

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«16» марта 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«15» марта 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

УТВЕРЖДЕНО
ПРИКАЗОМ ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»
№04-592/21 ОТ 30.04.21

Содержание

1. Цель и назначение
2. Нормативные ссылки
3. Основные термины и сокращения
4. Область применения
5. Ответственность
6. Оборудование и инвентарь
7. Описание процедуры
8. История СОП
9. Список заполняемых форм
10. Приложения

1. Цель и назначение

Данная стандартная процедура разработана с целью описания последовательности действий провизора-технолога (фармацевта) по изготовлению жидких лекарственных форм – растворов, капель, микстур, сиропов, концентратов, ароматных вод.

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка изготовления жидких лекарственных форм и снижения риска ошибок при выполнении работ.

2. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2.2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2.4. Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС.1.4.1.0011.18 «Растворы», ОФС.1.4.1.0012.15 «Сиропаы»

2.5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил 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».

3. Основные термины и сокращения

Лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Жидкие лекарственные формы – лекарственные формы, полученные растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем: собственно растворы, капли, микстуры, ароматные воды, сиропы, концентраты для приготовления растворов.

Растворы для приема внутрь, для наружного и местного применения - растворы, содержащие одно или более действующих веществ в соответствующем растворителе или состоящие только из жидких веществ, предназначенные для приема внутрь; нанесения на кожные покровы; нанесения на слизистые оболочки и для орошения полостей тела соответственно.

Капли - жидкая лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ, растворенных или диспергированных в соответствующем растворителе, и дозируемая каплями с помощью специального приспособления (капельница, пипетка и др.).

Микстуры - жидкая лекарственная форма преимущественно экстемпорального изготовления, предназначенная для приема внутрь и дозируемая ложками. Сухие микстуры перед применением разводят водой до необходимого объема.

Ароматные воды - водные или водно-спиртовые растворы, насыщенные компонентами эфирных масел.

Сиропаы - жидкая лекарственная форма, преимущественно представляющая собой концентрированный раствор различных сахаров, содержащий действующие и вспомогательные вещества.

Концентраты для приготовления растворов - жидкие лекарственные формы высокой концентрации, предназначенные для получения растворов путём последующего их разведения.

Фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность; При производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств.

Серия лекарственного средства - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее Учреждение).

Аптечные подразделения – аптеки, аптечные пункты ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

СОП – стандартная операционная процедура

СМК - система менеджмента качества.

4. Область применения

Рецептурно-производственный отдел. Изготовление лекарственных препаратов.

5. Ответственность

	Заведующий аптекой	Заведующий РПО	Провизор-аналитик	Провизор-технолог	Фармацевт	Санитарка
Уборка и дезинфекция помещений, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов	И	И	О			О
Изготовление лекарственных препаратов				О	О	
Контроль качества			О	В		
Выполнение требований гигиены труда, техники безопасности и производственной санитарии	В	В	О	О	О	О

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

6. Оборудование и инвентарь

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		«15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

- 6.1. Весы равноплечие ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 г до 1 г; от 0,1 г до 5 г; от 1 г до 20 г; от 5 г до 100 г.
- 6.2. Термометр ртутный стеклянный лабораторный в 1 градус С от 0 до 100 градусов С.
- 6.3. Бюретка прямая с краном (или с оливой).
- 6.4. Воронка простая конусообразная .
- 6.5. Капельницы для индикаторов и реактивов.
- 6.6. Колба коническая с конусным шлифом вместимостью: 50 мл; 100 мл; 250 мл.
- 6.7. Колба мерная с пришлифованной пробкой вместимостью: 25 мл; 50 мл; 100 мл.
- 6.8. Палочки стеклянные, Д 3 мм.
- 6.9. Пипетка с делениями вместимостью: 1 мл (ц.дел. 0,01 мл); 2 мл (ц.дел. 0,02 мл); 5 мл (ц.дел. 0,05 мл); 10 мл (ц.дел. 0,1 мл).
- 6.10. Пробирки химические Д 14, Д 16, Д 21 мм.
- 6.11. Пробирки градуированные вместимостью: 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл.
- 6.12. Стаканчики высокие и низкие для взвешивания (бюксы) разных размеров.
- 6.13. Стаканы высокие и низкие из термостойкого стекла вместимостью: 50 мл, 100 мл, 250 мл, 400 мл.
- 6.14. Ступка и пестик N 3 Д 86 мм.
- 6.15. Цилиндры измерительные с носиком вместимостью: 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл.
- 6.16. Бумага фильтровальная.
- 6.17. Вата гигроскопическая.
- 6.18. Груша резиновая .
- 6.19. Ножницы.
- 6.20. Шпатель из полимерных материалов или фарфоровый.
- 6.21. Перчатки резиновые.

