Введение

Потребность населения и лечебных учреждений в лекарственных средствах не может быть обеспечена только за счет готовых лекарственных средств промышленного производства. Стремительное развитие фармацевтического рынка привело к значительному увеличению количества готовых лекарственных средств. Сегодня доля продукции производственных отделов в общем товарообороте аптек продолжает снижаться, что обусловлено появлением новых лекарственных средств, уменьшающих потребность в лекарствах, изготовленных по индивидуальным прописям. Многие аптеки в связи с высокими затратами и низкой рентабельностью внутриаптечного изготовления лекарственных средств вынуждены закрывать рецептурно-производственные отделы. К производству стерильных лекарственных средств предъявляются особые требования, направленные на сведение к минимуму риска загрязнения микроорганизмами, частицами и пирогентами. В современных условиях начинают действовать правила GMP ГОСТ Р 52249-2009, которые устанавливают высокие требования к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, их тщательной отработке и аттестации (валидации), документации, производству продукции, выполнению технологических процессов и проведению анализов по контрактам. В связи с этим, тема данной работы является чрезвычайно актуальной, так как позволяет разобраться со спецификой функционирования рецептурно-производственного отдела аптеки и с современными нормативными требованиями к организации производственной деятельности аптеки.

В связи с этим, основной целью написания курсовой работы является: анализ современной организации изготовления ЛС в аптеке что определило решение следующих задач:

По литературным источникам изучить теоретические аспекты аптечного изготовления лекарственных средств

По действующим нормативным документам определить требования к организации контроля качества ЛС в аптеке

Обозначить проблемы и перспективы развития производственной деятельности в аптеке

Работа выполнена на 22 листах компьютерного текста формата 12 через 1,5 интервала. Состоит из введения, обзора литературы, исследовательской части, выводов.

Особенности аптечного изготовления лекарств

Производственная аптека - это аптека, которая в соответствии с лицензией, имеет право изготовление экстемпоральных лекарственных препаратов по рецептам врачей, требованиям медицинских организаций или по унифицированным прописям (ВАЗ).

Для этого в составе аптеки выделяется рецептурно-производственный отдел. аптечное лекарственное рецепт экстемпоральное

Рецептурно-производственный отдел осуществляет:

Постоянный контроль за качеством воды на каждом рабочем месте, с последующей регистрацией результатов анализа;

Изготовление в аптеке стерильных и нестерильных лекарственных форм и их контроль (количественный и качественный);

Прием требований из отделений и служб больницы, контроль за правильным их оформлением;

Таксировку требований;

Наличие и сохранность необходимого в работе ассортимента и запаса лекарственных средств и предметов медицинского назначения;

Соблюдение требований санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов

Изготовление лекарственных средств в аптеке возлагается на фармацевта, или на провизора технолога. Вспомогательные операции выполняет фасовщица. При наличии в аптеке самостоятельных структурных подразделений приемов рецептов, изготовлением индивидуальных ЛС, контролем их и отпуском занимается РПО, а все работники, занятые на этих операциях, работают в его составе.

Фармацевт несет ответственность за работу фасовщицы, а им руководит провизор технолог-контроллер. Фармацевт отвечает за качество лекарственных средств. Его главная задача - соблюдать все требования и правила, способствующие высокому качеству лекарственных средств. Он должен:

соблюдать правила фармацевтического порядка и санитарного режима;

обеспечивать порядок и чистоту рабочего места, его рациональное обслуживание;

обязан внимательно читать рецепт перед началом изготовления и после;

наименование ЛВ должен читать несколько раз;

должен соблюдать правила технологий;

особое внимание обращать на совместимость ингредиентов, указанных в прописи. В случае сомнения в правильности выписывания ЛС или затруднения при их изготовлении фармацевт обязан проконсультироваться с провизором-технологом или провизором-аналитиком;

контролировать работу весоизмерительных приборов;

обязательно проводить письменный контроль;

повышать свою квалификацию, изучать особенности изготовления лекарственных форм, характер возможных ошибок, чтобы не делать их самому.

Осваивать эффективные приемы и методы труда, использование средств малой механизации.

