користуватись ДФУ та іншою аналітичною нормативною документацією для пошуку потрібної інформації щодо одержання та контролю якості води очищеної;
- користуватись апаратурою для одержання води очищеної;
- проводити контроль якості води очищеної.

Базові знання, уміння, навички необхідні для вивчення теми

№ п/п	ДИСЦИПЛІНА	ЗНАТИ	УМІТИ
1	Хімія	Закономірність перебігу хімічних реакцій.	Проводити і схематично зображати реакції якісного визначення води очищеної.
	Право	Законодавчо-правові основи, що стосуються одержання води очищеної, контролю її якості та зберігання.	Користуватися необхідною документацією.
2	Внутрішньо предметна інтеграція	Методи одержання води очищеної, контролю її якості та умови зберігання.	Користуватися необхідною документацією, що містить вимоги до контролю якості та умов зберігання води очищеної.

Основні питання теми

1. АНД, що регламентує санітарні вимоги до одержання, транспортування, зберігання та контролю якості води очищеної.
2. Методи одержання води очищеної.
3. Апаратура, що використовується для одержання води очищеної.
4. Вимоги ДФУ до води очищеної. Допустимі й недопустимі домішки у воді очищеній.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневская, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

Тема 3 Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. щодо норм відхилень при фасуванні ЛЗ. Види етикеток та їхній підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів (основні, додаткові та попереджувальні етикетки)

Актуальність теми: усі екстемпоральні лікарські засоби після виготовлення підлягають оформленню до відпуску та контролю якості. При оформленні готових ліків до відпуску обов'язково наклеюється етикетка, що містить низку необхідної інформації та вибір якої залежить від виду лікарської форми, особливостей її зберігання та застосування. Після цього лікарські засоби підлягають контролю якості, одним з показників якого є норми відхилень при фасуванні лікарських засобів, оскільки ліки підлягають відпуску лише тоді, коли вони відповідають вимогам якості. Отже, знання про види етикеток та особливості їхнього підбору, а також норм відхилень при фасуванні ЛЗ є необхідними для роботи майбутнього провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- АНД, що містить інформацію про види етикеток та особливості їхнього підбору, норми відхилень при фасуванні ЛЗ;
- види етикеток;
- особливості підбору етикеток;
- норми відхилень при фасуванні ЛЗ.

УМІТИ:

- користуватись АНД для пошуку потрібної інформації щодо підбору етикеток і норми відхилень при фасуванні ЛЗ;
- підбирати етикетки залежно від лікарської форми, особливостей зберігання та застосування;
- проводити оцінку якості готових ЛЗ відповідно до норм відхилень при їхньому фасуванні.

Основні питання теми

1. Вимоги наказу МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. щодо норм відхилень при фасуванні ЛЗ:

- відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом – для парентеральних лікарських засобів;
- відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом – для очних лікарських засобів;
- відхилення, допустимі в загальній масі мазей – для очних лікарських засобів;
- відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози – для твердих лікарських засобів;
- відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських засобів за об'ємом – для рідких лікарських засобів;

- відхилення, допустимі в загальній масі мазей – для м'яких лікарських засобів.

2. Види етикеток (основні, додаткові й попереджувальні) та їхній підбір при оформленні препарату залежно від призначення лікарських засобів.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневецкая, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

Тема 4 Сучасні види упаковки твердих, рідких і м'яких лікарських засобів.

Актуальність теми: асортимент твердих, рідких та м'яких лікарських засобів є дуже різноманітним, тому для фармацевта важливо вміти дотримуватись основних стадій виготовлення, правильно підбирати тару та оформляти до безрецептурного відпуску відповідними етикетками ці засоби. Велике значення для якості лікарських засобів має досконала упаковка, що забезпечує як надійне зберігання, так і зручність застосування. Тому вивчення основних видів упаковки цих препаратів є важливим у практичній діяльності провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- визначення і характеристику твердих, рідких і м'яких лікарських форм;
- класифікацію твердих, рідких і м'яких лікарських форм;
- сучасні види упаковки та закупорювальних матеріалів твердих, рідких і м'яких лікарських форм;
- правила оформлення до відпуску твердих, рідких і м'яких лікарських форм.

УМІТИ:

- користуватися ДФУ та іншими АНД для пошуку потрібної інформації щодо виготовлення твердих, рідких і м'яких лікарських форм;
- дотримуватися техніки безпеки та правил санітарного режиму;
- дозувати рідини, порошкоподібні та в'язкі речовини;
- підбирати тару та закупорювальний матеріал залежно від властивостей компонентів;
- фасувати і пакувати тверді, рідкі та м'які лікарських форм;
- оформляти тверді, рідкі та м'які лікарські форми до безрецептурного відпуску.

Базові знання, уміння, навички, необхідні для вивчення теми

Дисципліна	Знати	Уміти
Право	Законодавчо-правові основи виготовлення рідких лікарських засобів	Користуватися необхідною документацією
Хімія	Фізико-хімічні властивості речовин	Підбирати упаковку для рідких ЛЗ залежно від фізико-хімічних властивостей речовин, що входять до їхнього складу.

Внутрішньопредметна інтеграція	Вимоги до виготовлення і відпуску рідких лікарських засобів	Користуватись основною нормативною документацією, яка містить вимоги до виготовлення твердих, рідких і м'яких ЛЗ; дозувати, фасувати, пакувати й оформляти до відпуску рідкі ЛЗ
--------------------------------	---	---

Основні питання теми

1. Класифікація твердих, рідких і м'яких лікарських форм.
2. Тара для твердих, рідких і м'яких лікарських форм, правила її підбору.
3. Сучасні види упаковки твердих, рідких та м'яких лікарських форм.
4. Оформлення до відпуску твердих, рідких та м'яких лікарських форм лікарських засобів.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишневская, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.
5. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

Тема 5 Засоби механізації, які застосовуються при приготуванні стерильних лікарських засобів та внутрішньоаптечних заготовок.