7. Описание процедуры

7.1 Подготовительные работы.

7.1.1 Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением растворов моющих и дезинфицирующих средств из числа разрешенных Минздравом России. ЗАПРЕЩАЕТСЯ сухая уборка помещений.

7.1.2 Внести факт уборки в журнал «Уборка помещений аптечной организации» в соответствии с СМК.СОП-АО-СМ-001«Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации».

7.1.3 Подготовить субстанции и растворители, согласно прописи (рецептуры).

7.2 Изготовление лекарственных препаратов в виде жидких форм.

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

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02			
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм			

7.2.2 Если для растворов не указан растворитель, то подразумевают водные растворы.

7.2.3 Под названием «вода», как растворитель, если нет особых указаний, следует понимать воду, соответствующую требованиям фармакопейной статьи «Вода очищенная».

7.2.4 Под названием «спирт» - спирт этиловый, «эфир» - эфир диэтиловый (медицинский); «глицерин» - глицерин, содержащий 10-16% воды, с плотностью 1,223-1,233 г/см. куб.

7.2.5 При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используется этиловый спирт 90%.

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

7.2.7 Общий объем определяется суммой объемов жидких лекарственных средств. Если в состав лекарственной формы входит жидкость, выписанная по массе (М), ее объем (V) определяют с учетом плотности (ρ)

$$V = \frac{M}{\rho}$$

7.2.8 Изменение общего объема при растворении твердого вещества можно не учитывать, если оно укладывается в норму допустимого отклонения.

7.2.9 Для каждого лекарственного вещества максимальная концентрация в процентах (С max.), при которой изменение общего объема укладывается в норму допустимого отклонения, вычисляют по формуле:

$$C_{\max} (\%) = \frac{N}{K_{УО}}, \text{ где}$$

N - норма допустимого отклонения для данного общего объема препарата, %;

K_{УО} - коэффициент увеличения объема при растворении 1 г вещества при 20 с, мл/г.

7.2.10 При изготовлении жидких лекарственных форм в первую очередь отмеривается рассчитанный объем воды (очищенной или ароматной), в котором последовательно растворяются порошкообразные лекарственные средства и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного их взаимодействия.

7.2.11 В отмеренном объеме очищенной воды сначала растворяются наркотические, психотропные, сильнодействующие лекарственные средства; далее - остальные лекарственные средства с учетом их растворимости.

7.2.12 После растворения порошкообразных лекарственных средств растворы фильтруются через фильтрующий материал (бумажный фильтр).

7.2.13 Вместо порошкообразных лекарственных средств в составе жидкой лекарственной формы могут использоваться заранее изготовленные концентрированные растворы (в бюреточной установке которые добавляются после растворения порошкообразных лекарственных средств и фильтрования раствора).

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 6 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм			

7.2.14 Жидкие ингредиенты, входящие в состав лекарственной формы, добавляются к водному раствору в следующей последовательности: водные нелетучие и непахучие жидкости; иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой; водные летучие жидкости; жидкости, содержащие этиловый спирт, в порядке возрастания его концентрации, другие неводные летучие и пахучие жидкости.

7.2.15 По объему дозируются вода очищенная, водные растворы лекарственных средств, настойки, жидкие экстракты, адонизид и иное.

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

7.2.17 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.

7.2.18 Общая масса жидкой лекарственной формы при изготовлении в концентрации по массе общую массу определяют суммированием масс всех компонентов, входящих в пропись. Если в прописи присутствует жидкость, выписанная по объему, её массу определяют с учетом плотности (ρ)

$$(M = v \cdot \rho)$$

7.2.19 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.

7.3 Изготовление концентрированных растворов

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

7.3.2 Изготовленные концентрированные растворы фильтруются, подвергаются полному химическому контролю и проверяются на отсутствие механических включений.

7.3.3 Емкости с концентрированными растворами оформляются этикетками с указанием наименования и концентрации раствора, даты изготовления, срока годности, номера серии и анализа и подписи лица проверившего раствор.

