



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

22 мая 2023г.

П Р И К А З

№ *249н*

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № *73564*

от *22* мая 2023г.

**Об утверждении правил
изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями, имеющими лицензию
на фармацевтическую деятельность**

В соответствии с частью 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.170 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «22» мая 2023 г. № 249н

**Правила
изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями, имеющими лицензию
на фармацевтическую деятельность**

I. Общие положения

1. Настоящие правила распространяются на изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, в том числе по рецептам на лекарственные препараты и по требованиям медицинских организаций (далее соответственно – лекарственные препараты, рецепт, требование).

2. При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями используются лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения¹, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза².

3. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям³.

4. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата

¹ Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

² Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств», официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г., вступило в силу 6 мая 2017 г., которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

³ Санитарные правила СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24 декабря 2020 г. № 44 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2020 г., регистрационный № 61953), с изменением, внесенным постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14 апреля 2022 г. № 12 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 апреля 2022 г., регистрационный № 68213), действующие до 1 января 2027 г.

в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

II. Система качества изготовления лекарственных препаратов

5. Изготовление лекарственных препаратов надлежащего качества в аптечной организации осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих Правил (далее – система качества) и включающих в том числе:

а) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность при изготовлении лекарственных препаратов;

б) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

в) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга;

г) обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными препаратами;

д) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества изготовления лекарственных препаратов и повышения персональной ответственности работников аптечной организации.

6. С целью организации системы качества изготовления лекарственных препаратов руководитель аптечной организации утверждает:

а) приказы и распоряжения руководителя аптечной организации по основной деятельности;

б) документы, регламентирующие исполнение процедур, в которых описан порядок выполнения производственных операций (далее – стандартные операционные процедуры);

в) документы, содержащие требования и методы определения качества изготовленного лекарственного препарата (далее – документы в области контроля качества).

7. Стандартные операционные процедуры разрабатываются в соответствии с требованиями фармакопейных статей и общих фармакопейных статей.

Стандартные операционные процедуры регламентируют последовательность действий фармацевтического работника при осуществлении изготовления, в том числе в виде внутриаптечной заготовки, упаковке и фасовке лекарственных препаратов, очистки и дезинфекции оборудования, стерилизации лабораторной посуды, уборки и дезинфекции помещений, проведении проверки при обнаружении недоброкачественных,

контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, при ведении записей, отчетов и их хранения.

Руководителем аптечной организации назначается работник аптечной организации, ответственный за внедрение и обеспечение системы качества, который осуществляет мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур, подтверждение качества изготовленных лекарственных препаратов, а также гарантирует, что лекарственные препараты изготовлены согласно стандартным операционным процедурам (далее – Ответственный работник аптечной организации).

Ответственный работник аптечной организации осуществляет подтверждение соответствия каждого изготовленного лекарственного препарата установленным требованиям до их отпуска.

8. Качество изготовленного лекарственного препарата определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи и общих фармакопейных статей, либо в случае их отсутствия – документам в области контроля качества.

9. Руководитель аптечной организации утверждает план-график проведения первичного и последующих инструктажей работников на знание стандартных операционных процедур, проводимых не реже 1 раза в год.

10. В целях исключения загрязнения изготавливаемых лекарственных препаратов:

а) не допускается осуществлять приём пищи, употребление жидкостей, курение в зоне изготовления лекарственных препаратов;

б) работник аптечной организации, непосредственно участвующий в изготовлении лекарственных препаратов, обязан уведомить Ответственного работника аптечной организации либо, в случае его отсутствия, руководителя аптечной организации или лицо, исполняющее его обязанности, о наличии у него инфекционных заболеваний и повреждений на открытых участках тела. Ответственный работник аптечной организации (руководитель аптечной организации или лицо, исполняющее его обязанности) не допускает данного работника аптечной организации к осуществлению деятельности по изготовлению лекарственных препаратов;

в) в отношении лекарственных препаратов, представляющих повышенный риск микробиологической контаминации, применяются защитные меры (дезинфекция рук, ношение масок), предусмотренные стандартными операционными процедурами.