После изготовления лекарственного средства фармацевт заполняет паспорт письменного контроля (ППК), расписывается в рецепт и передает его вместе с лекарственной формой провизору-технологу контролеру. Фармацевт не имеет права готовить лекарственные средства сразу по нескольким прописям. Особое внимание необходимо соблюдать при изготовлении лекарств, содержащих вещества находящегося на ПКУ. Отпуск этих веществ должен производить провизор-технолог у места их хранения в присутствии фармацевта, после чего штанглас немедленно возвращается на место. На обратной стороне рецепта провизор-технолог расписывается в выдаче, а фармацевт в получении требуемого количества ЛВ, находящегося на ПКУ с указанием его наименования и количества. После получения этих веществ фармацевт обязан сразу использовать их для приготовления ЛС.

Требования к оснащению производственных помещений аптеки

Основным производственным помещением, в которой готовят лекарственные средства по амбулаторным требованиям является ассистентская. Ее площадь зависит от объема рецептуры, численности фармацевтов и фасовщиц, наличие контролера-аналалитика. Ассистентская должна сообщаться с рецептурной, материальной, кабинетом провизора-аналитика и моечной.

В асептических условиях готовят: раствор для инъекций и инфузий, глазные лекарственные формы, лекарства для новорожденных детей. В больничных аптеках такие лекарственные средства часто занимают значительный удельный вес в общем объеме рецептуры, причем бывают случаи, которые их изготовление поручается не фармацевту, а провизору. Комплекс помещений для изготовления ЛС в асептических условиях (асептический блок) в аптеке размещается вдали от источников загрязнения воздуха микроорганизмами, т.е. вдали от торгового зала, моечной, санузла и распаковочной. В соответствии с приказом М3 РФ № 309 от 1997 г. асептический блок включает

асептическую комнату S = 15 м2 со шлюзом S = 2 м2.

стерилизационную S = 10 м2, которая соединена с асептической через шлюз. У аптеки, обслуживающей помимо населения ЛПУ, площадь стерилизационной должна быть равна 18 м2. Такие аптеки должны иметь в составе асептического блока контрольно-маркированную (S = 8 м2) для оформления лекарственных средств, изготовляемых для ЛПУ.

В асептической производится непосредственно изготовление лекарственных форм. В ней устанавливают ассистентский сборно-секционный стол, стол контроллера, шкафы для лекарственных средств, аппараты для фильтрования жидкостей и закатки флаконов, вспомогательный стол.

Шлюз используется для переодевания персонала в стерильную одежду, мытья и обработки рук дезинфицирующими средствами. В шлюзе должны находится:

скамья для переобувания с ячейками для спец. обуви

шкаф для халатов и биксов с комплектами стерильной одежды

раковина, оснащенная краном с локтевым приводом

воздушная электросушилка

зеркало

гигиенический набор для обработки рук

инструкции о порядке обработки рук

правила поведения в асептическом блоке.

В стерилизационной помещаются паровой и сухо-воздушный стерилизаторы, вспомогательный стол.

Асептическая должна примыкать к кабинету провизора-аналитика и сообщаться с ним через окно шлюза. Окна в асептическую должны быть наглухо закрыты, а щели тщательно зашпаклеваны. Не допускается подводка водопроводной воды и канализации.

Перед входом в асептический блок должен лежать резиновый коврик или коврик из резинового материала, смоченный дезинфицирующим раствором. Уборку помещения в асептическом блоке проводят не реже 1 раза в смену. В конце работы с использованием дезинфицирующие средств. Один раз в неделю проводят генеральную уборку по возможности с освобождением от оборудования. Чтобы исключить поступление воздуха из коридоров и производственных помещений в асептическом блоке должна быть предусмотрена приточно-вытяжная вентиляция с преобладанием протока воздуха над вытяжкой для создания избыточного давления. При этом движение воздушных потоков должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения.

При расстановке оборудования следует исходить из следующих принципов:

ориентация оборудования по отношению к естественному источнику света;

Взаимное расположение должно обеспечить удобство всех производимых операций и соблюдение норм технической безопасности;

Ассистентский стол должен устанавливаться на расстоянии не менее 1 м от окна, где оседание микроорганизмов является минимальным. В аптеках, где в асептических условиях изготавливается небольшое кол-во лекарственных средств может быть использован настольный бокс конструкции НИИ фармации. По окончанию изготовления ЛФ стерилизуется или в конце рабочего дня. Внутренняя поверхность бокса протирается тампоном, обильно смоченным 10% раствором формалина.

Особые требования предъявляются к изготовлению стерильных растворов.

Категорически запрещено:

Изготовлять одновременно несколько стерильных растворов, сохраняющих вещества с различными наименованиями или те же вещества, но в разных концентрациях.