Актуальність теми: деякі лікарські форми потребують асептичних умов виготовлення, що зумовлено особливістю їх застосування. Також досить часто лікарі при виписуванні рецептів на лікарські засоби повторюють одні й ті ж лікарські речовини або їхні суміші, тому для скорочення часу виготовлення лікарських форм використовують заздалегідь підготовлені внутрішньоаптечні заготовки. З метою прискорення процесу виготовлення стерильних лікарських засобів та внутрішньоаптечних заготовок в умовах аптеки використовують різні засоби механізації, тому знання їхнього асортименту є актуальним для фармацевта та провізора.

НАВЧАЛЬНІ ЦІЛІ

ЗНАТИ:

- класифікацію лікарських форм, що потребують асептичних умов приготування;
- вимоги до лікарських форм, що потребують асептичних умов;
- види стерилізації;
- асортимент внутрішньоаптечних заготовок;
- апаратуру та прилади для фільтрування, стерилізації та закупорювання стерильних лікарських засобів;
- перелік засобів малої механізації в технології внутрішньоаптечних заготовок;
- методи догляду за засобами малої механізації.

УМІТИ:

- користуватись аналітичною нормативною документацією щодо вимог виготовлення лікарських форм в асептичних умовах;
- дотримуватись техніки безпеки та правил санітарного режиму;
- користуватись апаратурою та приладами для фільтрування, стерилізації та закупорювання стерильних лікарських засобів;
- фасувати і пакувати стерильні лікарські засоби;
- оформляти стерильні лікарські засоби до відпуску;
- користуватись засобами малої механізації для виготовлення внутрішньоаптечних заготовок;
- підібрати засіб малої механізації залежно від виду внутрішньоаптечної заготовки.

Базові знання, уміння, навички, необхідні для вивчення теми

Дисципліна	Знати	Уміти
Право	Законодавчо-правові основи виготовлення стерильних лікарських засобів	Користуватися необхідною документацією
Хімія	Фізико-хімічні властивості речовин	Ураховувати властивості лікарських і допоміжних речовин при виготовленні та стерилізації лікарських форм
Фізика	Поняття про радіактивне, УФ-випромінювання	
Внутрішньопредметна інтеграція	Вимоги до виготовлення і відпуску стерильних лікарських засобів	Користуватись основною нормативною документацією, яка містить вимоги до виготовлення стерильних ЛЗ; дозувати, фасувати, пакувати й оформляти до відпуску стерильні ЛЗ

Основні питання теми

1. Технічні засоби для одержання води для ін'єкцій і подача її до робочих місць.
2. Обладнання, що використовують для фільтрування розчинів для ін'єкцій.
3. Устаткування, яке використовуються для стерилізації лікарських форм в аптечній практиці.
4. Обладнання для закупорювання ін'єкційних розчинів.
5. Які засоби малої механізації використовуються для виготовлення тритурацій?
6. Засоби малої механізації, що застосовуються в технології концентрованих розчинів.
7. Засоби малої механізації, що застосовуються в технології напівфабрикатів.

ЛІТЕРАТУРА

ОСНОВНА:

1. Н.П. Половко, Л.И. Вишнева, Т.Н. Ковалева и др. Практические занятия в аптеке по технологии лекарств: Учебное пособие для соискателей высшего образования специальности «Фармация». Х.: Изд-во НФаУ, 2017. 136 с.
2. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015». Під ред. проф. О.І.Тихонова і проф. Т.Г. Ярних . Київ. *МОЗ України*. 2015. 117 с.
3. О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко. Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів Х.: Оригінал, 2014. 448 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III–IV рівнів акредитації – Вид. 4-те, випр. та допов. Вінниця: Нова Книга, 2016. 536 с.

6. <http://www.ifnmu.edu.ua>

ДОДАТКОВА:

1. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с.
2. Державна Фармакопея України. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
3. Державна Фармакопея України. Доповнення 1. Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2004. 494 с.
4. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
5. Наказ МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р.
7. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2007. 640 с.
8. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вінниця: Вид-во НОВА КНИГА, 2004. 600 с.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

від 17.10.2012 р. №812

**ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПРАВИЛ ВИРОБНИЦТВА (ВИГОТОВЛЕННЯ) ТА
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕКАХ
ПРАВИЛА ВИРОБНИЦТВА (ВИГОТОВЛЕННЯ) ТА КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕКАХ****I. Загальні положення**

1.1. Ці Правила розроблені відповідно до статті 4 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 8.9 підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, а також з метою посилення контролю за якістю лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках.

1.2. Дія цих Правил поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек.

1.3. Основні терміни, які використовуються в цих Правилах:

активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі — АФІ або діюча речовина) — будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

асептичний блок — комплекс виробничих приміщень, до складу якого входять шлюз, асептична асистентська, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

асистентська — окреме, відповідно обладнане виробниче приміщення в аптеці для виробництва (виготовлення) лікарських засобів;

валідація — дії, які відповідно до принципів належної виробничої практики доводять, що певні методики, процес, обладнання, сировина, діяльність або система дійсно дають очікувані результати;

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки — індивідуальне виробництво (виготовлення) лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів та виробництво (виготовлення) внутрішньоаптечної заготовки;

виробничі приміщення — приміщення в аптеках, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, пакуються, маркуються, зберігаються та відпускаються лікарські засоби. Розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинно виключати зустрічні виробничі потоки;

внутрішньоаптечна заготовка — концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виробництва (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас

за часто повторюваними прописами;

внутрішньоаптечний контроль — комплекс запобіжних заходів та видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки лікарських засобів, що здійснюється безпосередньо в аптеці;

Державна фармакопея України — це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів (далі — ДФУ);

джерело радіонуклідів — будь-яка система, яка містить фіксований первинний радіонуклід, з якого утворюються вторинні радіонукліди, які витягуються шляхом елюювання або в інший спосіб та використовуються у радіофармацевтичному лікарському засобі;

діючі речовини (субстанції) — біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва (виготовлення) готових лікарських засобів;

допоміжні речовини — додаткові речовини, необхідні для виробництва (виготовлення) готових лікарських засобів;