11. Аптечные организации должны иметь помещения и (или) зоны, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов в соответствии с требованиями настоящих Правил.

Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в помещениях и зонах, доступных только для работников аптечной организации, перечень которых определяется руководителем аптечной организации.

Лекарственные препараты разных лекарственных форм лекарственных препаратов (далее – лекарственная форма) изготавливаются в разных зонах. В случае невозможности разделения зон под конкретные лекарственные формы, необходимо принять предусмотренные стандартной операционной процедурой меры, минимизирующие риск загрязнения лекарственного

препарата, в том числе перекрестного.

12. Технологическое оборудование, а также измерительные приборы проектируются, размещаются, используются и обслуживаются в соответствии с их целевым назначением и руководством по эксплуатации производителя.

Совокупность документов, в которых фиксируются факты, имеющие отношение к качеству изготавливаемого лекарственного препарата, в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, должны обеспечивать прослеживаемость процесса изготовления лекарственного препарата.

13. В отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка с устранением выявленных нарушений.

III. Особенности изготовления лекарственных препаратов из фармацевтических субстанций

14. Лекарственная форма «порошки» (далее – порошок) подразделяется на:

- а) простые (состоящие из одного ингредиента);
- б) сложные (состоящие из двух и более ингредиентов);
- в) дозированные (разделенные на отдельные дозы);
- г) недозированные (неразделенные на отдельные дозы).

15. Смесь для изготовления порошков разделяется на дозы с использованием весов или дозаторов в соответствии с массой одного порошка и их количеством, указанным в рецепте или требовании.

16. Изготовление порошков осуществляется следующими способами:

- а) разделительным способом – лекарственные вещества и/или лекарственные препараты выписаны на все дозы, указано, на сколько доз следует разделить массу порошка;
- б) распределительным способом – лекарственные вещества выписаны на одну дозу, указано количество доз.

17. К жидким лекарственным формам относятся растворы на водных и неводных растворителях, микстуры, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, растворы высокомолекулярных веществ, растворы защищенных коллоидов, капли, суспензии, эмульсии.

Жидкие лекарственные формы изготавливаются массо-объемным методом, методом по массе или методом по объему.

18. Массо-объемным методом изготавливаются водные и водно-спиртовые растворы порошкообразных лекарственных средств.

19. Методом по массе изготавливаются растворы порошкообразных и жидких лекарственных средств в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также эмульсии, суспензии независимо от их концентрации.

По массе дозируются жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир,

хлороформ, бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислота молочная, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

20. Методом по объему изготавливаются растворы спирта этилового различной концентрации, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля).

По объему также дозируются вода очищенная и вода для инъекций, водные растворы лекарственных средств, галеновые и новогаленовые лекарственные средства.

21. При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «вода» используется вода очищенная, «спирт» – спирт этиловый, «эфир» – эфир диэтиловый (медицинский), «глицерин» – глицерин медицинский, содержащий 10-16% воды, с плотностью 1,223-1,233 грамм на кубический сантиметр.

Если в рецепте или требовании не указан растворитель, используется вода очищенная.

22. Концентрированные растворы изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды.

23. Растворы на вязких и летучих растворителях (кроме спиртовых растворов) изготавливаются по массе. Общая масса определяется суммированием ингредиентов, входящих в лекарственный препарат.

24. При изготовлении растворов на вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируются все ингредиенты, затем отвешивается или отмеряется растворитель.

25. При использовании вязких растворителей допускается применять нагревание с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

26. Спиртовые растворы изготавливаются массо-объемным методом. В рецепте или требовании указывается количество этилового спирта, соответствующее объемным единицам измерения. При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используется этиловый спирт 90%.

27. Если в рецепте или требовании указан раствор, имеющий несколько стандартных концентраций, без указания концентрации, отпускается раствор наименьшей концентрации.

28. Растворы высокомолекулярных веществ изготавливаются массо-объемным методом (растворы пепсина, желатина, крахмала и другие) или по массе (растворы эфиров целлюлозы и другие).

