

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«13» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«24» апреля 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 операционная процедура разработана с целью описания последовательности действий провизора-технолога (фармацевта) по изготовлению мягких лекарственных форм – мазей, кремов, линиментов, паст, гелей.

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка изготовления мягких 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».

2.2. 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 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01	Действительно до:	
Вводится впервые	«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		

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

2.4. Государственная Фармакопея 14 издания, ОФС.1.4.1.0008.18 «Мази».

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

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

3.2 **Мази** – мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки.

3.3 **Кремы** – мягкая лекарственная форма в виде многофазной системы, состоящей из липофильной типа «вода/масло» и гидрофильной типа «масло/вода» фаз или множественной эмульсии.

3.4 **Гели** – мягкая лекарственная форма в виде коллоидной дисперсии, полученная путем гелеобразования с использованием специальных веществ.

3.5 **Пасты** – мягкая лекарственная форма, содержащая значительное количество (более 25%) тонкоизмельченных твердых веществ.

3.6 **Линименты** – мягкая лекарственная форма для местного применения, обладающая свойством текучести при температуре тела.

3.7 **Фармацевтические субстанции** - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

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

3.9 **Сокращения:**

ГОСТ – межгосударственный стандарт;

ГОСТ Р – национальный стандарт РФ;

МР – методические рекомендации;

СОП – стандартная операционная процедура

СМК - система менеджмента качества;

РК - руководство по качеству;

ФЗ - Федеральный закон;

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		

ГФ – Государственная Фармакопея;
ФС – фармакопейная статья;
НД - нормативная документация;
МУ - методические указания.

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

- 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.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		

- 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. Ступки и пестики.
- 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. Целлулоидные пластинки.
- 6.22. Упаковочный материал с учетом физико-химических свойств ингредиентов.
- 6.21. Перчатки резиновые.

7. Описание процедуры

7.1 Общие положения.

7.1.1 При изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств.

7.1.2 По типу дисперсных систем мази могут быть гомогенными (сплавы, растворы), гетерогенными (суспензионные и эмульсионные) и комбинированными. В зависимости от консистентных свойств мази подразделяются на собственно мази, гели, кремы, пасты и линименты.

7.1.3 Для изготовления мазей используются вспомогательные вещества: мазевые основы, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания. Мазевая основа должна обеспечивать проявление специфической активности мази, не нарушать функции кожи, не вызывать аллергических реакций, иных побочных действий.

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

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

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

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		

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

7.1.8 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.

7.1.9 При изготовлении суспензионных мазей лекарственные средства 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.

7.1.10 Эмульсионные мази на липофильных и дифильных 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, которые растворяются в воде с учетом растворимости лекарственного средства и допустимых отклонений в общей массе мазей. Полученные растворы эмульгируются и смешиваются с оставшимся количеством основы. Жидкие лекарственные средства эмульгируются основой.

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

7.1.12 Основы обеспечивают необходимую массу мази и соответственно надлежащую концентрацию лекарственных веществ, мягкую консистенцию, оказывают существенное влияние на стабильность мазей. Степень высвобождения лекарственных веществ из мазей, скорость и полнота их резорбции во многом зависят от природы и свойств основы.

7.1.13 Основные требования к основам для мазей:

- соответствие цели назначения мази;
- мягкая консистенция;
- физико-химическая стабильность;
- биологическая безвредность;
- нейтральная реакция;
- антимикробная стабильность;
- легкость удаления с места нанесения;

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		

- важно также, чтобы основы не нарушали физиологических функций кожи (тепло-, влажно-, газообмен).

7.1.14 В зависимости от гидрофильно-липофильных свойств основы разделяют на три вида: липофильные, гидрофильные, липофильно-гидрофильные.

7.1.15 Липофильные основы - это разнородные в химическом отношении вещества, проявляющие ярко выраженные гидрофобные свойства. В группу липофильных основ входят жиры и их производные, воски, углеводороды и силиконовые основы.

7.1.16 К гидрофильным основам для мазей относятся гели высокомолекулярных углеводов и белков, растворы синтетических ВМС, гели неорганических веществ.

7.1.17 Липофильно-гидрофильные основы в отличие от углеводов обеспечивают высокую резорбцию лекарственных веществ из мазей, не препятствуют газо- и теплообмену кожных покровов, поддерживают водный баланс кожи, обладают хорошими консистентными свойствами.

7.1.18 Технологическая схема изготовления мазей включает следующие стадии:

- подготовительная (подготовка рабочего места, выбор и расчет количества основы, оформление ППК);

- плавление основы;

- растворение веществ;

- диспергирование, при необходимости - эмульгирование;

- фасовка, оформление, анализ.