екстемпоральні лікарські засоби (далі — ЕЛЗ) — лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) лікувально-профілактичного закладу, та внутрішньоаптечні заготовки. До екстемпоральних лікарських засобів відносяться також лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами;

контамінація — 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;

концентровані розчини (концентрати) — це вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації (далі — концентрати);

лікарська форма — наданий лікарському засобу зручний до вживання стан, при якому забезпечується необхідний лікувальний ефект;

лікарський засіб — будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;

лікарський препарат — лікарський засіб у вигляді певної лікарської форми. Це готовий продукт, розфасований, упакований, маркований, що має певне медичне призначення і встановлений термін придатності;

лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас, — екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) заздалегідь, що зберігають готовими про запас до видачі за рецептом або замовленням;

методи контролю якості (далі — МКЯ) — затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

напівфабрикати — внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і у прописах, які найчастіше виробляються (виготовляються) в аптеках;

прекурсор радіонукліда — будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;

радіоактивні лікарські засоби — лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

радіонуклідний набір — будь-який лікарський засіб, який повинен бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед його застосуванням;

радіофармацевтичний лікарський засіб — будь-який лікарський засіб, який у готовому для застосування стані містить один або більше радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), уведених до нього з медичною метою;

серія лікарського засобу — визначена кількість однорідної продукції (лікарського засобу), виробленого (виготовленого) в аптеці з певної кількості сировини відповідно до технологічної інструкції в єдиному технологічному процесі від одного завантаження в одиниці ємнісного обладнання. Ознакою серії є однорідність;

технологічна інструкція — внутрішній документ суб'єкта господарювання, що належить до категорії виробничих інструкцій, у якому визначено технологічні методи, технологічні засоби, норми та нормативи виробництва (виготовлення) лікарських засобів, методи контролю якості і який встановлює якісні та кількісні показники лікарських засобів, їх допустимі межі, вимоги до їх упаковки, маркування, умов зберігання, терміну придатності;

чисте приміщення (зона) — приміщення, в якому контролюється концентрація завислих у повітрі часток та життєздатних мікроорганізмів і яке побудовано і використовується таким чином, щоб звести до мінімуму їх надходження, утворення і втримання усередині приміщення.

1.4. Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби повинні відповідати вимогам ДФУ, нормативно-правовим актам МОЗ України, в тому числі цим Правилам.

1.5. Кожна серія лікарських засобів виробляється (виготовляється) відповідно до технологічної інструкції.

1.6. Для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах.

1.7. Виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, враховуючи їх короткий строк придатності, може здійснюватись в аптеках

при лікувально-профілактичних закладах для власного використання.

1.8. Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації, а їх реалізація суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію лікарських засобів, крім лікувально-профілактичних закладів, заборонена. Реалізація лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, дозволяється через аптеки та структурні підрозділи суб'єкта господарювання, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), з дотриманням умов зберігання, відпуску та транспортування.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби України.

1.9. Усі лікарські засоби, що виробляються (виготовляються) в аптеках за рецептами або вимогами лікувально-профілактичних закладів, а також внутрішньоаптечна заготовка, фасування лікарських засобів, концентрати та напівфабрикати підлягають внутрішньоаптечному контролю відповідно до ДФУ та цих Правил.

1.10. Результати контролю повинні бути зареєстровані в журналах за формами, наведеними у додатках 1 — 8 до цих Правил. Сторінки журналів нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріпляються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності). Після закінчення календарного року строк зберігання журналів — півроку.

II. Загальні вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках

2.1. Суб'єкт господарювання, який здійснює діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеці, повинен забезпечити:

відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва (виготовлення) лікарських засобів та зберігання сировини, внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) про запас, усіх вироблених (виготовлених) лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, інших нормативних документів;

систему якості лікарських засобів, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу;

дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму та цих Правил;

впровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;

проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства;

наявність уповноваженої особи;

наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу вироблених (виготовлених) лікарських засобів з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, строк придатності яких закінчився;

належні умови зберігання вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

наявність ДФУ, технологічних інструкцій та інших нормативно-правових актів МОЗ України, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в аптеках;

регулярне проведення самоінспекцій, які є складовою системи забезпечення якості;

розгляд рекламацій на вироблені (виготовлені) та реалізовані лікарські засоби відповідно до письмової процедури;

систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам.

2.2. При виробництві (виготовленні) лікарських засобів для перорального та зовнішнього застосування можна використовувати готові лікарські засоби, якщо це зазначено лікарем у прописі для індивідуального виробництва (виготовлення).

2.3. Лікарські форми, що складаються із твердих окремих сухих частинок різного ступеня здрібненості, вироблені (виготовлені) в аптеках, мають відповідати вимогам статті «5.N.1.1. Екстемпоральні нестерильні лікарські засоби» ДФУ.

2.4. *Лікарські засоби для новонароджених та немовлят:*

2.4.1. Технологія виробництва (виготовлення) лікарських засобів для новонароджених та немовлят повинна забезпечувати їх якість відповідно до вимог нормативних документів.

2.4.2. Усі лікарські форми для новонароджених та немовлят повинні бути стерильними незалежно від вказівки лікаря, який прописав рецепт.

2.4.3. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів здійснюється в асептичних умовах (або з використанням ламінарного боксу) відповідно до ДФУ та інших нормативно-правових актів МОЗ України за правилами технології відповідних лікарських форм.

2.4.4. Розчини для внутрішнього застосування для новонароджених та немовлят готують масооб'ємним способом на стерильній воді очищеній або воді для ін'єкцій в асептичних умовах без додавання стабілізаторів чи консервантів.

2.5. Для виробництва (виготовлення) внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, необхідно використовувати «воду для ін'єкцій стерильну».

2.5.1. Для виробництва (виготовлення) очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації, необхідно використовувати «воду очищену в контейнерах».

2.5.2. Для виробництва (виготовлення) крапель і примочок, які не підлягають стерилізації, використовують «воду очищену» стерильну або «воду для ін'єкцій».

