



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

22 мая 2023г.

П Р И К А З

№ *249н*

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Москва

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № *73564*

от *29* мая 2023г.

**Об утверждении правил
изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями, имеющими лицензию
на фармацевтическую деятельность**

В соответствии с частью 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.170 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «22» мая 2023 г. № 249н

**Правила
изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского
применения аптечными организациями, имеющими лицензию
на фармацевтическую деятельность**

I. Общие положения

1. Настоящие правила распространяются на изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, в том числе по рецептам на лекарственные препараты и по требованиям медицинских организаций (далее соответственно – лекарственные препараты, рецепт, требование).

2. При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями используются лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения¹, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза².

3. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям³.

4. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата

¹ Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

² Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств», официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г., вступило в силу 6 мая 2017 г., которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

³ Санитарные правила 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», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24 декабря 2020 г. № 44 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2020 г., регистрационный № 61953), с изменением, внесенным постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14 апреля 2022 г. № 12 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 апреля 2022 г., регистрационный № 68213), действующие до 1 января 2027 г.

в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

II. Система качества изготовления лекарственных препаратов

5. Изготовление лекарственных препаратов надлежащего качества в аптечной организации осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих Правил (далее – система качества) и включающих в том числе:

а) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность при изготовлении лекарственных препаратов;

б) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

в) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга;

г) обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными препаратами;

д) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества изготовления лекарственных препаратов и повышения персональной ответственности работников аптечной организации.

6. С целью организации системы качества изготовления лекарственных препаратов руководитель аптечной организации утверждает:

а) приказы и распоряжения руководителя аптечной организации по основной деятельности;

б) документы, регламентирующие исполнение процедур, в которых описан порядок выполнения производственных операций (далее – стандартные операционные процедуры);

в) документы, содержащие требования и методы определения качества изготовленного лекарственного препарата (далее – документы в области контроля качества).

7. Стандартные операционные процедуры разрабатываются в соответствии с требованиями фармакопейных статей и общих фармакопейных статей.

Стандартные операционные процедуры регламентируют последовательность действий фармацевтического работника при осуществлении изготовления, в том числе в виде внутриаптечной заготовки, упаковке и фасовке лекарственных препаратов, очистки и дезинфекции оборудования, стерилизации лабораторной посуды, уборки и дезинфекции помещений, проведении проверки при обнаружении недоброкачественных,

контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, при ведении записей, отчетов и их хранения.

Руководителем аптечной организации назначается работник аптечной организации, ответственный за внедрение и обеспечение системы качества, который осуществляет мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур, подтверждение качества изготовленных лекарственных препаратов, а также гарантирует, что лекарственные препараты изготовлены согласно стандартным операционным процедурам (далее – Ответственный работник аптечной организации).

Ответственный работник аптечной организации осуществляет подтверждение соответствия каждого изготовленного лекарственного препарата установленным требованиям до их отпуска.

8. Качество изготовленного лекарственного препарата определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи и общих фармакопейных статей, либо в случае их отсутствия – документам в области контроля качества.

9. Руководитель аптечной организации утверждает план-график проведения первичного и последующих инструктажей работников на знание стандартных операционных процедур, проводимых не реже 1 раза в год.

10. В целях исключения загрязнения изготавливаемых лекарственных препаратов:

а) не допускается осуществлять приём пищи, употребление жидкостей, курение в зоне изготовления лекарственных препаратов;

б) работник аптечной организации, непосредственно участвующий в изготовлении лекарственных препаратов, обязан уведомить Ответственного работника аптечной организации либо, в случае его отсутствия, руководителя аптечной организации или лицо, исполняющее его обязанности, о наличии у него инфекционных заболеваний и повреждений на открытых участках тела. Ответственный работник аптечной организации (руководитель аптечной организации или лицо, исполняющее его обязанности) не допускает данного работника аптечной организации к осуществлению деятельности по изготовлению лекарственных препаратов;

в) в отношении лекарственных препаратов, представляющих повышенный риск микробиологической контаминации, применяются защитные меры (дезинфекция рук, ношение масок), предусмотренные стандартными операционными процедурами.