Держать на рабочем месте штангласы с лекарственными веществами, которые не используются для приготовления данной ЛФ.

Изготовлять стерильные растворы при отсутствии данных о:

а) химической совместимости входящих в них ингредиентов.

б) технологии изготовления.

в) режиме стерилизации.

г) методах контроля.

Флаконы со стерильными растворами после укупорки маркируются путем надписей или штамповки на крышке алюминиевого колпачка или с использованием жетонов. При этом указывается наименование и концентрация. Стерилизация растворов осуществляется не позднее 3-х ч. от начала изготовления под контролем фармацевта или провизором-технологом Регистрация параметров стерилизации производится в специальном журнале, повторная стерилизация не допускается. Стерильные растворы хранятся в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в них веществ и установленными сроками годности.

Пути ускорения изготовления лекарств:

Повышение производительности труда за счет его научной организации, т.е. за счет:

разделения труда;

увеличения удельного веса основной работы в балансе рабочего времени;

рациональной организации рабочих мест, оснащение их оборудованием в соответствии с объемом работы, использование средств малой механизации.

Унификация прописей.

Приготовление полуфабрикатов, концентратов, внутриаптечных заготовок.

Лабораторно-фасовочные работы в аптеке

Для ускорения изготовления индивидуального и увеличения количества готовых лекарственных средств аптеки производят лабораторные и фасовочные работы.

Под лабораторными работами понимается изготовление концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок. Для проведения лабораторных и фасовочных работ в аптеке с большим объемом рецептуры в соответствии с рекомендациями приказа М3 РФ № 309 от 1997 г. выделяются специальные помещения:

Заготовочная концентратов и полуфабрикатов (дефектарская) S = 12 м2 со шлюзом S = 3 м2. Дефектарская предназначена для проведения лабораторных работ с использованием асептических условий, поэтому вход в нее возможен только через шлюз и к этому помещению предъявляются точно такие же требования, как и к асептическому блоку.

Фасовочная S = 12 - 20м2. Она предназначена для проведения фасовочных работ. Фасовочные оборудуются столами для фасовки жидких и сухих лекарств, стульями, шкафами для хранения посуды и вспомогательных материалов, раковиной для мытья рук, вертушками для хранения препаратов, аптечными тележками. Она оснащается различными весами, бюреточной установкой, дозаторами для расфасовки. В дефектарской работает провизор-технолог дефектар, в должностные обязанности которого входит проведение лабораторных работ.

В расфасовочной работают фасовщицы, занимающиеся расфасовкой и дозированием изготовляемых в аптеке лекарственных средств, а также продукции промышленного производства, поступающей в аптеку в не расфасованном виде. При небольшом объеме рецептуры лабораторные и фасовочные работы осуществляются в помещениях, где изготавливается ИЛС, т.е. в асептической и ассистентской комнатах. Лабораторные и фасовочные работы учитываются в журналах учета лабораторных и фасовочных работ (А-2.7), в аптеке ведется 2 таких журнала для раздельного учета лабораторных и фасовочных работ. Эти журналы должны быть постранично пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью аптеки и подписями директора и главного бухгалтера. Записи в журнал вносятся немедленно, после окончания соответствующей работы. Журналы учета лабораторных и фасовочных работ ведутся не только для регистрации их работ но и для оприходования или списания сумм по размерам округления цен за единицу фасовки. Если стоимость ЛФ в результате округления становится больше фактической, то возникает дооценка, если наоборот меньше фактической, то имеет место уценка.

В журнале учета лабораторных работ учитывается также количество и стоимость очищенной воды, отпущенной населению в чистом виде. Эта стоимость также составляет дооценку. В конце месяца работники, ответственные за лабораторные и фасовочные работы, подсчитывают в журнале объем выполненных работ в суммовом выражении, а также суммы дооценки и уценки. Дооценка и уценка оформляется справкой о дооценке и уценке по лабораторным и фасовочным работам реализации услуг в одном экземпляре (форма А-2.8).

Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

Внутриаптечный контроль качества ЛС регламентируется инструкцией, утверждённой приказом М3 РФ № 214 от 1997 г. Действие этой инструкции распространяется на все аптеки, находящиеся на территории РФ, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности.

Работы по контролю за качеством лекарств в аптеке возлагается на провизора и провизора-технолога контроллёра, которые обязаны владеть всеми видами внутриаптечного контроля. Руководитель аптеки и его заместители обязаны обеспечить условия выполнения всех видов контроля в соответствии всех видов инструкции.