2.5.3. Усі діючі речовини (субстанції) повинні зберігатися до порушення цілісності в оригінальних контейнерах у приміщеннях (зонах) для зберігання, а після відкриття контейнерів — у спеціально відведених чистих приміщеннях (зонах), які можуть бути обладнані в асистентській — у штангласах, які повинні бути чисті (вмиті та простерилізовані) і відповідно промарковані.

2.5.4. На всіх штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами, що містяться в приміщеннях для зберігання, необхідно зазначити їх найменування, країну, назву виробника, номер серії заводу-виробника, номер аналізу атестованої лабораторії, строк придатності, дату заповнення

штангласа та підпис особи, яка його заповнила.

2.5.5. На всіх штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами в асистентській повинна бути дата заповнення, підписи осіб, які заповнили та перевірили ідентичність речовини.

У журналі реєстрації ідентифікації лікарських засобів робиться запис відповідно до додатка 4 до цих Правил.

2.5.6. На штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами, які містять вологу, слід зазначати відсоток вологи, на балонах з рідинами (водню пероксиду розчин, формальдегіду розчин, аміаку розчин тощо) — фактичний вміст діючої речовини.

2.5.7. Штангласи з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами за потреби забезпечуються нормальними краплемірами або піпетками. Число крапель у визначеному об'ємі визначається зважуванням та зазначається на штангласі. Малі кількості рідких лікарських засобів, які в прописі зазначені в стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

2.6. Увесь посуд, який використовується при виробництві (виготовленні) лікарських засобів, обов'язково миється відповідно до вимог додатка 2 до Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516, стерилізується, закупорюється та зберігається в щільно закритих шафах. Строк зберігання стерильного посуду, який використовується при виробництві (виготовленні) нестерильних лікарських засобів, становить не більше трьох діб. Для пакування ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів слід використовувати контейнери і корки, які відповідають вимогам ДФУ та технічній документації на них. Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виробництва (виготовлення) і фасування лікарських засобів в асептичних умовах, — не більше 24 годин. Результати стерилізації фіксуються в журналі реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо за формою, наведеною в додатку 6 до цих Правил.

2.7. Виробництво (виготовлення) серій лікарських засобів, внутрішньоаптечної заготовки та лікарських засобів про запас в аптеках здійснюється згідно з технологічними інструкціями.

2.8. Відпускають лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптеці, тільки після перевірки їх якості та надання дозволу на реалізацію уповноваженою особою, а у разі її відсутності — іншими працівниками, зазначеними в розділі V цих Правил.

2.9. При виробництві (виготовленні) лікарських засобів в аптеках суб'єкт господарювання забезпечує:

2.9.1. Проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій), лікарської рослинної сировини та допоміжних матеріалів, а саме: перевірку супровідних документів, накладних, сертифікатів якості виробника, даних про реєстраційний статус або наявності окремого рішення МОЗ у випадках, передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби», відсутності

заборони органів державного контролю якості лікарських засобів на одержані серії лікарських засобів, відповідності вимогам вищезазначених документів за візуальними та органолептичними характеристиками; наявність «Висновку щодо якості» акредитованої або атестованої лабораторії для діючих речовин (субстанцій), які використовуються в аптеках для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських форм і лікарських засобів, що застосовуються в очній практиці, а також на наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини та прекурсори. На імпорتنі лікарські засоби обов'язковим є висновок щодо якості ввезеного в Україну лікарського засобу.

2.9.2. Здійснення постійного контролю за змістом усіх рецептів і замовлень лікувально-профілактичних закладів, що надходять в аптеки, правильністю оформлення, сумісністю інгредієнтів, що входять до складу лікарських засобів, відповідністю прописаних доз з урахуванням віку хворого.

2.9.3. Здійснення серійного виробництва (виготовлення) лікарських засобів, які виробляються (виготовляються) про запас, за попередньо розробленими та затвердженими в установленому порядку технологічними інструкціями.

2.9.4. Здійснення контролю якості лікарських засобів відповідно до нормативно-правових актів МОЗ України.

2.9.5. Мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, очищеної води та води для ін'єкцій, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, який безпосередньо задіяний в технологічному процесі виробництва (виготовлення) лікарських засобів, аптечного посуду та вироблених (виготовлених) лікарських засобів, що повинен проводитися в порядку планового нагляду один раз на квартал. При цьому бактеріологічний контроль вищезазначених об'єктів проводиться підрозділами Державної санітарно-епідеміологічної служби України безоплатно.

III. Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій

3.1. Підготовка води при виробництві (виготовленні) лікарських засобів повинна здійснюватися відповідно до вимог ДФУ (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:

3.1.1. Вода очищена — це вода для виробництва (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 ДФУ, 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.

3.1.2. Вода для ін'єкцій — вода, яка використовується як розчинник при виробництві (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 ДФУ. Вода для ін'єкцій, що використовується для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських засобів, які в подальшому підлягають термічній стерилізації, повинна відповідати вимогам ДФУ (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.

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

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

3.1.4. Вода очищена (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом — на кожному робочому місці) повинна витримувати перевірку за показниками «Випробування на чистоту» ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена «*in bulk*»».

3.1.5. Вода для ін'єкцій, призначена для виробництва (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 ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій «*in bulk*» із встановленою для конкретної аптеки періодичністю.

3.1.6. Вода для ін'єкцій стерильна (кожна серія), яка використовується для виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів, що не підлягають подальшій термічній стерилізації, повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій стерильна», крім показників «Сухий залишок», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини».

3.1.7. Вода очищена в контейнерах (кожна серія) повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах», крім показників «Сухий залишок», «Мікробіологічна чистота».

3.1.8. 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 за формою згідно з додатками 1, 2 до цих Правил.

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

IV. Вимоги до приміщень та обладнання

4.1. Приміщення та обладнання аптек необхідно експлуатувати відповідно

до процесів, які в них проводяться та на них виконуються, з метою запобігання негативному впливу на якість вироблених (виготовлених) лікарських засобів. Приміщення повинні бути пристосовані до видів діяльності для мінімізації ризику дефектів.