Для растворения ограниченно набухающих высокомолекулярных веществ используются технологические приемы набухания и нагревания (растворы желатина, крахмала и другие) или охлаждения (раствор метилцеллюлозы и другие).

29. Водные извлечения (настои, отвары и иные) изготавливаются экстракцией лекарственного растительного сырья водой очищенной, а также растворением сухих или жидких экстрактов, стандартизованных в рассчитанном объеме воды очищенной.

При изготовлении водных извлечений не допускается замена лекарственного растительного сырья настойками, эфирными маслами и экстрактами, не предназначенными для изготовления водных извлечений.

Хранение водных извлечений осуществляется в упаковке, обеспечивающей сохранение их качества.

30. При изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств.

31. При изготовлении водных извлечений используются стандартизованные сухие и жидкие экстракты.

32. Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливаются массо-объемным методом.

Растворы протаргола изготавливаются путем рассыпания его на поверхность воды очищенной и оставления до полного растворения.

Растворы колларгола изготавливаются с предварительным его измельчением и смешиванием с водой очищенной.

Коллоидные растворы фильтруются через обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры.

33. Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливаются методом по массе.

При изготовлении суспензий и эмульсий в смесителях все ингредиенты перемешиваются до получения однородной массы. Время смешивания определяется свойствами лекарственных средств. Суспензии не подлежат фильтрации.

34. При изготовлении эмульсий используются эмульгаторы, выбор которых обусловлен их технологическими и физико-химическими свойствами, количеством масляной фазы и назначением эмульсии.

Эмульсии изготавливаются через стадию первичной эмульсии с расчетом количества ее ингредиентов с последующим разбавлением дисперсионной средой.

Способ введения лекарственных средств в эмульсии определяется их физико-химическими свойствами.

35. По типу дисперсных систем мази подразделяются на гомогенные (сплавы, растворы), гетерогенные (суспензионные и эмульсионные) и комбинированные.

В зависимости от консистентных свойств мази подразделяются на мази, гели, кремы, пасты и линименты.

Мази изготавливаются методом по массе.

36. Для изготовления мазей используются вспомогательные вещества: мазевые основы, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

Мазевая основа обеспечивает проявление специфической активности мази, не нарушает функции кожи, не вызывает аллергических реакций, иных побочных действий.

Глазные мази и мази, вводимые в полости тела, наносимые на обширные раны и ожоговые поверхности, изготавливаются в асептических условиях.

37. К гомогенным мазям относятся мази-сплавы и мази-растворы.

Мази-сплавы на липофильных основах получают сплавлением ингредиентов с учетом их температуры плавления.

Мази-растворы на липофильных основах получают растворением жирорастворимых лекарственных средств в расплавленной основе.

Мази-растворы на гидрофильных основах получают при растворении водорастворимых лекарственных средств в воде или других жидкостях с учетом растворимости, затем смешиваются с основой или растворяются в ней.

38. При изготовлении суспензионных мазей фармацевтические субстанции и лекарственные препараты измельчаются, затем диспергируются с оптимальным количеством жидкости.

При содержании твердой фазы в составе мази менее 5% лекарственные средства измельчаются с дополнительно вводимой жидкостью, родственной основе, в количестве примерно равном половине массы измельчаемых лекарственных средств.

При содержании в составе мази твердой фазы от 5% до 25% лекарственные средства измельчаются с частью расплавленной основы, равной половине от массы лекарственных средств, остальное количество основы берется в нерасплавленном виде.

При содержании в составе мази твердой фазы 25% и более используется расплавленная основа для диспергирования и разбавления концентрата.

39. Эмульсионные мази на липофильных и гидрофильных основах содержат водные или спиртовые растворы лекарственных средств. Эмульсионные мази на гидрофильных основах содержат гидрофобные жидкости.

В эмульсионные мази в виде водных растворов вводятся протаргол, колларгол, сухие экстракты и другие водорастворимые лекарственные средства. Полученные растворы эмульгируются и смешиваются с оставшимся количеством основы.