7.3.4 Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налетов ранее установленного срока годности являются признаками непригодности растворов.

7.4 Изготовление жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды в качестве растворителя.

7.4.1 Ароматные воды — водные или водно-спиртовые растворы, насыщенные компонентами эфирных масел.

7.4.2 Ароматные воды изготавливаются в соответствии данными таблицы:

№ п/п	Состав ароматной воды	Особенности изготовления
-------	-----------------------	--------------------------

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

		ароматной воды
1.	Вода укропная 0,005% (хранение не более 30 суток): Масло фенхелевое 0,05 г Вода очищенная до 1л	В асептических условиях указанное количество соответствующего масла в течение 1 мин энергично смешивают с водой до растворения
2.	Вода мятная 0,044% (хранение не более 15 суток): Масло мяты перечной 0,44 г Вода очищенная до 1л	

7.4.3 Ароматные воды дозируются по объему. При указании в рецепте или требовании общего объема жидкой лекарственной формы объем ароматной воды определяется путем вычитания из общего объема лекарственной формы объемов всех жидких ингредиентов, а также учитывается изменение в объеме при растворении порошкообразных лекарственных средств, если изменение объема больше допустимых норм.

7.4.4 При изготовлении жидких лекарственных форм, в которых основной дисперсионной средой является ароматная вода, концентрированные растворы лекарственных средств не используются.

7.5 Разведение стандартных фармакопейных растворов.

7.5.1 Стандартные растворы.

Химическое название	Концентрация, %	Условное название
Кислота хлористоводородная	24,8-25,2	-
Кислота хлористоводородная разведенная	8,2-8,4	-
Раствор аммиака	9,5-10,5	-
Кислота уксусная	не менее 98,0	-
Кислота уксусная разведенная	29,5-30,5	-
Раствор алюминия ацетата основного	7,6-9,2	Жидкость Бурова
Раствор калия ацетата	33,0-35,0	Жидкость калия ацетата или раствор жидкости

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

Раствор водорода перекиси концентрированный	27,5-30,1	калия ацетата Пергидроль
Раствор водорода перекиси разведенный	2,7-3,3	-
Раствор формальдегида	36,5-37,5	Формалин

7.5.2. Растворы кислоты хлористоводородной

7.5.2.1. Растворы кислоты хлористоводородной любой концентрации изготавливают из кислоты хлористоводородной разведенной (8,2-8,4%), принимая ее за единицу (100%).

7.5.2.2. Кислота хлористоводородная разведенная используется также для получения 10% (1:10) раствора в качестве внутриаптечной заготовки (концентрация кислоты при этом будет 0,82-0,84%). Кислота хлористоводородная с концентрацией 24,8 - 25,2 % отпускается только в тех случаях, когда в прописи рецепта имеется соответствующее указание.

7.5.2.3. Без дополнительного указания кислота хлористоводородная с концентрацией 24,8 - 25,2 % используется при изготовлении раствора 2 по прописи Демьяновича.

7.5.3. Растворы аммиака и кислоты уксусной

7.5.3.1. Растворы аммиака и кислоты уксусной изготавливают, исходя из фактического содержания лекарственного вещества в стандартном растворе. При расчетах используют формулу разведения:

$$V = \frac{V_i * C_1}{C}, \text{ где}$$

V - объем стандартного раствора, мм;

V_i - требуемый объем изготавливаемого раствора, мл;

C₁ - требуемая концентрация раствора, %;

C - концентрация стандартного раствора, %.

7.5.4. Растворы алюминия ацетата основного, калия ацетата, водорода перекиси, формальдегида.

7.5.4.1. При выполнении расчетов для разведения этих стандартных растворов до требуемой концентрации учитывается под каким (химическим или условным) названием выписан раствор в прописи рецепта.

7.5.4.2. Если растворы этих веществ выписаны под химическим названием, расчет проводят с учетом их фактического содержания в стандартном растворе, а если под

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

условным названием, то при изготовлении стандартный раствор принимают за единицу (100 %).

7.5.4.3. Для изготовления разведенных растворов формальдегида и водорода перекиси разрешается использовать формалин с содержанием формальдегида менее 36,5 % и раствор пергидроля с содержанием водорода перекиси более 30 %.

7.5.4.4. При расчетах разницу концентраций учитывают с помощью коэффициента пересчета (КП).