11. Аптечные организации должны иметь помещения и (или) зоны, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов в соответствии с требованиями настоящих Правил.

Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в помещениях и зонах, доступных только для работников аптечной организации, перечень которых определяется руководителем аптечной организации.

Лекарственные препараты разных лекарственных форм лекарственных препаратов (далее – лекарственная форма) изготавливаются в разных зонах. В случае невозможности разделения зон под конкретные лекарственные формы, необходимо принять предусмотренные стандартной операционной процедурой меры, минимизирующие риск загрязнения лекарственного

препарата, в том числе перекрестного.

12. Технологическое оборудование, а также измерительные приборы проектируются, размещаются, используются и обслуживаются в соответствии с их целевым назначением и руководством по эксплуатации производителя.

Совокупность документов, в которых фиксируются факты, имеющие отношение к качеству изготавливаемого лекарственного препарата, в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, должны обеспечивать прослеживаемость процесса изготовления лекарственного препарата.

13. В отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка с устранением выявленных нарушений.

III. Особенности изготовления лекарственных препаратов из фармацевтических субстанций

14. Лекарственная форма «порошки» (далее – порошок) подразделяется на:

- а) простые (состоящие из одного ингредиента);
- б) сложные (состоящие из двух и более ингредиентов);
- в) дозированные (разделенные на отдельные дозы);
- г) недозированные (неразделенные на отдельные дозы).

15. Смесь для изготовления порошков разделяется на дозы с использованием весов или дозаторов в соответствии с массой одного порошка и их количеством, указанным в рецепте или требовании.

16. Изготовление порошков осуществляется следующими способами:

- а) разделительным способом – лекарственные вещества и/или лекарственные препараты выписаны на все дозы, указано, на сколько доз следует разделить массу порошка;
- б) распределительным способом – лекарственные вещества выписаны на одну дозу, указано количество доз.

17. К жидким лекарственным формам относятся растворы на водных и неводных растворителях, микстуры, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, растворы высокомолекулярных веществ, растворы защищенных коллоидов, капли, суспензии, эмульсии.

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

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

19. Методом по массе изготавливаются растворы порошкообразных и жидких лекарственных средств в вязких и летучих растворителях, дозируемых по массе, а также эмульсии, суспензии независимо от их концентрации.

По массе дозируются жирные и минеральные масла, глицерин, димексид, полиэтиленгликоли (полиэтиленоксиды), силиконовые жидкости, эфир,

хлороформ, бензилбензоат, валидол, винилин (бальзам Шостаковского), деготь березовый, ихтиол, кислота молочная, масла эфирные, скипидар, метилсалицилат, нитроглицерин, пергидроль.

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

По объему также дозируются вода очищенная и вода для инъекций, водные растворы лекарственных средств, галеновые и новогаленовые лекарственные средства.

21. При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «вода» используется вода очищенная, «спирт» – спирт этиловый, «эфир» – эфир диэтиловый (медицинский), «глицерин» – глицерин медицинский, содержащий 10-16% воды, с плотностью 1,223-1,233 грамм на кубический сантиметр.

Если в рецепте или требовании не указан растворитель, используется вода очищенная.

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

23. Растворы на вязких и летучих растворителях (кроме спиртовых растворов) изготавливаются по массе. Общая масса определяется суммированием ингредиентов, входящих в лекарственный препарат.

24. При изготовлении растворов на вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируются все ингредиенты, затем отвешивается или отмеряется растворитель.

25. При использовании вязких растворителей допускается применять нагревание с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

26. Спиртовые растворы изготавливаются массо-объемным методом. В рецепте или требовании указывается количество этилового спирта, соответствующее объемным единицам измерения. При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используется этиловый спирт 90%.

27. Если в рецепте или требовании указан раствор, имеющий несколько стандартных концентраций, без указания концентрации, отпускается раствор наименьшей концентрации.

28. Растворы высокомолекулярных веществ изготавливаются массо-объемным методом (растворы пепсина, желатина, крахмала и другие) или по массе (растворы эфиров целлюлозы и другие).