4.2. Розташування виробничих приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливити перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

4.3. Повинні бути вжиті заходи щодо запобігання входу в приміщення сторонніх працівників. Зони виробництва (виготовлення), зберігання та контролю якості діючих речовин (субстанцій) та готових лікарських засобів не повинні використовуватися як прохідні для працівників, що в них не працюють.

4.4. Суб'єкт господарювання повинен вживати заходів щодо валідації технологічних процесів, які здійснюються у виробничих приміщеннях, і МКЯ сировини та вироблених (виготовлених) лікарських засобів.

4.5. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити необхідний склад та площу виробничих і службово-побутових приміщень аптек:

аптека з виробництвом (виготовленням) нестерильних лікарських засобів повинна мати такі окремі виробничі приміщення: асистентську — не менше 20 кв. м; для одержання води очищеної — не менше 8 кв. м; для миття та стерилізації посуду — не менше 8 кв. м; окреме приміщення — кабінет провізора-аналітика або окреме робоче місце провізора-аналітика в асистентській, оснащене необхідним набором обладнання, а також приладами, реактивами відповідно до технологічної інструкції;

аптека з виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів в асептичних умовах повинна мати всі вищезазначені приміщення та додатково обладнані такі виробничі приміщення: для одержання води для ін'єкцій — площею від 8 кв. м (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної); асептичну асистентську зі шлюзом — від 13 (10+3) кв. м; для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів від 10 кв. м; приміщення для контрольного маркування та герметичного закупорювання лікарських засобів — від 10 кв. м;

для аптек, які виробляють (виготовляють) в асептичних умовах лише очні краплі, наявність у складі асептичного блоку окремих приміщень для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів та для контрольного маркування і герметичного закупорювання лікарських засобів не є обов'язковою;

допускається зменшення площ зазначених виробничих приміщень при обов'язковому виконанні суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

службово-побутові приміщення для працівників (кімната персоналу, гардеробна (можливе суміщення кімнати персоналу та гардеробної), вбиральня), окреме приміщення або шафа для зберігання господарського та іншого інвентарю;

приміщення/зони для зберігання діючих речовин (субстанцій), внутрішньоаптечної заготовки (концентратів, напівфабрикатів), вироблених (виготовлених) лікарських засобів, допоміжних матеріалів, тари тощо;

інші приміщення, кількість та склад яких визначається суб'єктом

господарювання.

4.6. Виробничі приміщення аптеки з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів повинні бути забезпечені обладнанням та устаткуванням для належного виробництва (виготовлення) та зберігання лікарських засобів (виробниче устаткування, лабораторне обладнання, вимірювальні прилади, шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) і технічними засобами для постійного контролю за температурою та вологістю. Забороняється розмішувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт. Обладнання та матеріали, які використовуються для всіх операцій, повинні відповідати меті використання.

4.7. Розміщення та використання обладнання повинно здійснюватись таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення і експлуатацію з метою уникнення контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

4.8. Виробничі приміщення аптек повинні підлягати вологому прибиранню із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів відповідно до глави 5 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516.

4.9. Виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, необхідно обладнати припливно-витяжною вентиляцією з механічним приводом або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною для досягнення відповідного очищення повітря згідно з ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я».

4.10. Гардеробна повинна бути обладнана для забезпечення утримання та схоронності особистого та спецодягу працівників відповідно до вимог підпункту 3.5.12 пункту 3.5 розділу III Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2010 року № 723, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 07 грудня 2011 року за № 1420/20158.

4.11. Вимоги до приміщень та обладнання аптек, що займаються виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів:

виробництво (виготовлення) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих приміщеннях (зонах) в асептичних умовах;

асептичний блок повинен складатися зі шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації лікарських засобів. Можливе суміщення асептичної асистентської та фасувальної;

приміщення асептичного блоку повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху лікарських засобів у процесі їх виробництва (виготовлення), обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної асистентської від контамінації;

вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;

асептичний блок повинен бути обладнаний припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання і працівників, які у ньому перебувають, і мати відповідні фільтри;

доступ до асептичного блока повинні мати тільки визначені працівники аптек.

4.12. Виробничі приміщення, у яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби для використання в лікувально-профілактичному закладі, повинні виключати перехрещення технологічних потоків.

V. Вимоги до працівників

5.1. Аптеки, що займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

5.2. Працівники, які безпосередньо зайняті у виробництві (виготовленні) та контролі якості радіофармацевтичних лікарських засобів, повинні мати повну вищу освіту за фахом «провізор», «інженер-радіохімік», «інженер-радіофізик», відповідну підготовку, кваліфікацію, досвід роботи та пройти медичний огляд і отримати допуск відповідно до Порядку проведення спеціальної перевірки для надання фізичним особам допуску до виконання особливих робіт на ядерних установках з ядерними матеріалами, радіоактивними відходами, іншими джерелами іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1997 року № 1471 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 15 березня 2006 року № 284).

5.3. Працівники аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, у разі приймання на роботу та періодично підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам у порядку, визначеному законодавством.

5.4. Працівники аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні виконувати вимоги щодо особистої гігієни відповідно до глави 6 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516.

5.5. Керівник суб'єкта господарювання повинен забезпечити постійне навчання працівників відповідно до нормативних документів.

5.6. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити його виконання.

5.7. Провізор-аналітик здійснює систематичний нагляд за технологічним процесом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та інструктаж осіб, які беруть у ньому участь.

5.8. Відповідальними за належну організацію роботи асептичних блоків і виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів є керівники/завідувачі аптек, які проводять щорічний інструктаж та перевірку знань працівників

асептичних блоків щодо правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки

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

Усі ЕЛЗ, вироблені (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 ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичних закладів, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для новонароджених і немовлят.

Як виняток, виробництво (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 або у разі його відсутності — працівників, зазначених у пункті 5.6 розділу V цих Правил.

6.2. Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі — ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.

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

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

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в рецепті.

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

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають

на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

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 ДФУ, яке введено в дію з 01 лютого 2008 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 січня 2008 року № 33.