Жидкие лекарственные формы эмульгируются основой.

40. При изготовлении комбинированных мазей лекарственные средства вводятся в основу мази с учетом физико-химических свойств лекарственных средств. Технологические приемы, используемые при изготовлении комбинированных мазей, предупреждают нежелательные взаимодействия лекарственных средств друг с другом или расслоение мази в процессе изготовления и хранения, обеспечивают получение однородной массы.

41. Изготовленные растворы для инъекций и инфузий должны быть стерильны, стабильны, выдерживать испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины. В изготовленных растворах для инъекций и инфузий должны отсутствовать видимые механические включения. Дополнительными требованиями для изготовленных растворов для инъекций и инфузий являются их изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость.

Раствор для инъекций и инфузий изготавливается в асептических условиях массо-объемным методом на воде для инъекций.

42. Не допускается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций и инфузий, содержащих лекарственные

средства с различными наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях.

Не допускается изготавливать инъекционные и инфузионные растворы при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных средств, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методов контроля качества, установленных фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей либо в случае ее отсутствия – документами в области контроля качества.

43. Растворы для инъекций и инфузий фильтруются с использованием фильтровальных материалов и установок. Фильтрация раствора сочетается с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, которые укупориваются стерильными пробками.

Не допускается превышение 3-х часов от начала изготовления растворов для инъекций и инфузий до их стерилизации.

44. Лекарственные препараты для лечения офтальмологических заболеваний изготавливаются в следующих формах: глазные капли, растворы для орошения, глазные мази, глазные примочки.

Для изготовления лекарственных препаратов для лечения офтальмологических заболеваний применяются лекарственные средства и вспомогательные вещества (растворители, мазевые основы, стабилизаторы, буферные растворы, изотонирующие вещества, консерванты, пролонгаторы).

При изготовлении жидких лекарственных форм допускается использование стерильных готовых лекарственных препаратов в жидких и твердых лекарственных формах (порошки, лиофилизаты), предназначенных для приготовления растворов для инъекций и инфузий. При изготовлении лекарственных препаратов для лечения офтальмологических заболеваний допускается использование стерильных готовых лекарственных препаратов в твердых (порошки, лиофилизаты для приготовления растворов инъекций и инфузий), жидких и мягких формах.

45. Водные глазные жидкие лекарственные формы должны быть стерильны и изотоничны, если нет других указаний в фармакопейных статьях, иметь оптимальное значение рН и соответствовать значению рН слезной жидкости – 7,4 (допускаются значения рН от 3,5 до 8,5), должны быть стабильны при хранении и соответствовать требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи или документов в области контроля качества на видимые механические включения.

46. Глазные капли и растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной.

В глазных каплях и растворах определяется отсутствие механических включений до и после их стерилизации.

47. Растворы лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, готовятся в асептических условиях на стерильной воде очищенной без последующей стерилизации или с использованием стерилизации фильтрованием.

48. Глазные капли, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, подвергаются химическому

контролю в объеме, установленном пунктом 72 настоящих Правил.

49. Глазные мази изготавливаются в асептических условиях на стерильной мазевой основе.

Мазевая основа не должна содержать примесей, должна быть нейтральна, стерильна и равномерно распределяться по слизистой оболочке глаза.

Глазные мази изготавливаются методом по массе.

При отсутствии в рецепте или требовании указаний о составе мазевой основы используется сплав вазелина, не содержащего восстанавливающих веществ, и ланолина безводного в соотношении 9:1.

50. Лекарственные средства вводятся в основу глазной мази по типу раствора, эмульсии, суспензии.

Мазь-раствор изготавливается растворением лекарственных средств в стерильной мазевой основе.

Мазь-эмульсия на абсорбционной основе изготавливается растворением водорастворимых лекарственных средств (в том числе, резорцина и цинка сульфата) в минимальном количестве стерильной воды очищенной и смешиванием с мазевой основой.