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

29. Водные извлечения (настои, отвары и иные) изготавливаются экстракцией лекарственного растительного сырья водой очищенной, а также растворением сухих или жидких экстрактов, стандартизованных в рассчитанном объеме воды очищенной.

При изготовлении водных извлечений не допускается замена лекарственного растительного сырья настойками, эфирными маслами и экстрактами, не предназначенными для изготовления водных извлечений.

Хранение водных извлечений осуществляется в упаковке, обеспечивающей сохранение их качества.

30. При изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств.

31. При изготовлении водных извлечений используются стандартизованные сухие и жидкие экстракты.

32. Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливаются массо-объемным методом.

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

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

Коллоидные растворы фильтруются через обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры.

33. Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливаются методом по массе.

При изготовлении суспензий и эмульсий в смесителях все ингредиенты перемешиваются до получения однородной массы. Время смешивания определяется свойствами лекарственных средств. Суспензии не подлежат фильтрации.

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

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

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

35. По типу дисперсных систем мази подразделяются на гомогенные (сплавы, растворы), гетерогенные (суспензионные и эмульсионные) и комбинированные.

В зависимости от консистентных свойств мази подразделяются на мази, гели, кремы, пасты и линименты.

Мази изготавливаются методом по массе.

36. Для изготовления мазей используются вспомогательные вещества: мазевые основы, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания.

Мазевая основа обеспечивает проявление специфической активности мази, не нарушает функции кожи, не вызывает аллергических реакций, иных побочных действий.

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

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

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

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

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.

38. При изготовлении суспензионных мазей фармацевтические субстанции и лекарственные препараты 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.

39. Эмульсионные мази на липофильных и гидрофильных 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. Полученные растворы эмульгируются и смешиваются с оставшимся количеством основы.

Жидкие лекарственные формы эмульгируются основой.

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

41. Изготовленные растворы для инъекций и инфузий должны быть стерильны, стабильны, выдерживать испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины. В изготовленных растворах для инъекций и инфузий должны отсутствовать видимые механические включения. Дополнительными требованиями для изготовленных растворов для инъекций и инфузий являются их изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость.

Раствор для инъекций и инфузий изготавливается в асептических условиях массо-объемным методом на воде для инъекций.

42. Не допускается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций и инфузий, содержащих лекарственные

средства с различными наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях.

Не допускается изготавливать инъекционные и инфузионные растворы при отсутствии данных о химической совместимости входящих в них лекарственных средств, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методов контроля качества, установленных фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей либо в случае ее отсутствия – документами в области контроля качества.

43. Растворы для инъекций и инфузий фильтруются с использованием фильтровальных материалов и установок. Фильтрация раствора сочетается с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, которые укупориваются стерильными пробками.

Не допускается превышение 3-х часов от начала изготовления растворов для инъекций и инфузий до их стерилизации.

44. Лекарственные препараты для лечения офтальмологических заболеваний изготавливаются в следующих формах: глазные капли, растворы для орошения, глазные мази, глазные примочки.

Для изготовления лекарственных препаратов для лечения офтальмологических заболеваний применяются лекарственные средства и вспомогательные вещества (растворители, мазевые основы, стабилизаторы, буферные растворы, изотонирующие вещества, консерванты, пролонгаторы).

При изготовлении жидких лекарственных форм допускается использование стерильных готовых лекарственных препаратов в жидких и твердых лекарственных формах (порошки, лиофилизаты), предназначенных для приготовления растворов для инъекций и инфузий. При изготовлении лекарственных препаратов для лечения офтальмологических заболеваний допускается использование стерильных готовых лекарственных препаратов в твердых (порошки, лиофилизаты для приготовления растворов инъекций и инфузий), жидких и мягких формах.

45. Водные глазные жидкие лекарственные формы должны быть стерильны и изотоничны, если нет других указаний в фармакопейных статьях, иметь оптимальное значение pH и соответствовать значению pH слезной жидкости – 7,4 (допускаются значения pH от 3,5 до 8,5), должны быть стабильны при хранении и соответствовать требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи или документов в области контроля качества на видимые механические включения.

46. Глазные капли и растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной.