Провизор-аналитик, впервые назначенный на должность должен пройти стажировку в территориальной контрольно-аналитической лаборатории.

Виды внутриаптечного контроля

Внутриаптечный контроль включает все стадии процесса изготовления лекарственных средств, он осуществляется в двух направлениях:

.Контроль качества лекарственных веществ и других предметов использующихся в процессе изготовления лекарств.

а) Соблюдение правил приема и хранения лекарственных препаратов в аптеке.

б). Правильная обработка аптечной посуды и вспомогательных материалов.

в). Соблюдение санитарных и фармацевтических режимов, правильного получения и хранения воды очищенной, концентратов и полуфабрикатов.

.Контроль качества изготавливаемых лекарственных средств.

а) Соблюдение правил приема рецептов и технологии приготовления лекарств.

б) Проведение всех видов внутриаптечного контроля.

Все лекарственные средства, изготовленные в аптеке, подвергаются нескольким видам внутриаптечного контроля:

.Приемочный контроль. Поступающий товар обязательно должен иметь сертификат качества, в обязанности провизора-технолога контролера также входит проверка соответствия сертификатов качества каждому поступившему лекарственному препарату. Наличие сертификатов контролирует центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области, который периодически посещает аптеку с целью проверки.

.Письменный. На каждую рецептурную пропись составляется паспорт письменного контроля, в котором указывается наименование и общая масса каждого ингредиента взятого для приготовления лекарств. ППК составляется по памяти, а не путем копирования рецепта. ППК хранится в аптеке 12 дней.

.Опросный. Провизор технолог контролер называет первое входящее в ЛФ вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество. После чего фармацевт по памяти называет все взятые вещества и их количество. При исполнении полуфабрикатов и концентратов фармацевт также называет их состав и концентрацию. Опросный контроль проводят выборочно. Он проводится после изготовления не более 5 лекарственных форм.

.Органолептический. Заключается в проверке цвета, запаха, консистенции, однородности смешения и отсутствия механических загрязнений лекарств.

.Физический. Заключается в проверке общей массы приготовленного лекарства или массы отдельных доз. Данный вид контроля проводится выборочно периодически в течении рабочего дня.

.Химический. Заключается в определении подлинности (качественный анализ) и количественного содержания препаратов, входящих в состав лекарств.

Оценка соответствия нормам допустимых отклонений проводится в соответствии с приказом № 305 по видам лекарственных форм.

Качественному анализу, подвергаются обязательно:

Очищенная вода. Ежедневно из каждого баллона, а при подаче по трубопроводу на каждом рабочем месте на отсутствие ионов хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления серийных растворов, кроме того должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и оксида углерода. Один раз в квартал вода очищенная направляется в ТКАнЛ для полного химического анализа.

Все ЛС, концентраты и полуфабрикаты, поступившие из помещений хранения в ассистентскую комнату. А в случае сомнения ЛС, поступающие от оптовых поставщиков.

Концентраты, полуфабрикаты и жидкие ЛС в бюреточной установке и в штангласах с пипеток в ассистентской комнате при заполнении.

ЛС промышленного производства расфасованных в аптеке и внутриаптечная заготовка, изготовляемая и расфасованная в аптеках (каждая серия).

Серия - это определенное количество однородного готового препарата (ЛС), изготовленного за 1 производственный цикл при постоянных условиях.

Качественному анализу подвергается выборочно ЛФ изготовление по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ у каждого фармацевта, но не меньше 10 % от общего количества изготовленных ЛФ.

Проверке должны подвергаться различные виды ЛФ. Особое внимание обращается на ЛФ:

а) для детей;

б) применение в глазной практике;

в) содержание наркотического средства, психотропного и ядовитого вещества;

г) гомеопатические разведения (четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые и сильно действующего вещества).

Результаты качественного анализа регистрируются в специальных журналах.

Качественному и количественному анализу (полному химическому контролю) подвергаются обязательно:

Все растворы для инъекций и инфузий до и после стерилизации, включая определение рН. Изотонирующие и стабилизирующие вещества в этих растворах определяются до стерилизации. После стерилизации стабильные растворы проверяются в случаях, предусмотренных НД. Для контроля после стерилизации отбирается один флакон от каждой серии, содержащий 5-10 мл раствора.

Стерильные растворы для наружного применения.

Глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные и ядовитые вещества. При анализе глазных капель содержащиеся в них изотонирующие и стабилизирующие вещества определяется до стерилизации.

Все ЛФ для новорожденных детей.

Растворы кислоты соляной для внутреннего потребления, атропина сульфата, серебра нитрата.

Концентраты и полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических ЛВ и их тритурации до 3-го десятичного разведения.

Вся внутриаптечная заготовка каждой серии.

Стабилизаторы, применяемые для инъекций и буферные растворы, применяемые для изготовления глазных капель.

Концентрация этилового спирта, путем определения плотности ареометром при разведении в аптеке, а в случае необходимости при приеме со склада.

Концентрация этилового спирта в вводно-спиртовых гомеопатических растворах и каплях (каждая серия).

Гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия) в соответствии с требованиями действующих НД.

Качественному и количественному анализу подвергаются выборочно ЛФ, изготовленный в аптеке по индивидуальному рецепту или требованиям ЛПУ в количестве не меньше 3-х при работе в одну смену, с учетом всех видов ЛФ.

Особое внимание обращается на:

а) ЛФ для детей;

б) применяемые в глазной практике;

в) содержание наркотического средства, психотропного и ядовитого вещества;

г) растворы для лечебных клизм.

Результаты полного химического контроля регистрируется в специальном журнале.

После проведения полного химического контроля качества ЛС провизор-аналитик проставляет на ППК и на оборотной стороне рецепта номер анализа и свою подпись.

Предупредительные мероприятия, обеспечивающее высокое качество изготовленных в аптеке ЛС и безопасность их применения заключаются в выполнении следующих требований:

Соблюдение санитарных норм и правил противоэпидемического режима, а также правил асептики и фармацевтического порядка в соответствии с действующими НД.

Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, своевременная санитарная обработка трубопровода, контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, вода очищенная и вода для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями. Сборники для воды очищенной и воды для инъекций должна иметь четкую надпись вода очищенная, вода для инъекций. На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты её получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном испытании нескольких сборников они должны быть пронумерованы.

Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов, весов и регулярность их проверки.

Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований с целью проверки правильности их выписывания, совместимости веществ, входящие в состав ЛС. Соответствие прописанных доз возрасту больного и наличие указаний о способах применения лекарств.

Соблюдение технологии ЛС в соответствии с требованиями действующей ГФ и др. НД. Изготовление ЛС по индивидуальным прописям в виде внутриаптечной заготовки, а также концентратов и полуфабрикатов считается законченным только после оценки качества их изготовления и правильности оформления.

Обеспечение в аптеке условий и средств хранения ЛВ в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями действующей ГФ, приказов и инструкций.

В помещениях хранения аптеки на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны:

а) номер серии предприятия - изготовителя

б) номер анализа КАЛ или центра контроля качества ЛС

в) срок годности

г) дата заполнения

д) подпись заполнившего штанглас.

На штанглазах с ЛС, содержащими сердечные гликозиды должно быть указано количество ед. действия в 1 г ЛРС или в 1 мл ЛС.

В ассистентской комнате на всех штангласах с ЛВ должны быть указаны:

а) дата заполнения

б) подпись заполнявшего штанглас

в) подпись проверявшего подлинность ЛВ.

На штангласах с наркотическими средствами, психотропными, ядовитыми, сильно действующими веществами и ЛС списка А и Б должны быть указаны ВРД и ВСД, а на штангласах с ЛВ, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм должны быть предупредительная надпись «для стерильных ЛФ».

Штангласы с настойками, жидкими полуфабрикатами должны быть оснащены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в установленном объеме должно быть установлено взвешиванием или указано.

Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки ЛС должна утверждаться ТКАнЛ и доводиться до сведения всех аптек территории. В данный перечень может включаться только прописи, содержащие совместимые ЛВ, на которых имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности.

Результаты внутриаптечного контроля качества ЛС регистрируется в специальных журналах, которые утверждены приказом № 214 от 1997 г.

Журнал регистрации результатов органолентического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки ЛФ, изготовляемых по индивидуальному рецепту и требованиям ЛПУ, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, С2Н5ОН и фасовки.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций.

Журнал регистрации результатов контроля ЛС на подлинность. Этот журнал используется для одновременной регистрации заполнения штангласов, бюреточных установок и контроля.

Журнал регистрации результатов контроля стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий.

Журнал регистрации режима стерилизации исходных ЛВ, изготовленных ЛС, вспомогательных материалов, посуды и прочее.