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

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

6.5. Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці, наведено в додатку 8 до цих Правил.

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

6.7. Ідентифікації підлягають:

ЕЛЗ для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичного закладу, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ 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, тритурації, розчини, розведення, а також кожна серія лікарських засобів, розфасованих в аптеці. Результати аналізів

реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 4 до цих Правил.

6.8. 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, виробництво (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 виробництві (виготовленні) розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

Результати реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил. У цьому журналі фіксуються всі випадки неякісного виробництва (виготовлення) лікарських засобів. Неякісні лікарські засоби на підставі рішення уповноваженої особи вилучаються у «Карантин», утилізуються чи знищуються в установленому законодавством порядку.

6.9. Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ.

Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

упаковки ЕЛЗ — фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;

оформлення ЕЛЗ — 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 ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.

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

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

Незадовільність ЕЛЗ встановлюють за невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

VII. Вимоги до контролю якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) про запас (серіями) та до яких ставляться вимоги щодо їх стерилізації

7.1. Контроль якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських

засобів, що виробляються (виготовляються) серіями, повинен охоплювати всі стадії їх виробництва (виготовлення). Постадійний контроль виробництва (виготовлення) повинен бути внесений у технологічну інструкцію. Результати постадійного контролю виробництва (виготовлення) реєструються в журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

7.2. Контроль парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) серіями, як готової продукції повинен здійснюватися за всіма показниками якості, які внесені в технологічну інструкцію. Вироблений (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 за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

7.3. Стерилізація розчинів повинна здійснюватись не пізніше 3-х годин від початку виробництва (виготовлення) під контролем спеціально призначеної особи (яка має допуск до роботи з обладнанням, що працює під тиском). Стерилізація розчинів глюкози повинна здійснюватись одразу ж після їх виробництва (виготовлення). Реєстрація параметрів стерилізації проводиться у відповідному журналі реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 5 до цих Правил.

Умови стерилізації і строк зберігання стерильних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, визначено в технологічних інструкціях та нормативних документах МОЗ України.

7.4. Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів на механічні включення (видимі частки) проводиться відповідно до вимог ДФУ 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 ДФУ.

7.5. Повторна стерилізація ін'єкційних розчинів не допускається.

7.6. 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.

7.7. 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.

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

VIII. Вимоги до виробництва (виготовлення) та забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках

8.1. Аптеки, які виробляють (виготовляють) радіофармацевтичні лікарські засоби, забезпечують дотримання норм, встановлених для роботи

з радіоактивними речовинами, а саме:

Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832;

Норм радіаційної безпеки України (НРБУ — 97) Державних гігієнічних нормативів ДГН 6.6.1.-6.5.001-98, введених у дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62.

8.2. Контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, забезпечується:

8.2.1. Керівниками аптек, в яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби.

8.2.2. Уповноваженими особами (призначеними керівниками аптек), відповідальними за випуск та якість радіофармацевтичних лікарських засобів і здійснення вхідного контролю та систематичної перевірки вихідних матеріалів, з метою підтвердження дотримання вимог нормативно-технічної документації аптек, які здійснюють контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів кожної серії безпосередньо в аптеках, що їх виробляють (виготовляють), та дозволяють їх подальше використання.

8.3. Аптеки, що здійснюють виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, повинні мати нормативно-технічну документацію, в якій описано порядок здійснення (виконання) всіх виробничих операцій, зокрема:

8.3.1. Надходження, ідентифікація, маркування, обробка та контроль якості вихідних матеріалів і сировини.

8.3.2. Виготовлення, відбір проб, використання, зберігання вироблених (виготовлених) радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.3. Послідовність дій щодо продукції неналежної якості та рекламацій.

8.3.4. Знищення/утилізація радіоактивних відходів та продукції неналежної якості.

8.3.5. Технічне обслуговування, калібрування та метрологічна повірка засобів вимірювальної техніки щодо виробництва (виготовлення), контролю якості радіофармацевтичних лікарських засобів та охорони навколишнього природного середовища.

8.3.6. Ведення, правильне оформлення та зберігання внутрішньої документації, пов'язаної з виробництвом (виготовленням) і контролем якості радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.7. Обслуговування, прибирання та дезінфекція приміщень і устаткування, де здійснюється виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.8. Дії працівників під час роботи з радіоактивними речовинами.

8.3.9. Санітарно-гігієнічні вимоги щодо працівників та спецодягу для роботи в асептичних умовах.

8.4. Виробництво (виготовлення) та внутрішній контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, здійснюються відповідно до нормативно-технічної документації аптек.

8.5. Вимоги щодо якості до вихідних і пакувальних матеріалів визначаються в нормативно-технічній документації аптек. Аптеками розробляється та затверджується порядок контролю вихідних матеріалів. Уповноважені особи аптек при виборі постачальника мають переконатися в тому, що матеріали, які постачаються в аптеки, відповідають вимогам нормативно-технічної документації аптек.

8.6. Усі проведені операції з виробництва (виготовлення) та контролю якості вироблених (виготовлених) радіофармацевтичних лікарських засобів у письмовому вигляді задокументовуються з метою підтвердження фактичного проведення усіх необхідних виробничих перевірок і операцій, випробувань якості, а також з метою ідентифікації кожної серії препарату, реєстрації будь-яких відхилень у повному обсязі.

8.7. Дотримання процедур, затверджених керівниками аптек, здійснюється з метою забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються (виготовляються), відхилення від яких документально оформляються та аналізуються особами, відповідальними за випуск та якість вироблених (виготовлених) препаратів.

8.8. Встановлюються допустимі граничні значення змін характеристик радіофармацевтичних лікарських засобів, включаючи вимоги до випуску і терміну зберігання (наприклад, радіохімічної чистоти, об'ємної активності, радіонуклідної чистоти і питомої активності).

8.9. Керівниками аптек на всі операції, пов'язані з очищенням, дезактивацією, дезінфекцією, технічним обслуговуванням устаткування, розробляються та затверджуються інструкції.