7.6. Изготовление растворов высокомолекулярных веществ

7.6.1. Растворы высокомолекулярных веществ изготавливаются массообъемным методом (например, растворы пепсина, желатина) или по массе (например, растворы крахмала, эфиров целлюлозы).

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

7.6.3. Для приготовления растворов коллоидных соединений (протаргол, колларгол) используют дополнительные технологические операции, обеспечивающие гидратацию коллоидных частиц. Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливаются массо-объемным методом.

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

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

7.6.6. Коллоидные растворы фильтруются через обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры.

7.6.7. При получении масляных растворов для увеличения скорости растворения действующих и вспомогательных веществ используют нагревание.

7.7. Сиропы.

7.7.1. Сиропы - жидкая лекарственная форма, предназначенная для приема внутрь, преимущественно представляющая собой концентрированный раствор различных сахаров, содержащий действующие и вспомогательные вещества.

7.7.2. Сиропы получают путем растворения в воде сахаров или других сиропообразующих веществ (например, полиспиртов) при нагревании до температуры кипения. Обычно концентрация сахара или другой сиропообразующей субстанции в готовом сиропе составляет не менее 45% (м/м). Готовый сироп фильтруют. Добавление действующих веществ, настоек, экстрактов, производят после охлаждения сиропа до температуры $(55 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

7.8. Суспензии, эмульсии.

7.8.1. Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливаются по массе.

7.8.2. Изготовление суспензий в ступке путем измельчения порошкообразных нерастворимых лекарственных средств производится по правилам изготовления порошков с последующим диспергированием оптимальным количеством жидкости (в количестве 1/2

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 10 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

от массы измельчаемого лекарственного средства или измельчаемого лекарственного средства и стабилизатора) и разбавлением дисперсионной средой.

7.8.3. Изготовление суспензии из гидрофобных лекарственных средств осуществляется с использованием стабилизаторов гетерогенных систем с учетом физико-химических свойств лекарственных средств и стабилизаторов, а также способа применения лекарственной формы.

7.8.4. Суспензии не подлежат фильтрации.

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

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

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

8 История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-РО-006, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02.

9 Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Журнал регистрации результатов контроля ЛП.

10 Приложения

Приложение 1
Форма АО-РО-011-03/1

Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
---------------	-------------------------------

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 11 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	

Приложение 2
Форма АО-РО-011-03/2

Лист ознакомления

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Приложение 3
Форма АО-РО-011-03/

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	22.02.2017	Новый документ		Айсина Г.Р.
Версия 02	21.02.2020	В связи с истечением срока действия	1-15	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-15	Айсина Г.Р.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 12 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

Приложение 4
Форма АО-РО-011-03/4

Журнал регистрации результатов контроля ЛП

Дата контроля	№ рецепта	Серия	Состав	Количество	Результаты контроля				ФИО изготовившего	ФИО проверившего	Заключение
					Физ.	Орг.	Кач.	Хим.			

Приложение 5
Форма АО-РО-011-03/5

Требования

к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения

- Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, оформляются соответствующими этикетками.
- Этикетки для оформления лекарственных препаратов в зависимости от способа их применения, подразделяют на:
 - этикетки для лекарственных препаратов внутреннего применения с надписью "Внутреннее";
 - этикетки для лекарственных препаратов наружного применения с надписью "Наружное";
 - этикетки на лекарственные препараты для парентерального введения с надписью "Для инъекций", "Для инфузий";
 - этикетки на глазные лекарственные препараты с надписью "Глазные капли", "Глазная мазь", "Растворы для орошения";
 - для гомеопатических лекарственных препаратов с надписью "Гомеопатический" или "Гомеопатическое лекарственное средство".
- Этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля:
 - для внутреннего применения - зеленый цвет;
 - для наружного применения - оранжевый цвет;
 - для глазных капель, глазных мазей, растворов для орошения - розовый цвет;

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 13 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

г) для инъекций и инфузий - синий цвет.

4. На всех этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов должны быть отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

а) для микстур - "Хранить в прохладном и защищенном от света месте", "Перед употреблением взбалтывать";

б) для мазей, глазных мазей и глазных капель - "Хранить в прохладном и защищенном от света месте", для гомеопатических мазей "Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15°C";

в) для капель внутреннего применения - "Хранить в защищенном от света месте"; для гомеопатических капель - "Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C"; для гранул гомеопатических - "Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C";

г) для инъекций и инфузий - "Стерильно".

5. Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись "Хранить в недоступном для детей месте".

6. Предупредительные надписи, наклеиваемые на изготовленные лекарственные препараты, должны иметь следующий текст и сигнальные цвета:

а) "Перед употреблением взбалтывать" - на белом фоне зеленый шрифт;

б) "Хранить в защищенном от света месте" - на синем фоне белый шрифт;

в) "Хранить в прохладном месте" - на голубом фоне белый шрифт;

г) "Детское" - на зеленом фоне белый шрифт;

д) "Для новорожденных" - на зеленом фоне белый шрифт;

е) "Обращаться с осторожностью" - на белом фоне красный шрифт;

ж) "Сердечное" - на оранжевом фоне белый шрифт;

з) "Беречь от огня" - на красном фоне белый шрифт.

7. Для лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, обращения и применения, на этикетках могут печататься или наклеиваться дополнительные предупредительные надписи.

8. Размеры этикеток определяются в соответствии с размерами посуды или другой упаковки, в которой отпускаются изготовленные лекарственные препараты.

9. Лекарственные препараты в зависимости от лекарственной формы и назначения следует оформлять соответствующими видами этикеток: "Микстура", "Капли", "Капли для приема внутрь гомеопатические", "Порошки", "Гранулы гомеопатические" "Глазные капли", "Глазная мазь", "Мазь", "Мазь гомеопатическая", "Опodelьдок гомеопатический", "Суппозитории ректальные гомеопатические", "Масло гомеопатическое", "Наружное", "Для инъекций", "Капли в нос" и др.

10. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 14 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

в) номер рецепта (присваивается в аптеке);
г) Ф.И.О. пациента;
д) наименование или состав лекарственного препарата;
е) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);
ж) подробное описание способа применения (для микстур: "по ___ ложке ___ раз в день ___ еды"; для капель для 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 проставлением штампа. На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должно быть обязательно предусмотрено место для написания состава лекарственного препарата и указания способа его применения или введения);

- з) дата изготовления лекарственного препарата;
и) срок годности лекарственного препарата ("Годен до _____");
к) цена лекарственного препарата;
л) предостережение "Хранить в недоступном для детей месте".

11. На всех этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, должно быть указано:

- а) наименование медицинской организации и её структурное подразделение (при необходимости);
б) наименование аптечной организации /Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
в) местонахождение аптечной организации / фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
г) Ф.И.О. пациента, для которого индивидуально изготовлен лекарственный препарат (при необходимости);
д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);
е) дата изготовления лекарственного препарата;
ж) срок годности лекарственного препарата ("Годен до _____");
з) подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат ("Изготовил _____, проверил _____, отпустил _____");
и) номер анализа проверки лекарственного препарата;
к) состав лекарственного препарата (предусматривается пустое место для указания состава). На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должен быть указан способ применения лекарственного препарата: "Внутривенно", "Внутривенно (капельно)", "Внутримышечно".

12. Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке. Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом. Наименования лекарственных препаратов, часто встречающихся в рецептуре, или

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 15 из 15
	СМК. СОП-АО-РО-011	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02		
Название документа: Изготовление жидких лекарственных форм		

изготавливаемых в виде внутриаптечной заготовки, могут быть напечатаны типографским способом.

13. На этикетках для оформления гомеопатических лекарственных препаратов, изготовленных как внутриаптечная заготовка по часто встречающимся прописям, должно быть указано:

- а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- б) адрес местонахождения аптечной организации или места осуществления фармацевтической деятельности индивидуальным предпринимателем;
- в) наименование монокомпонентного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке (транслитерация);
наименование комплексного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке;
- г) состав для монокомпонентных и комплексных гомеопатических лекарственных препаратов (активные компоненты - на латинском языке, вспомогательные компоненты - на русском языке);
- д) масса;
- е) способ применения;
- ж) вид лекарственной формы (гранулы гомеопатические, капли гомеопатические, мазь гомеопатическая, тритурация гомеопатическая и т.д.);
- з) дата изготовления гомеопатического лекарственного препарата;
- и) срок годности лекарственного препарата ("Годен до _____");
- к) серия;
- л) цена лекарственного препарата;
- м) штрих-код (при наличии);
- н) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения.

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-011, версия 03

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				