Все журналы должны быть пронумерованы постранично, прошнурованы, заверены подписью руководителя аптеки и печатью аптеки. По итогам года на основании этих журналов провизор-аналитик составляет отчет о работе контрольно-аналитического кабинета лаборатории и представляет его ТКАнЛ. Этот отчет помимо аналитика подписывает руководитель аптеки.

Все ЛС, приготовленные в аптеке после установления их качества оформляются этикетками в соответствии с едиными правилами оформления лекарств, приготовленных в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности, которые утверждены приказом М3 РФ № 376 от 1996 г.

Оформление экстемпоральных лекарственных препаратов, ВАЗ и фасовки

Оформляют лекарства к отпуску те работники аптеки, которым это поручено, т.е. провизор-технолог контролер или фармацевт. Как правило, этикетки заполняются провизором-технологом рецептаром или дефектаром при приеме рецепта или требования и вместе с необходимыми предупредительными надписями прикрепляются к нему.

Лекарства, приготовляемые индивидуально, в зависимости от лекарственной формы и назначения лекарства, следует оформлять соответствующими видами этикеток:

"Микстура", "Капли", "Порошки", "Глазные капли", "Глазная мазь", "Мазь", "Наружное", "Для инъекций". Суппозитории, глобули, капли в нос оформляются этикетками с надписью "Наружное", лекарственная форма указывается от руки.

На всех этикетках для оформления лекарств индивидуального приготовления должны быть следующие обозначения:

- эмблема (чаша со змеей);

- наименование аптечного учреждения (предприятия);

- местонахождение аптечного учреждения (предприятия);

- N ... рецепта;

- Гр. .............. (фамилия больного);

- способ применения (внутреннее, наружное, для инъекций) или вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);

- подробный способ применения (для микстур: "по ... ложке ... раз в день ... еды", для капель внутреннего употребления:"по ... капель ... раз в день ... еды", для порошков: "по ... порошку ... раз в день ... еды"; для глазных капель: "по ... капель ... раз в день ... в глаз"; для остальных лекарственных форм, применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения, которое заполняется от руки или штампом. На этикетках для инъекций должно быть обязательно предусмотрено место для написания состава лекарства и указания способа его применения или введения:

- дата приготовления ...

- годен до ...

- цена ...

- "беречь от детей".

Текст аптечных этикеток, предназначенных для оформления лекарств, приготовляемых индивидуально, а также способ применения должны быть напечатаны на русском или местном национальном языке.

Лекарства, приготовляемые в аптечных учреждениях (предприятиях) в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, следует оформлять соответственно назначению следующими видами этикеток: "Внутреннее", "Глазные капли", "Глазная мазь", "Мазь", "Наружное", "Для инъекций".

На всех этикетках для оформления лекарств, приготовляемых в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, должны быть следующие обозначения:

- эмблема (чаша со змеей);

- местонахождение аптечного учреждения (предприятия);

- наименование аптечного учреждения (предприятия);

- способ применения (внутреннее, наружное, для инъекций) или вид лекарственной формы (мазь, глазные капли, капли в нос и т.д.);

- дата приготовления...

- годен до ...

- серия ...

- цена ...

- "беречь от детей".

Текст аптечных этикеток, предназначенных для оформления лекарств, приготовляемых в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, а также наименования и необходимые предупредительные надписи, рекомендуется печатать типографским способом.

Наименование лекарств, имеющих ограниченное применение в пределах одного аптечного учреждения (предприятия), наносятся на этикетку штампом или от руки.

Серия обозначается цифрой, соответствующей порядковому номеру по журналу фасовочных работ рядом с датой изготовления лекарства. Полностью оформленные ЛС передаются в рецептурную для выдачи амбулаторным больным.

Организация рабочего времени провизора-аналитика.

Для большей эффективности труда провизора-аналитика рекомендуется определить последовательность, выполнения отдельных видов работ.

Целесообразно начинать рабочий день с проверки санитарного состояния производительных участков, обеспеченности рабочего места всем необходимым.

Затем следует проверить качество воды очищенной на рабочих местах. Для ускорения этой работы рекомендуется иметь штатив с реакциями на анионы и катионы, а также столько же пронумерованных колбочек, сколько имеется приемников воды.

После этого проверяется качество заполнения бюреточной установки, для чего также желательно иметь набор флаконов с подписями и штатив с соответствующими реактивами.

Далее проводится качественный анализ лекарственных веществ, поступивших из материальной.

