

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм			

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

Содержание

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

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 твердых лекарственных форм - порошков.

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка изготовления твердых 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 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

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

2.4. Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС.1.4.1.0010.15 «Порошки».

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.

Порошки – твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающие свойством сыпучести.

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.

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

Аптечное подразделение – аптека/аптечный пункт ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

СОП – стандартная операционная процедура.

ГОСТ – межгосударственный стандарт.

ГОСТ Р – национальный стандарт РФ.

МР – методические рекомендации.

СМК - система менеджмента качества.

РК - руководство по качеству.

ФЗ - Федеральный закон.

ГФ – Государственная Фармакопея.

ФС – фармакопейная статья.

НД - нормативная документация.

МУ - методические указания.

4. Область применения

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

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.
- 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.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

- 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. 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 Лекарственные препараты в форме порошков могут быть:

- простыми (состоящими из одного ингредиента);
- сложными (состоящими из двух и более ингредиентов);
- дозированными (разделенными на отдельные дозы);
- недозированными (неразделенными на отдельные дозы).

7.1.3 Преимущество порошков перед другими лекарственными формами:

- высокая фармакологическая активность, связанная с тонким измельчением лекарственных средств;
- простота изготовления по сравнению с таблетками, пилюлями;
- портативность и устойчивость при хранении по сравнению с жидкими лекарственными формами;
- универсальность состава (в состав порошков могут входить неорганические и органические вещества, в том числе порошки растительного и животного происхождения, а также небольшие количества жидких и вязких веществ).

7.1.4 В зависимости от пути введения и способа применения различают порошки для наружного применения, для местного применения, для приема внутрь, назальные, периодонтальные, ушные, для ингаляций.

7.1.5 Порошки назальные – порошки, предназначенные для назального применения путем вдывания в полость носа.

7.1.6 Порошки периодонтальные – порошки, предназначенные для нанесения в карман между зубом и десной.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

7.1.7 Порошки ушные – порошки, предназначенные для введения в наружный слуховой проход.

7.1.8 Порошки могут быть использованы для приготовления других лекарственных форм путем растворения/диспергирования в соответствующем растворителе: каплей, концентратов, растворов, сиропов, спреев, суспензий, а также для приготовления гелей, паст. Лекарственные формы, полученные из порошков, предназначенных для их приготовления, в свою очередь могут быть использованы для приема внутрь, наружного, местного, парентерального применения. Для таких порошков используют термин «Порошки для приготовления...» с указанием наименования получаемой лекарственной формы и пути ее введения (способа применения), например, «порошки для приготовления раствора для приема внутрь».

7.1.9 Выделяют также порошки шипучие, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида, предназначенные для растворения/диспергирования в воде перед приемом внутрь.

7.1.10 Упаковка дозированных порошков может быть однодозовой и многодозовой.

7.1.11 В качестве вспомогательных веществ, входящих в состав порошков, используют разрешенные к медицинскому применению индифферентные наполнители, солюбилизаторы, корригенты вкуса, красители, консерванты. Порошки могут содержать вспомогательные вещества, обеспечивающие растворение или диспергирование в соответствующем растворителе, предотвращающие слеживаемость, снижающие гигроскопичность, регулирующие или стабилизирующие рН или стабилизирующие действующее вещество и др.

7.1.12 В состав шипучих порошков входят органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, которые в присутствии воды быстро реагируют с выделением углерода диоксида.

7.1.13 Порошки для ингаляций содержат одно или несколько тонкодисперсных действующих веществ вместе с инертными вспомогательными веществами – «носителями» (обычно лактоза) или без них.

7.1.14 В зависимости от пути введения и способа применения лекарственного препарата в лекарственной форме «порошок» или лекарственной формы, для приготовления которой предназначен порошок, к порошкам предъявляют различные требования в отношении дисперсности (измельченности).

7.1.15 Дисперсность порошков характеризуется размером отверстия сита, через которое проходит порошок. Размер частиц порошка выражают в микронах.

7.1.16 При изготовлении в аптечных организациях порошков, содержащих наркотические, психотропные или ядовитые и сильнодействующие вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, в количествах менее 0,05 г на всю массу порошков, используют тритурации – смеси действующих веществ с молочным сахаром или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению в соотношении 1:100 или 1:10.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

7.1.4 Технологический процесс состоит из 4 технологических операций (подготовительная, изготовление, упаковка, контроль качества), включающих 10 стадий:

1. Подготовительная.
2. Затирание пор ступки.
3. Измельчение.
4. Смешивание.
5. Просеивание (для некоторых порошков).
6. Дозирование.
7. Упаковка.
8. Маркировка.
9. Оформление.
10. Анализ качества.

7.2 Подготовительные работы.

7.2.1 Целью подготовительной стадии является обеспечение соответствия фармацевтического и санитарного порядка установленным нормам.