8.10. Працівники аптек, що виробляють (виготовляють) радіофармацевтичні лікарські засоби, мають на своїх робочих місцях затвержені керівниками аптек стандартні операційні процедури щодо виробництва (виготовлення) та контролю якості радіофармацевтичних лікарських засобів, дотримуються їх та проходять навчання в разі змін у технологічному процесі.

8.11. Документація, пов'язана з виробництвом (виготовленням) та контролем якості радіофармацевтичних лікарських засобів, зберігається протягом трьох років, якщо більший строк не передбачено іншими нормативними документами.

8.12. Одночасне виробництво (виготовлення) різних радіофармацевтичних лікарських препаратів в одній робочій зоні (у камері для роботи з високоактивними речовинами, ламінарній шафі або дозувальній системі) не допускається, щоб зменшити до мінімуму ризик перехресного забруднення радіоактивними речовинами або змішування вихідних матеріалів, сировини.

8.13. Для забезпечення стерильності радіофармацевтичних лікарських засобів здійснюється мікробіологічний контроль устаткування, на якому проводяться виробництво (виготовлення) та фасування радіофармацевтичних лікарських засобів, використовуються стерильні матеріали та спецодяг для роботи в асептичних умовах.

8.14. Враховуючи радіаційну активність готового продукту, допускається нанесення маркування на первинну упаковку до початку його виробництва (виготовлення). На стерильні порожні закриті флакони/шприци може бути нанесено маркування з частковою інформацією до операції наповнення, при цьому

забезпечуються збереження стерильності та доступ до візуального контролю наповнених флаконів/шприців.

8.15. Враховуючи, що радіофармацевтичні лікарські засоби використовуються протягом короткого періоду часу, чітко визначається строк придатності препарату. Допускається використання результатів попередньої валідації контролю радіофармацевтичних лікарських засобів на стерильність.

ІХ. Маркування лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках

9.1. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори:

для лікарських засобів для внутрішнього застосування — зелений;

для лікарських засобів для зовнішнього застосування — оранжевий;

на всі етикетки друкарським способом має бути нанесено попереджувальний напис «Берегти від дітей».

Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують додаткові попереджувальні написи:

«Дитячий» (на зеленому фоні білий шрифт);

«Серцевий» (на оранжевому фоні білий шрифт);

«Берегти від вогню» (на червоному фоні білий шрифт);

«Поводитись обережно!» (на білому фоні червоний шрифт);

«Зберігати у прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт);

«Зберігати у захищеному від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт);

«Перед вживанням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт).

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання — для фізичних осіб — підприємців);

номер рецепта або вимоги (замовлення) лікувально-профілактичного закладу; прізвище, ініціали хворого або номер і найменування лікарні (відділення);

докладний спосіб застосування;

дата приготування;

строк придатності.

9.2. Концентровані розчини:

на етикетці штангласа зазначають:

назву та концентрацію розчину;

дату приготування;

номер серії;

номер аналізу;

прізвище та підпис особи, яка приготувала розчин;

прізвище та підпис особи, яка провела контроль якості розчину;

строк придатності.

9.3. Напівфабрикати:

на етикетці зазначають:

склад напівфабрикату;

серію;
дату приготування;
строк придатності;
приготував, перевірів, номер аналізу.

9.4. Лікарські засоби, виготовлені про запас:

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарювання, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання — для фізичних осіб-підприємців);

назва та/або склад лікарського засобу;

серія;

дата приготування;

строк придатності;

приготував, перевірів, номер аналізу.

9.5. На кожній упаковці лікарського засобу, до складу якого входять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, має бути:

номер (найменування) аптеки, де виготовлені ці лікарські засоби;

точне і чітке позначення «Внутрішнє», «Мазь», «Для ін'єкцій», «Очні краплі» тощо;

найменування відділення (кабінету), для якого призначено виготовлені лікарські форми;

склад лікарської форми, що відповідає припису, зазначеному у вимогах, поданих в аптеку;

дата виготовлення лікарських форм;

підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали лікарські форми з аптеки.

На лікарські засоби, що містять отруйні речовини, а також при відпуску кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу в чистому вигляді або в розчинах з концентрацією понад 5% повинна наклеюватися попереджувальна етикетка — «Поводитись обережно».

9.6. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначатися: «Стерильно» (етикетка — на білому фоні синій шрифт) або: «Приготовлено асептично» (етикетка — на білому фоні синій шрифт) — для препаратів, які не підлягають стерилізації.

На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково зазначаються значення осмоляльності (осмолярності) та іонний склад розчину.

Х. Упаковка

10.1. Контейнери (штангласи тощо), упаковка рецептурна (споживацька), в яких зберігають діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини та напівфабрикати і відпускають ЕЛЗ, мають відповідати вимогам загальної статті 3 «Матеріали та контейнери» ДФУ (доповнення 1).

Вибір упаковки й закупорювальних засобів здійснюють залежно від властивостей, призначення й кількості ЕЛЗ відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

ЕЛЗ, що містять чутливі до дії світла речовини, упаковують у світлонепроникні контейнери.

ЕЛЗ, що містять леткі, гігроскопічні речовини та речовини, що вивітрюються й окиснюються, упаковують у контейнери, закупорені ковпачками або кришками, що нагвинчуються, у комплекті з пробками або прокладками з ущільнювальними елементами.

Пакування ЕЛЗ, що містять леткі речовини або речовини, що мають запах, проводять окремо від інших лікарських засобів.

ЕЛЗ, що містять отруйні, наркотичні, психотропні речовини, опечатують або укупувають «під обкатку» та зберігають до відпуску в окремій шафі, що замикається.

10.2. Фасування, перепакування готових лікарських засобів в умовах аптек та їх зберігання здійснюють відповідно до вимог нормативних документів.