Потом проверяются все концентраты, полуфабрикаты и внутриаптечная заготовка.

После чего провизор-аналитик приступает к анализу ИЛС, который к тому времени приготовил фармацевт.

В течение всего оставшегося времени смены провизор-аналитик проводит анализ экстемпоральных лекарств, учитывая различную необходимость лекарственных форм и число ингредиентов.

Качество лекарственных средств, изготовленных в аптеке проверяется ТКАнЛ. Провизоры-аналитики лаборатории выезжают в аптеки и изымают ЛФ на анализы. Изымаются не только ЛС, изготовление в аптеках по индивидуальным рецептам и требованиям, но и концентраты, полуфабрикаты и внутриаптечные заготовки.

Нормы изъятия:

а) при наличии в штате аптеки провизора-аналитика ТКАнЛ изымается 0,1% от объема ИЛС и внутриаптечной заготовки.

б) при отсутствии в аптеке провизора-аналитика ТКАнЛ изымается 0,3%.

Изъятие ЛС из аптеки производится в присутствии руководителя аптеки и оформляется актом, который составляется в 2-х экземплярах.

Результаты анализа изъятых ЛС лаборатория сообщает аптеке.

При неудовлетворительном качестве приготовления ЛС лицензированные органы на основании соответственного заключения ТКАнЛ может приостановить действие лицензии на фарм. деятельность, а также обратиться в суд с заявлением об аннулировании данной лицензии.

Проблемы аптечного производства лекарственных средств

Производственные аптеки являются необходимым звеном системы лекарственного обеспечения, поскольку позволяют удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных формах, не имеющих промышленных аналогов, обеспечить индивидуальное дозирование лекарственных веществ, а также изготовить лекарственные формы без консервантов и других неиндифферентных добавок. Лекарственные формы аптечного изготовления неизменно пользуются спросом у пожилого населения, для новорожденных детей и т. п. При этом следует отметить, что производственных аптек становится все меньше в связи с тем, что производственная функция является нерентабельной для аптечной организации из-за своего малого объема и многие частные аптечные организации стараются избавиться от такого «обременения».

Сохранение и развитие аптечного изготовления сдерживается, в т. ч. наличием ряда нерешенных вопросов организационно-правового характера, а именно:

Аптечный ассортимент лекарственных субстанций весьма ограничен. Необходимо его расширение за счет современных субстанций, позволяющих изготовлять высокоэффективные лекарственные формы антигипертензивных, противосудорожных, психотропных и других лекарственных средств в индивидуальных дозировках.

Рецептура как в аптеках, так и в учебниках по фармацевтической технологии полвека остается неизменной и в настоящее время неконкурентноспособной во многом вследствие устаревших, малоэффективных фармацевтических композиций - рецептурных прописей. Для расширения ассортимента высокоэффективных лекарственных субстанций, дозирующихся миллиграммами, необходим их выпуск в малых фасовках, от 5-10 г - для использования в аптеках. Однако производители на это не идут. Необходимо правовое решение вопросов обеспечения аптек малыми фасовками современных субстанций и возможности использования вспомогательных веществ, выпускающихся химической и пищевой промышленностью, в аптечном изготовлении лекарств.

Ассортимент лекарственных форм аптечного изготовления можно существенно расширить за счет сиропов и суспензий для детской практики, содержащих современные субстанции, сухих концентратов микстур и растворов для лекарственного электрофореза, современных лекарственных композиций в индивидуальных дозировках и других новых разработок.

Сроки годности ЛС, изготовляемых в аптеках, требуют экспериментального обоснования и пересмотра с учетом современной рецептуры (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.97 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках»).

Проблема изготовления ЛС в аптечных организациях усугубилась после вступления в силу Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В соответствии с ч. 1 ст. 56: «Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». Однако на сегодняшний день уполномоченным органом утверждена лишь инструкция по изготовлению жидких лекарственных форм, да и то в прошлом веке. Правила отпуска лекарственных форм Минздравом не разрабатывались вовсе. При этом ч. 3 Закона устанавливает, что «маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в части 1 настоящей статьи». Но приведенный выше текст части 1 ст. 56 ничего не говорит о маркировке! Каким образом аптеке выполнить законодательные требования по изготовлению лекарственных средств?