7.2 Подготовительные работы.

7.2.1 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.

7.2.2 Внести факт уборки в журнал «Уборка помещений аптечной организации» (Приложение №1).

7.2.3 Подготовить субстанции и растворители, мазевые основы согласно прописи (рецептуры).

7.2.4 Подготовить оборудование для изготовления мазей.

7.3 Изготовление мазей

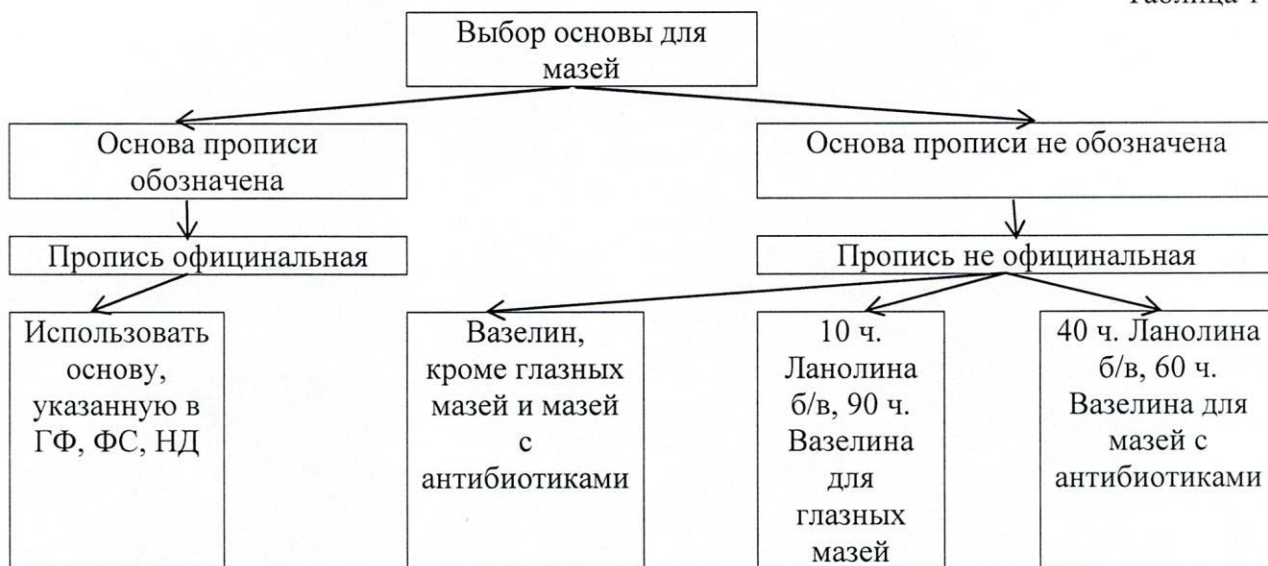
7.3.1 Технологическая схема изготовления мазей должна быть рассчитана таким образом, чтобы лекарственные вещества были максимально диспергированы и равномерно распределены по всей массе основы; консистенция мази обеспечила бы легкость нанесения и равномерное распределение по коже или слизистой оболочке; стабильность мази гарантировала бы неизменность ее состава при применении и хранении.

7.3.2 В зависимости от записи в рецепте провизор руководствуется следующими принципами:

7.3.3 Принципы выбора основ для мазей представлен в таблице 1.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		

Таблица 1



7.3.4 Потери мази на перемещение из ступки во флакон (банку) для отпуска составляют 2-4 г. Рекомендуется перезакладка ингредиентов мазевых основ на 10%.

7.3.5 Сплавление основ проводят в выпарной чашке на водяной бане или используют низкотемпературную электроплитку с закрытой спиралью. Большинство компонентов, используемых в качестве основ для мази, плавятся при 70 °С.

7.3.6 При сплавлении первым расплавляют компонент с наибольшей температурой плавления. Это гарантирует однородное сплавление всех ингредиентов.

7.3.7 При смешивании гидрофобной основы с водой рекомендуется нагреть последнюю на несколько градусов выше, чем гидрофобную основу до смешивания. Водная фаза охлаждается быстрее, чем масляная, в результате наблюдается застывание отдельных участков мази.

7.3.8 Рекомендуется использовать нагретую ступку для предотвращения застывания мази и перевода ее во флакон для отпуска в расплавленном состоянии. Добавление летучих компонентов (эфирные масла, ментол, тимол, камфора и др.) проводят после остывания мази до температуры тела.

7.3.9 Лекарственные вещества вводят в мази с учетом их растворимости и для обеспечения наибольшей дисперсности веществ и однородного их распределения в основе.