ХІ. Державний контроль якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках

Державний контроль за забезпеченням належних умов виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках здійснюється органами державного контролю якості лікарських засобів відповідно до Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л.В. Коношевич

Додаток 1

до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках

17.10.2012 №812

ЖУРНАЛ РЕЄСТРАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ КОНТРОЛЮ ВОДИ ОЧИЩЕНОЇ «IN BULK», ВОДИ ОЧИЩЕНОЇ В КОНТЕЙНЕРАХ ТА ВОДИ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ «IN BULK»

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюртки	Результати контролю на відсутність домішок							Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку	
				Нітрати	Алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або «речовин, що окиснюються»	Хлориди	Сульфати	амонію солі				кальцій і магній

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-».

Допустимі домішки слід позначати знаком «-» або «у межах еталона» (м/с).

Додаток 4

до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках

17.10.2012 №812

**ЖУРНАЛ
РЕЄСТРАЦІЇ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ***

Дата	№ з/п (№ аналізу)	Найменування	№ серії або аналізу заводу- виробника або сертифіката аналізу лабораторії	№ заповненого штангласа	Речовина, що визначається (іон)	Результат контролю (+) або (-)	Підпис**	
							особи, яка заповнила штанглас	особи, яка провела перевірку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* За цією формою реєструються також результати контролю та ідентичність розчинів у бюретковій установці.

** Дата та підписи осіб, які заповнили та перевірили, проставляються також і на штангласі.

Додаток 6

до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках

17.10.2012 №812

**ЖУРНАЛ
РЕЄСТРАЦІЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ДОПОМІЖНИХ МАТЕРІАЛІВ, ПОСУДУ ТОЩО***

Дата	№ з/п	№№ рецептів (вимог, серій)	Найменування лікарського засобу, допоміжного матеріалу, посуду тощо	Кількість		Умови стерилізації		Термотест	Підпис особи, яка провела перевірку
				до стерилізації	після стерилізації	температура	час**		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* У журналі реєструються результати стерилізації лікарських засобів (за винятком ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів), допоміжних матеріалів, засобів малої механізації, посуду тощо, а також робиться відмітка про прожарювання натрію хлориду (параметри прожарювання натрію хлориду — 180 °С протягом двох

годин, термін використання — 1 доба).

** Зазначається час початку та закінчення стерилізації.

Додаток 7

до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках
17.10.2012 №812

**ЖУРНАЛ
РЕЄСТРАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,
ВИРОБЛЕНИХ (ВИГОТОВЛЕНИХ) В АПТЕЦІ, ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОЇ ЗАГОТОВКИ, ЕТИЛОВОГО
СПИРТУ¹**

Дата	№ з/п	№ рецепта (вимоги), серія фасування ² , № заповненого штап-гласа	№ серії продукції	Склад лікарського засобу ³	Речовина, що визначається ⁴ (іон), об'єм, вага, однорідність змішування	Результати контролю				Прізвище особи, яка виробила (виготовила) та/або розфасувала	Висновок (задовільно або незадовільно) ⁵	Підпис особи, яка провела перевірку
						фізичного, органо-лептичного	рН (кислотність або лужність)	Ідентифікація (+) чи (-)	Кількісного (формула розрахунку, показник заломлення)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

¹При великому обсязі роботи за цією формою дозволяється вести окремі журнали з урахуванням специфіки. За цією формою реєструються також результати контролю на ідентичність розчинів у бюретковій системі.

²Номер серії фасування переноситься з книги обліку лабораторних і фасувальних робіт.

³Заповнюється при проведенні хімічного контролю.

⁴Заповнюється при проведенні випробувань «Ідентифікація».

⁵Незадовільні результати підкреслюються червоним.

Додаток 8

до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках
17.10.2012 №812

ДОПУСТИМІ НОРМИ ВІДХИЛЕНЬ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ В АПТЕЦІ

1. Для парентеральних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
< 0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,01-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3
Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом	
прописаний об'єм, мл	відхилення, %
±10	
10-20	±8
20-50	±4
50-150	±3

150-200	±2
>200	±1
Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом	
виміряний об'єм, мл	відхилення, %
±8	
5-25	±5
25-100	±3
100-300	±1,5
300-1000	±1
>1000	±0,5

2. Для очних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
< 0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,01-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3

Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом

прописаний об'єм, мл	відхилення, %
±10	
10-20	±8
20-50	±4
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей

прописана маса, г	відхилення, %
±15	
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±3

3. Для твердих лікарських засобів

Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози
--

прописана маса, г	відхилення, %
±15	
0,1-0,3	±10
0,3-1	±5
1-10	±3
10-100	±3
100-250	±2
>250	±0,3

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у порошках

прописана маса, г	відхилення, %
±20	
0,02-0,05	±15
0,05-0,2	±10
0,2-0,3	±8
0,3-0,5	±6
0,5-1	±5
1-2	±4
2-5	±3
5-10	±2
>10	±1

4. Для рідких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом

прописаний об'єм, мл	відхилення, %
±10	
10-20	±8
20-50	±4
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1

Відхилення, допустимі в загальній масі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом

прописана маса, г	відхилення, %
±10	
10-20	±8
20-50	±5
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом

прописана маса, г	відхилення, %
±20	
0,02-0,1	±15

0,1-0,2	±10
0,0-0,5	±8
0,5-0,8	±7
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
±20	
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
0,8-1,0	±7
0,1-2,0	±6
2,0-5,0	±5
>5,0	±3
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
0,8-1,0	±7
0,1-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3

Контроль якості концентрованих розчинів здійснюють відповідно до ДФУ та нормативних документів.

Для концентрованих розчинів ознаками непридатності є зміна кольору, помутніння, поява нальоту.

Відхилення, допустимі у масі окремих інгредієнтів у концентрованих розчинах: при вмісті речовини до 20% включно — не більше $\pm 2\%$, а при вмісті речовини понад 20% — не більше $\pm 1\%$ зазначеного відсотка.

5. Для м'яких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей	
прописана маса, г	відхилення, %
±15	
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±2
Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом	
вимірний об'єм, мл	відхилення, %
±5	
5-50	±4
50-100	±2,5

>100	±1
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях	
прописана маса, г	відхилення, %
< 0,1	±20
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
0,8-1,0	±7
1,0-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3