Требования к санитарному режиму в аптечных организациях не менялись с 1997 г. Первоочередной задачей является пересмотр приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 №309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» в отношении помещений и оборудования и, на мой взгляд, смягчение требований к изготовлению нестерильных лекарственных форм.   
Приказ содержит рекомендации, не соответствующие современным требованиям к обеспечению качества лекарственных средств.

Требования к качеству лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках и производимых на предприятиях, должны быть одинаковыми, что следует как из "Закона о лекарственных средствах", так и из общих фармакопейных статей на отдельные лекарственные формы.В настоящее время лишь единичные больничные аптеки РФ имеют реальную возможность решать указанные вопросы, так как это зависит в конечном итоге, от материально-финансовой стороны проблемы. Для работы по правилам GMP требуются новые помещения с системой очистки и подачи воздуха, современное оборудование для получения воды для инъекций, приготовления растворов, микрофильтрации, розлива в чистой зоне, укупорки под обкатку, стерилизации, маркировки, осуществлению контроля качества, автоматизации процесса и др.

Поэтому, переход больничных аптек на работу по правилам GMP - задача не самого ближайшего будущего. Представляется, что данную проблему придется осуществлять, лишь постепенно, поочередно решая вопросы очистки воздуха, создания локальных чистых зон, вводя микрофильтрацию, организуя работу в соответствии с правилами GMP, и, что особенно важно, подготавливая к этой важнейшей задаче персонал аптек, в том числе не только технологов, но и руководителей.

Заключение

Для решения перечисленных проблем, связанных с аптечным изготовлением ЛС, необходима организационная и методическая поддержка со стороны Министерства здравоохранения Российской Федерации. Заинтересованные представители профессионального сообщества должны принять участие в разработке необходимой документации по вопросам изготовления ЛС в аптечных организациях.

Минздрав работает над созданием проекта ведомственного приказа «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Уведомление об этом размещено на сайте для размещения информации о разработке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатов их общественного обсуждения.

Необходимость разработки проекта приказа направлена на реализацию положений Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также связана с тем, что нормы приказа Минздрава России от 16 июля 1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)» устарели и вступили в противоречие с действующим законодательством.

Разработка проекта приказа направлена на совершенствование требований по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам врача (фельдшера, акушерки) и требованиям медицинских организаций, а также установление требований по отпуску изготовленных лекарственных препаратов.

Планируется, что документ вступит в силу в декабре 2014.

Список литературы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Абрикосова Ю.Е. Рецептурно-производственные отделы аптек: актуальность, проблемы, перспективы развития // Московские аптеки. - 2006. - № 10 (154). - с. 5.

3. Косенко В.В. Вопросы качества инъекционных и инфузионных растворов аптечного изготовления. - «Вестник Росздравнадзора», №3, 2010, с. 6-12.

. Долгих В.К. Исследование экономической эффективности производственной деятельности аптек // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: Сб. науч. трудов. - Пятигорск, 2006. - Вып. 61. - с. 460-461.

. Краснюк И.И. ,Михайлова Г.В. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм //Учебник для студентов проф. учеб. заведений.-М.: Издательский центр "Академия", 2004.-464с

6. Левин М.Б., Солонинина А.В. Производственная деятельность аптек: проблемы и перспективы // Новая аптека. - 2002. - №1. - с. 13-16.

. Приготовление и контроль качества экстемпоральных лекарственных форм с элементами самоконтроля / И. В. Зенько, А. И. Бондаренко и др. - Минск: Вышэйш. шк., 2005

. Технология лекарственных препаратов. / Под ред. Жданова А.С. - М.: Медицина, 2006 - №2. - с.12-16.

. Тюренков И.Н., Ганичева Л.М., Наумова Н.А. Производственная аптека: прошлое, настоящее, будущее // Экономический вестник фармации и медицины - южный округ. - 2002. - №2. - с. 37-42.

10. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т.1 Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник для студ. высш. учеб. заведений / И.В.Косова, Е.Е.Лоскутова, Т.П.Лагуткина и др.; Под ред. Е.Е.Лоскутовой. - М.: Издательский центр «Академия», 2003. - с. 384.

. Фармацевтическая технология // Под ред. проф. В.И.Погорелова. - Ростов н/Д. Феникс,2002.-544 с.

12. Чуешов В.И. и др Промышленная технология лекарств: Учебник. В 2-х т./Под редакцией профессора В.И.Чуешова.-Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002.-560с

. Чуешов В.И. и др Промышленная технология лекарств: Учебник. В 2-х т./Под редакцией профессора В.И.Чуешова.-Х.: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002.-560с