В глазных каплях и растворах определяется отсутствие механических включений до и после их стерилизации.

47. Растворы лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, готовятся в асептических условиях на стерильной воде очищенной без последующей стерилизации или с использованием стерилизации фильтрованием.

48. Глазные капли, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, подвергаются химическому

контролю в объеме, установленном пунктом 72 настоящих Правил.

49. Глазные мази изготавливаются в асептических условиях на стерильной мазевой основе.

Мазевая основа не должна содержать примесей, должна быть нейтральна, стерильна и равномерно распределяться по слизистой оболочке глаза.

Глазные мази изготавливаются методом по массе.

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.

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

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

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.

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).

51. Глазные мази, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества, подвергаются химическому контролю в объеме, установленном пунктом 72 настоящих Правил.

52. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных и детей до 1 года, готовятся в асептических условиях по правилам изготовления лекарственных форм, установленных настоящими Правилами.

53. Лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных и детей до 1 года, в том числе растворы для внутреннего и наружного применения, в зависимости от природы лекарственных средств, входящих в их состав, и технологического процесса изготовления, делятся на две группы: растворы, которые стерилизуются в конечной упаковке, и растворы, изготавливаемые в асептических условиях на стерильном растворителе без последующей термической стерилизации.

IV. Особенности изготовления лекарственных препаратов из готовых лекарственных препаратов

54. Изготовление порошков из готовых лекарственных препаратов осуществляется по указанному врачом составу изготавливаемого лекарственного препарата и вспомогательному веществу (при необходимости) в рецепте или требовании.

Допускается изготовление порошков из лекарственных форм (таблеток, капсул), обеспечивающих немедленное высвобождение лекарственных

средств. Не допускается изготовление порошков из лекарственных форм (таблеток, капсул) пролонгированного действия и покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

При изготовлении порошков из таблеток ее измельчают. Если в состав таблетки входят наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие лекарственные средства, то предварительно измельчают индифферентное вспомогательное вещество.

55. При изготовлении порошков из капсул их содержимое вводят в порошки по правилам изготовления лекарственных препаратов в форме порошков с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

Масса одного порошка, приготовленного из лекарственных форм (таблеток, капсул), составляет не менее 0,1 грамм. При отсутствии указаний в рецепте и (или) требовании на вспомогательные вещества используют индифферентное вспомогательное вещество, входящее в состав данных таблеток (капсул).

56. Изготовление растворов для инъекций и инфузий из готовых лекарственных препаратов не допускается.

V. Контроль качества лекарственных препаратов

57. Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

- а) приемочного контроля;
- б) письменного контроля;
- в) опросного контроля;
- г) органолептического контроля;
- д) физического контроля;
- е) химического контроля;
- ж) контроля при отпуске лекарственных препаратов.

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

58. Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового 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.

В данном журнале указываются следующие сведения:

- а) дата осуществления контроля и номер по порядку;
- б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);
- в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;
- г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм,

изготовленных по рецептам);

д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение);

е) фамилия, имя отчество (при наличии) лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;

ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;

з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

59. Журнал 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 нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью руководителя аптечной организации и печатью (при наличии). Допускается ведение указанного журнала в электронном виде.

60. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов все записи производятся в журнале лабораторных и фасовочных работ, оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде. Нумерация записей в журнале лабораторных и фасовочных работ осуществляется в течение календарного года в порядке возрастания номеров.

В журнале лабораторных и фасовочных работ указываются следующие сведения:

а) дата и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства (сырья);

б) номер серии;

в) наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды);

г) порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в том числе для лекарственных препаратов в форме таблеток, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение;

д) подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье);

е) подпись лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа.

Журнал лабораторных и фасовочных работ нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью руководителя аптечной организации и печатью (при наличии).

61. Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю.

62. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих

лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов.

В контроль по показателю «Описание» включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Лекарственные средства с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При контроле по показателю «Упаковка» оценивается целостность упаковки лекарственного средства и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», наличие листка-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

63. При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

- а) дата изготовления лекарственного препарата;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии – для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;
- г) наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке в именительном падеже или на русском языке в родительном падеже, в соответствии с последовательностью технологических операций, серия лекарственного препарата из которого изготовили порошки. Допускается ведение указанного паспорта письменного контроля в электронном виде.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

При изготовлении порошков, ториев указываются фактическое значение общей массы (при взвешивании), количество и масса отдельных доз.