7.2.2 Стадия включает следующие технологические операции:

- подготовка рабочего места (поверхность стола протирают спиртом 70%);
- расчет количества совместимых ингредиентов (при распределительном способе выписывания рецепта умножают дозу на количество выписанных номеров; при разделительном способе навеска равна выписанному количеству);
- определение соотношения путем деления массы ингредиента, выписанного в самом большом количестве на массу ингредиента, выписанного в самом малом количестве;
- выбор весов;
- выбор ступки путем вычисления общей массы лекарственной формы и соответствия полученного значения оптимальной загрузке (Таблица 1);
- оформление обратной стороны паспорта письменного контроля;
- подготовка оборудования (перед взвешиванием чашки весов, ступки, капсулотурки, горло штангласа протирают спиртом или спиртоэфирной смесью (1:1).

Таблица 1

Параметры аптечных ступок

№п/п	Диаметр, мм по верхнему ободу	Рабочая поверхность, см ²	Коэффициент ступки	Рабочий объем, см ³	Время измельчения, сек	Загрузка, г	
						максимальная	оптимальная
1.*	50	45	1	20	60	1	0,5

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

2.	75	90	2	80	90	4	1,5
3.	86	90	3	80	90	4	1,5
4.	110	135	3	160	120	8	3
5.	140	225	5	320	150	16	6
6.	184	450	10	960	210	48	18
7.	243	765	17	2240	300	112	42

* далее - ступка № 1

7.3 Затирание пор ступки

7.3.1 Целью стадии является снижение потерь лекарственных веществ из-за возможного их затирания в порах ступки. Ступка обладает пористой поверхностью, и поэтому возможны значительные потери лекарственных веществ. Стадия необходима особенно в случае измельчения сильнодействующих и ядовитых веществ.

7.3.2 В первую очередь поры ступки затирают инертными порошками (лактоза, сахароза, натрия хлорид, натрия сульфат и др.), выписанными в рецепте. Если таковые отсутствуют, то затирание проводят крупнокристаллическими веществами, выписанными в рецепте, так как одновременно происходит их измельчение до заданного в ГФ размера частиц, также рекомендуется затирание пор ступки инертным веществом, например лактозой, которую потом удаляют.

7.4 Измельчение

7.4.1 Целью стадии является измельчение порошков до размеров частиц, нормируемых в фармакопее (не более 0,16 мм).

7.4.2 Измельчение продолжают до получения однородных порошков (поверхность порошка, выровненная пестиком, в ступке при рассмотрении невооруженным глазом с расстояния 20-25 см при естественном освещении не должна иметь отдельных частиц, блесков или включений).

7.4.3 Трудноизмельчаемые порошки измельчают в присутствии вспомогательных жидкостей (спиртоэфирная смесь или этанол) (см. перечень веществ, измельчаемых с вспомогательной жидкостью - табл. 9.3).

7.4.4 Вещества, образующие эвтектические смеси (см. табл. 9.6), измельчают в присутствии вспомогательной жидкости. Если в составе порошка присутствует смесь этих веществ, для предотвращения образования эвтектической смеси и утраты сыпучести рекомендуется введение наполнителей (лактоза, магния оксид, каолин или аэросил). Данное изменение в прописи рецепта должно согласовываться с врачом.

7.5 Смешивание

7.5.1 Цель стадии смешивания - получение однородной порошковой смеси. Смешивание, как правило, проводят одновременно с измельчением в ступке.

7.5.2 Для качественного смешивания порошков необходимо следовать правилам смешивания и учитывать свойства веществ и факторов внешней среды

7.5.3 Для получения однородных смесей смешивание ведут по принципу «от меньшего к большему». При этом соотношение веществ должно быть не более чем 1:20,

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

при смешивании с веществом списка А - 1:1. Если соотношение более 1:20, при смешивании лекарственных веществ необходимо первоначально растереть в ступке вещество, выписанное в большей массе, затерев им поры, затем высыпать на капсулу, оставив в ступке количество, примерно равное массе второго компонента. Затем добавить второй компонент, перемешать, добавляя частями первый.

7.5.4 Пылящие или легкораспыляемые вещества смешивают в последнюю очередь. Исключением являются случаи, когда нет другого вещества для затирания пор ступки.

7.5.5 Красящие вещества добавляют в последнюю очередь в середину между слоями предварительно смешанной массы.

7.5.6 Жидкости вводят в последнюю очередь - каплями на поверхность порошка. Если масса утрачивает сыпучесть, разрешается введение индифферентного наполнителя (лактоза) в количестве, обеспечивающем сыпучесть смеси. Развеску увеличивают. Измененную пропись указывают на оборотной стороне рецепта.

7.6 Просеивание

7.6.1 Цель просеивания - получение продукта с одинаковым размером частиц. Просеивание проводят через сито с отверстиями 0,1 мм. Операция является необходимой при получении вдуваний, присыпок и глазных порошков (размер частиц менее 0,1 мм). При изготовлении порошков для приготовления растворов используют сито с отверстиями 0,2-0,3 мм.

7.7 Дозирование

7.7.1 Дозирование предполагает разделение смеси на отдельные равные дозы. Допустимые отклонения в массе отдельных доз представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	± 15
Свыше 0,1 до 0,3	± 10
Свыше 0,3 до 1	± 5
Свыше 1 до 10	± 3
Свыше 10 до 100	± 3
Свыше 100 до 250	± 2
Свыше 250	± 0,3

7.7.2 Дозирование порошков проводят по массе. Для дозирования по массе используют весы аптечные для сыпучих материалов.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

7.7.3 Если на последнюю дозу не хватило массы порошка, то ее взвешивают. Если масса не соответствует, то изготовленную лекарственную форму возвращают в ступку, дозирование повторяют.

7.7.4 После каждого отвешивания лекарственного вещества горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только один раз.

7.7.5 Для выборки порошков из ступок используют пластмассовые пластинки.

7.7.6 Используемые для работы бумажные и вошанные капсулы, шпатель, нитки, резинки обхваточные и др. хранят в ящиках ассистентского (фасовочного) стола, ящики ежедневно моют.

7.8 Упаковка

7.8.1 Выбор упаковочного материала осуществляется в соответствии с физико-химическими свойствами порошков.

7.8.2 Порошки с гигроскопичными и выветривающимися лекарственными веществами упаковывают в капсулы из бумаги вошеной или парафинированной. Она не пропускает влаги и газов

7.9 Маркировка

7.9.1 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 № 5).

7.10 Контроль качества

7.10.1 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.

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

7.10.3 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).

8 История СОП

Введено впервые.

9 Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 10 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Журнал лабораторно-фармацевтических работ
5. Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля

10 Приложения

Приложение 1
Форма АО-РО-016-01/1

Список контролируемого распространения

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

Приложение 2
Форма АО-РО-016-01/2

Лист ознакомления

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

Приложение 3
Форма АО-РО-016-01/3

История изменений

№ версии	Дата	Причина	Номер страницы	Кем внесено
----------	------	---------	----------------	-------------

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 11 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм			

	введения в действие	пересмотра/внесения изменения	(замененной, новой, изъятой)	Ф.И.О.
Версия 01	15.05.2021	Новый документ		Айсина Г.Р.

Приложение 4
Форма АО-РО-016-01/4

Нормы потерь лекарственных средств при растирании в ступке № 1*

№ п/п	Наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования)	Величина потери (мг)
1.	Анестезин	24
2.	Аскорбиновая кислота	12
3.	Ацетилсалициловая кислота	33
4.	Бромкамфора	15
5.	Висмута нитрат основной	42
6.	Гексаметилентетрамин	26
7.	Дибазол	18
8.	Калия бромид	15
9.	Калия йодид	21
10.	Кальция глицерофосфат	25
11.	Камфора	24
12.	Кофеин	15
13.	Ксероформ	57
14.	Левомецетин	29
15.	Магния карбонат основной	19
16.	Магния сульфат	17
17.	Ментол	10
18.	Натрия бензоат	20
19.	Натрия гидрокарбонат	11
20.	Натрия салицилат	23
21.	Никотиновая кислота	15
22.	Резорцин	27
23.	Салициловая кислота	55
24.	Сера осажденная	24
25.	Стрептоцид	23
26.	Сульфадимезин	18
27.	Теофиллин	16
28.	Терпингидрат	15
29.	Фенилсалицилат	24

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 12 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

30.	Цинка оксид	36
-----	-------------	----

* Для ступок других размеров, указанных в пунктах 2 - 7 таблицы 1 настоящего приложения величину потери, взятую для ступки № 1, умножают на коэффициент рабочей поверхности. Максимальная загрузка каждого номера ступки не должна превышать 1/20 части ее объема. При измельчении в ступке сразу нескольких лекарственных средств они измельчаются независимо друг от друга, поэтому в ступке более рационально измельчать смесь лекарственных средств, чем каждое из них по отдельности.

Приложение 5
Форма АО-РО-015-01/5

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;
 - 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";

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 13 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

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) "Береечь 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;
- 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.);

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 14 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 01	Оригинал	Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

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 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:

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 15 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

- 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 16 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

Приложение 6
Форма АО-РО-015-01/6

Форма журнала лабораторно-фармовочных работ

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

1-ая страница

2-ая страница

Наименование	Дата и № анализа	Цена	Количество упаковок	Сумма	Годен до	Изготовил	Проверил

Приложение 6
Форма АО-РО-015-01/6

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 17 из 17
	СМК. СОП-АО-РО-016	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 01	Оригинал	
Вводится впервые	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление твердых лекарственных форм		

Форма журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля

Дата осуществления контроля	№ п/п	№ рецепта, требования, наименование, медицинская организация, выдавшей их (при наличии)	№ серии и номера лекарственных средств	Состав лекарственных средств или определяемое вещество или иное (при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам)	Результат контроля			Химический (качественное и количественное определение)	Ф.И.О. и должность изготовившего, расфасовавшего	Ф.И.О. и подпись проверившего	Заключенное по результатам письменного контроля (удовлетворительно или неудовлетворительно)
					физический (+) или (-)	органолептический (+) или (-)	качественный (+) или (-)				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-016, 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				