7.3.10 Алгоритм выбора технологии введения лекарственных средств в мази представлен в таблице 2.

7.3.11 Едкие и раздражающие слизистую оболочку лекарственные вещества в глазные и назальные мази вводят в виде растворов.

7.3.12 Для получения качественных мазей необходимо тщательное диспергирование и микронизация лекарственных веществ. Установлено, что уменьшение

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 8 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

размеров частиц кислоты салициловой, гидрокортизона, преднизолонa с 100-125 до 2-10 мкм увеличивает их высвобождение из мазей в 3-4 раза.

7.3.13 Если нерастворимые в воде и основе твердые лекарственные вещества выписаны в количестве менее 5% от общей массы мази, то их диспергирование проводят в присутствии вспомогательной жидкости, которую дополнительно вводят в состав мази примерно в половинном количестве от массы твердой фазы (правило Б.В. Дерягина). Используют масла персиковое, миндальное или подсолнечное (при жировой основе), масло вазелиновое (при углеводородной основе), глицерин или воду (при гидрофильных основах).

7.3.14 Если содержание твердой фазы составляет 5-25% (от массы мази), то лекарственные вещества измельчают в ступке с частью расплавленной основы (S от твердой фазы). Введение вспомогательной жидкости в данном случае нецелесообразно, так как это повлечет за собой разжижение мази.

7.3.15 Пасты - суспензионные мази с высокой концентрацией твердой фазы - более 25%. Лекарственные вещества помещают в теплую ступку и, руководствуясь правилом приготовления сложных порошков, растирают в мельчайший порошок. Измельчение порошков продолжают с частью расплавленной основы (примерно 1/2 от массы твердой фазы), затем добавляют остальное количество расплавленной основы, продолжают измельчение и одновременно смешивание до полного охлаждения мази.

Таблица 2

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 01	Оригинал	Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		



* **Исключение - цинка сульфат и резорцин**, которые вводят в мази без растворения (кроме глазных). При приготовлении глазных мазей все вещества должны быть тщательно диспергированы.

** Если в рецепте выписан ланолин водный, то для изготовления мазей с легкорастворимыми лекарственными средствами рекомендуется взамен ланолина водного использовать ланолин безводный. Воду (30% от массы водного ланолина) использовать для предварительного растворения лекарственных веществ. Сухие и густые экстракты растирают с равным количеством спиртоводно-глицериновой смеси.

*** По такому же принципу вводятся труднорастворимые вещества или прописанные в больших количествах.

7.3.17 Лекарственные вещества, легко растворимые в воде, помещают в ступку и растворяют в минимальном количестве воды. Иногда для этого используют воду, входящую в состав ланолина водного, заменив его после соответствующего расчета ланолином безводным 70% и водой очищенной 30%.

7.3.18 Если количество лекарственных веществ меньше 25%, то в пасты добавляют индифферентные вещества (загустители): крахмал, тальк, белую глину.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 10 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

7.3.19 При изготовлении комбинированных мазей руководствуются теми же принципами и используют те же стадии, что и при приготовлении мазей более простых дисперсных систем.

7.3.20 Готовят пасты примерно так же, как и мази-суспензии. Для достижения высокой дисперсности твердой фазы порошкообразные лекарственные вещества тщательно растирают в подогретой ступке до мельчайшего порошка. Основу расплавляют, добавляют к порошку примерно половину от массы твердой фазы и тщательно перемешивают. Затем постепенно добавляют остальное количество расплавленной основы, продолжая измельчение и одновременно смешивание до полного охлаждения пасты.

7.3.21 Пасты хранят так же, как мази – в прохладном, защищенном от света месте.

7.3.22 Пасты относят к недозированным лекарственным формам, поэтому выписывают общее количество пасты на весь курс лечения.

7.3.23 Выписывают магистральные пасты в развернутой форме прописи. При этом после перечня лекарственных веществ, индифферентных порошков, мазевой основы (в качестве которой чаще всего используют вазелин) и указания их количества пишут: *Misce, fiat pasta* (Смешай, пусть получится паста). После этого следует сигнатура

7.3.24 Глазные мази изготавливаются в асептических условиях на стерильной мазевой основе. Требования к режимам стерилизации глазных мазей указаны в Приложении № 6.

7.3.25 Мазевая основа не должна содержать примесей, должна быть нейтральной, стерильной, равномерно распределяться по слизистой оболочке глаза.

7.3.26 Глазные мази изготавливаются методом по массе.

7.3.27 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.

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

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

7.3.30 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.

7.3.31 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).

7.3.32 Глазные мази, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, обязательно подвергаются полному химическому контролю.

7.3.33 Все лекарственные формы с антибиотиками изготавливаются в асептических условиях.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 11 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

7.3.34 Мази и суппозитории с антибиотиками изготавливаются по правилам изготовления соответствующих лекарственных форм, установленным настоящими Правилами.

7.3.35 Основа для мазей предварительно стерилизуется.

7.4 Контроль качества

7.4.1 Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством приемочного контроля, письменного контроля, опросного контроля, органолептического контроля, физического контроля, химического контроля, контроля при отпуске лекарственных препаратов.

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

7.4.3 Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов 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 (Приложение № 7).

7.5 Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации оформляются соответствующими этикетками в соответствии с требованиями к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения, установленных приказом от 26 октября 2015 г. № 751н (Приложение № 7).

8 История СОП

Введено впервые.

9 Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Журнал лабораторно-фасовочных работ
5. Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля

10 Приложения

Приложение 1
Форма АО-РО-015-01/1

Список контролируемого распространения

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 12 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	

Приложение 2
Форма АО-РО-015-01/2

Лист ознакомления

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

Приложение 3
Форма АО-РО-015-01/3

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	15.05.2021	Новый документ		Айсина Г.Р.

Приложение 4
Форма АО-РО-015-01/4

Допустимые отклонения в общей массе мазей

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 5	± 15
Свыше 5 до 10	± 10
Свыше 10 до 20	± 8
Свыше 20 до 30	± 7

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 13 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

Свыше 30 до 50	± 5
Свыше 50 до 100	± 3
Свыше 100	± 2

Приложение 5
Форма АО-РО-015-01/5

Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мазях*

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	± 20
Свыше 0,1 до 0,2	± 15
Свыше 0,2 до 0,3	± 12
Свыше 0,3 до 0,5	± 10
Свыше 0,5 до 0,8	± 8
Свыше 0,8 до 1	± 7
Свыше 1 до 2	± 6
Свыше 2 до 10	± 5
Свыше 10	± 3

Примечание:

* Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе или массо-объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Приложение 6
Форма АО-РО-015-01/6

Мази глазные. Режим стерилизации

№ п/п	Наименование (состав)	Режим стерилизации (температура, время)	Продолжительность хранения при температуре 3-5° С (сутки)	Примечание
Мази глазные				

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 14 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

1.	Основа для глазных мазей* 100 г Состав: Ланолина б/в 10 г, Вазелина сорта для глазных мазей 90 г		30	Хранение в защищенном от света месте
----	---	--	----	--

* Основу для глазных мазей получают путем сплавления ланолина безводного и вазелина сорта для глазных мазей в фарфоровой чашке при нагревании на водяной бане. Расплавленную основу фильтруют через несколько слоев марли, фасуют в сухие простерилизованные стеклянные банки, обвязывают пергаментной бумагой и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при $t = 180$ град. С в течение 30-40 минут или при $t = 200$ град. С в течение 15-20 минут в зависимости от объема мази.

Приложение 7
Форма АО-РО-015-01/7

Требования

к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения

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

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 15 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		

в) для глазных капель, глазных мазей, растворов для орошения - розовый цвет;

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) "Бережь 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;

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 16 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 01	Оригинал	Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм		

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

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 17 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

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 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.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 18 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01			
Вводится впервые			
Действительно до: «15» мая 2024 г.			
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

Приложение 8
Форма АО-РО-015-01/8

Форма журнала лабораторно-фасовочных работ

1-ая страница

№ п/п	Дата	Номер документа (номер серии)	Расход					Роз. нац.	Сумма
			Код	Наименование	Серия	Цена	Количество		

2-ая страница

Наименование	Дата и № анализа	Приход			Изготовил	Проверил
		Цена	Количество упаковки	Сумма		

Приложение 10
Форма АО-РО-015-01/10

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 19 из 19
	СМК. СОП-АО-РО-015	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01	Действительно до: «15» мая 2024 г.		
Вводится впервые			
Название документа: Изготовление мягких лекарственных форм			

Форма журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля

Дата осуществления контроля	№ п/п	№ рецепта, требования, новация, медицинская организация, выдавшей (при наличии)	№ серии лекарства	Состав лекарственного средства или определяемое вещество или иное (при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам)	Результат контроля			Ф.И.О. и Ф.И.О. изготовившего, расфасовавшего	Ф.И.О. и подпись проверившего его изготовленный лекарственный препарат	Заключенное по результатам письмаменного контроля(удовлетворительное или неудовлетворительное)
					Физический (+) или (-)	Органолептический (+) или (-)	Химический (качественное и количественное определение)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-015, версия 01

№ 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				