В мазь-суспензию лекарственные средства вводятся в виде мельчайших порошков после тщательного диспергирования с небольшим количеством стерильной вспомогательной жидкости (при содержании лекарственных средств до 5%) или части расплавленной основы (при содержании лекарственных средств 5% и более).

51. Глазные мази, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, подвергаются химическому контролю в объеме, установленном пунктом 72 настоящих Правил.

52. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных и детей до 1 года, готовятся в асептических условиях по правилам изготовления лекарственных форм, установленных настоящими Правилами.

53. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных и детей до 1 года, в том числе растворы для внутреннего и наружного применения, в зависимости от природы лекарственных средств, входящих в их состав, и технологического процесса изготовления, делятся на две группы: растворы, которые стерилизуются в конечной упаковке, и растворы, изготавливаемые в асептических условиях на стерильном растворителе без последующей термической стерилизации.

IV. Особенности изготовления лекарственных препаратов из готовых лекарственных препаратов

54. Изготовление порошков из готовых лекарственных препаратов осуществляется по указанному врачом составу изготавливаемого лекарственного препарата и вспомогательному веществу (при необходимости) в рецепте или требовании.

Допускается изготовление порошков из лекарственных форм (таблеток, капсул), обеспечивающих немедленное высвобождение лекарственных

средств. Не допускается изготовление порошков из лекарственных форм (таблеток, капсул) пролонгированного действия и покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

При изготовлении порошков из таблеток ее измельчают. Если в состав таблетки входят наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие лекарственные средства, то предварительно измельчают индифферентное вспомогательное вещество.

55. При изготовлении порошков из капсул их содержимое вводят в порошки по правилам изготовления лекарственных препаратов в форме порошков с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

Масса одного порошка, приготовленного из лекарственных форм (таблеток, капсул), составляет не менее 0,1 грамм. При отсутствии указаний в рецепте и (или) требовании на вспомогательные вещества используют индифферентное вспомогательное вещество, входящее в состав данных таблеток (капсул).

56. Изготовление растворов для инъекций и инфузий из готовых лекарственных препаратов не допускается.

V. Контроль качества лекарственных препаратов

57. Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

- а) приемочного контроля;
- б) письменного контроля;
- в) опросного контроля;
- г) органолептического контроля;
- д) физического контроля;
- е) химического контроля;
- ж) контроля при отпуске лекарственных препаратов.

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

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

В данном журнале указываются следующие сведения:

- а) дата осуществления контроля и номер по порядку;
- б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);
- в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;
- г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм,

изготовленных по рецептам);

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

е) фамилия, имя отчество (при наличии) лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;

ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;

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

59. Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью руководителя аптечной организации и печатью (при наличии). Допускается ведение указанного журнала в электронном виде.

60. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов все записи производятся в журнале лабораторных и фасовочных работ, оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде. Нумерация записей в журнале лабораторных и фасовочных работ осуществляется в течение календарного года в порядке возрастания номеров.

В журнале лабораторных и фасовочных работ указываются следующие сведения:

а) дата и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства (сырья);

б) номер серии;

в) наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды);

г) порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в том числе для лекарственных препаратов в форме таблеток, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение;

д) подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье);

е) подпись лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа.

Журнал лабораторных и фасовочных работ нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью руководителя аптечной организации и печатью (при наличии).

61. Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю.

62. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих

лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов.

В контроль по показателю «Описание» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При контроле по показателю «Упаковка» оценивается целостность упаковки лекарственного средства и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», наличие листка-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

63. При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

- а) дата изготовления лекарственного препарата;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии – для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;
- г) наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке в именительном падеже или на русском языке в родительном падеже, в соответствии с последовательностью технологических операций, серия лекарственного препарата из которого изготовили порошки. Допускается ведение указанного паспорта письменного контроля в электронном виде.

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

При изготовлении порошков, ториев указываются фактическое значение общей массы (при взвешивании), количество и масса отдельных доз.

Общая суппозиторная масса, концентрация и объем (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, указываются не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат.