


ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление суппозиториев		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«17» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«28» апреля 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

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

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

1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания последовательности действий провизора-технолога (фармацевта) по изготовлению твердых лекарственных форм - суппозиториев.

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. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 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 медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление суппозиториев		

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

2.4. Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС.1.4.1.0013.15 «Суппозитории».

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.

Суппозитории – твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения в полость тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела.

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 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление суппозиториев			

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 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 01	Оригинал	Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление суппозиториев		

- 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 Суппозитории - твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела, дозированные лекарственные формы. Вводят суппозитории в доступные полости организма: прямую кишку, влагалище, свищи. Лекарственные вещества выделяются из суппозиториев, всасываясь через слизистую оболочку, попадают в геморроидальную вену и в общий ток крови большого круга кровообращения, минуя защитный барьер печени.

7.1.3 Суппозитории классифицируются по месту введения и по геометрической форме.

7.1.4 По месту введения суппозитории подразделяются на ректальные, вагинальные и в свищи.

7.1.5 По форме суппозитории бывают- конические или торпедообразные; шарики (глобулы); яйцеобразные (овули); плоские с закругленным концом (пессарии); палочки с заостренным концом

7.1.6 Суппозитории ректальные – суппозитории, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия. Ректальные суппозитории обычно имеют коническую или торпедообразную форму. Масса одного суппозитория должна находиться в пределах от 1 до 4 г. Если масса не указана, то изготавливают суппозитории массой 3 г. Масса суппозитория для детей должна быть от 0,5 до 1,5 г. Максимальный диаметр суппозитория не должен превышать 1,5 см.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление суппозиториев			

7.1.7 Если в рецепте масса ректальных суппозиториев не указана, то она должна составлять 3,0 г. **Для детской практики масса суппозиториев должна быть указана в рецепте!**

7.1.8 Суппозитории вагинальные – суппозитории, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия. Вагинальные суппозитории в основном имеют шарообразную или яйцевидную форму. Масса одного суппозитория должна находиться в пределах от 1,5 до 6 г.

7.1.9 Если в рецепте масса не указана, то изготавливают вагинальные суппозитории массой 4,0 г.

7.1.10 Палочки – твердая дозированная лекарственная форма конической или цилиндрической формы, предназначенная для введения в естественные или патологические полости организма, способная расплавляться или растворяться при температуре тела.

7.1.11 В зависимости от пути введения различают палочки дентальные, назальные, периодонтальные, уретральные, ушные.

7.1.12 Палочки дентальные – палочки, предназначенные для помещения в зубной канал с целью оказания местного действия.

7.1.13 Палочки назальные – палочки, предназначенные для помещения в полость носа с целью оказания местного действия.

7.1.14 Палочки периодонтальные – палочки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной.

7.1.15 Палочки уретральные – стерильные палочки, предназначенные для введения в мочеиспускательный канал.

7.1.16 Палочки ушные – палочки, предназначенные для введения в наружный слуховой проход.

7.1.17 Палочки, как правило, имеют форму цилиндра с заостренным концом и диаметром не более 0,2-0,5 см. Масса палочки должна быть от 0,5 до 1 г.

7.1.18 К основам для суппозиториев предъявляется ряд требований, определяющих биофармацевтические свойства данной лекарственной формы:

- основа должна быть твердой и пластичной при комнатной температуре;
- плавиться или растворяться при температуре тела;
- способствовать резорбции лекарственных веществ слизистыми оболочками;
- смешиваться с возможно большим количеством лекарственных веществ;
- быть химически и фармакологически индифферентной;
- легко высвобождать лекарственные вещества;
- не обладать раздражающим действием, быть устойчивой по отношению к свету, влаге, кислороду воздуха, микроорганизмам.

7.1.19 Основы, используемые при производстве суппозиториев, подразделяются на липофильные, гидрофильные и дифильные.

7.1.20 Если в рецепте основа не указана, следует использовать масло какао.

7.1.21 Масло какао нельзя нагревать выше 35-37 °С. Перегрев приводит к образованию полиморфной структуры, снижению температуры плавления с 35-37 °С до

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 6 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится впервые			
Название документа: Изготовление суппозитория			

25-27 °С. В результате полученные после перегрева основы суппозитории неустойчивы при хранении, так как будут расплавляться при комнатной температуре.

7.1.22 Технологический процесс состоит из следующих технологических операций – подготовительной, подготовки суппозиторной основы и упаковочного материала, введении лекарственных веществ в основу, дозирование суппозиторной основы, фасовка, упаковка и контроль 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;
- 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	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
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 Изготовление суппозитория.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 7 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится впервые			
Название документа: Изготовление суппозиториев			

7.3.1 Суппозитории готовят методом ручного формования.

7.3.2 В качестве основы при ручном формовании суппозиториев используют масло какао. Только оно является пластичным. Ручное формование исключает его перегрев и, следовательно, уменьшение температуры плавления.

7.3.3 Суппозиторную массу готовят в ступке.

7.3.4 Лекарственные вещества вводят в основу с учетом их растворимости, максимального диспергирования для обеспечения однородности дозирования и максимальной биодоступности.

7.3.5 В качестве пластифицирующего вещества при изготовлении суппозиториев методом выкатывания применяют ланолин безводный.

7.3.6 Жирорастворимые вещества растворяют в гидрофобной основе. Густые экстракты - в воде, спирте или глицерине.

7.3.7 Лекарственные вещества вводят или в виде раствора в минимальном количестве воды с последующим эмульгированием ланолином (до 10% от массы суппозитория), или в виде тонкой суспензии, полученной измельчением с вспомогательной жидкостью. Массу извлекают из ступки, взвешивают. Указывают массу в ППК и на рецепте.

7.3.8 После взвешивания массу раскатывают с помощью дощечки в стержень. Делят на заданное количество доз. Из каждой руками или с помощью дощечки формируют суппозитории.

7.3.9 При выкатывании следят за однородным разминанием массы, таким, чтобы свечи не оказались полыми.

7.3.10 Однородность определяют визуально на продольном срезе по отсутствию вкраплений. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

7.3.11 Колебания в их массе не должны превышать 5%.

7.3.12 Суппозитории должны обладать определенной твердостью (механической прочностью), так как при введении им приходится преодолевать сопротивление тканей или сфинктера.

7.3.13 Суппозитории должны плавиться при температуре тела. Время полной деформации суппозиториев - от 3 до 15 мин.

7.4 Упаковка

7.4.1 Выбор упаковочного материала осуществляется в соответствии с физико-химическими свойствами суппозиториев.

7.4.2 Ректальные суппозитории заворачивают в индивидуальную первичную упаковку: в вощенные капсулы, разрезанные по диагонали (в виде «косыночки») или сложенные в виде «гармошки».

7.4.3 Затем суппозитории помещают во вторичную упаковку - картонную коробку

7.5 Маркировка

7.5.1 Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации оформляются соответствующими этикетками в соответствии с

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 01	Действительно до:	
Вводится впервые	«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление суппозиториев		

требованиями к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения, установленных приказом от 26 октября 2015 г. № 751н.

7.6 Контроль качества

7.6.1 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.

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

7.6.3 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.
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-017-01/1

Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление суппозиториев		

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-017-01/3

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-017-01/4

Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях
(при изготовлении методом выкатывания или выливания)

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	± 20
Свыше 0,02 до 0,05	± 15
Свыше 0,05 до 0,2	± 10

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 10 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление суппозиториев		

Свыше 0,2 до 0,3	± 8
Свыше 0,3 до 0,5	± 6
Свыше 0,5 до 1	± 5
Свыше 1 до 2	± 4
Свыше 2 до 5	± 3
Свыше 5 до 10	± 2
Свыше 10	± 1

Примечание:

1. Среднюю массу определяют взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиториев. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.
2. Отклонения в массе суппозиториев от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 штук.
3. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать $\pm 5\%$.
4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Приложение 5
Форма АО-РО-017-01/5

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:

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 11 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление суппозиториев			

- 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";

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:

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 12 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Название документа: Изготовление суппозиториев		

- 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.);
- 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

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 13 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01		Действительно до:	
Вводится впервые		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление суппозиториев			

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:

- 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 14 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Изготовление суппозиторий		

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 15 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017 Оригинал	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 01 Вводится впервые	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Изготовление суппозиториев		

Приложение 6
Форма АО-РО-015-01/6

Форма журнала лабораторно-фасовочных работ

1-ая страница

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

2-ая страница

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

Приложение 7
Форма АО-РО-015-01/7

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 16 из 16
	СМК. СОП-АО-РО-017	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 01		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится впервые		
Оригинал		
Название документа: Изготовление суппозиториев		

Форма журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля

Дата осуществления контроля	№ п/п	№ рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии)	№ серии лекарства или лекарственного средства	Состав лекарства 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 подпись проверяющего изготовленного лекарственного препарата	Заключенное по результатам письменного контроля(удовлетворительное или неудовлетворительно)	
					Физический (+) или (-)	качественный (+) или (-)				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-017, 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				