Общая суппозиторная масса, концентрация и объем (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, указываются не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат.

В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указываются их состав, концентрация и взятый объем.

64. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

Если в состав лекарственного препарата входят наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, их количество указывается на оборотной стороне рецепта.

65. В случае, если лекарственные препараты изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт письменного контроля заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

66. Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору-аналитику, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов.

Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

67. Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количество. При использовании концентрированных растворов фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.

68. Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиториев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом видов изготовленных лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты, требованиям медицинских организаций и в виде

внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

69. Физический контроль заключается в проверке массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме лекарственного препарата в форме гомеопатических гранул (далее – гомеопатические гранулы), распадаемости гомеопатических гранул.

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее трех упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств). Физический контроль осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих ядовитые, наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные препараты, требующие стерилизации, суппозиторийев, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.

70. Контролю количества гранул в одном грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптечную организацию.

Взвешивается 1 грамм гранул с точностью 0,01 грамма и подсчитывается количество гранул. Проводится не менее двух определений.

Гранулы гомеопатические, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подвергаются контролю распадаемости выборочно, но не менее 10% от общего числа изготовленных за месяц серий.

10 гранул помещаются в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляется 50 мл воды очищенной, имеющей температуру $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Колба медленно покачивается 1 - 2 раза в секунду. Проводится не менее трех определений. Гранулы должны распадаться в течение не более 5 минут.

71. Результаты физического контроля фиксируются 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.

72. Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:

- а) качественный анализ: подлинность лекарственных средств;
- б) количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.

Для проведения химического контроля оборудуется рабочее место,

оснащенное специальным оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.

Результаты качественного анализа 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, а также в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

73. Качественному анализу подвергаются:

а) очищенная вода и вода для инъекций ежедневно из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция и магния, также производится контроль значения рН. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, проверяется на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;

б) все лекарственные средства и концентрированные растворы (в том числе настойки гомеопатические матричные, тритурации гомеопатические первого десятичного разведения, растворы гомеопатические первого десятичного разведения), поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;

в) лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию в случае возникновения сомнения в их качестве;

г) концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;

д) расфасованные лекарственные средства промышленного производства;

е) гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки. Качество лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Вода очищенная и вода для инъекций ежеквартально подвергаются полному качественному и количественному анализу.

74. При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций указываются:

а) дата получения (отгонки) воды;

б) дата контроля воды;

в) номер проведенного химического анализа воды;

г) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;

д) результаты контроля на отсутствие примесей в воде;

е) значения электропроводности воды;

ж) заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет или не удовлетворяет);

з) подпись лица, проводившего анализ воды.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для

инъекций нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью руководителя аптечной организации и печатью (при наличии). Допускается ведение указанного журнала в электронном виде.

75. Качественному анализу подвергаются выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов, кроме гомеопатических.

Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гомеопатических гранулах качество лекарственного препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

76. При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность указываются следующие сведения:

- а) дата заполнения бюреточной установки, штангласа;
- б) порядковый номер химического анализа;
- в) наименование лекарственного средства;
- г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств;
- д) номер заполняемого штангласа;
- е) определяемое вещество (ион);
- ж) результаты контроля по шкале «плюс» или «минус»;
- з) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение.

Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью руководителя аптечной организации и печатью (при наличии).

77. Качественному и количественному анализу подвергаются:

а) растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению рН, подлинности и количественному содержанию веществ; изотонирующие и стабилизирующие вещества после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документами в области контроля качества;

б) 10% лекарственных препаратов каждой серии, изготовленных в виде внутриаптечной заготовки, в том числе растворы для инъекций и инфузий, кроме гомеопатических лекарственных препаратов;

в) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и иные стерильные растворы);

г) глазные капли и мази, содержащие ядовитые, наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

д) все лекарственные формы, предназначенные для лечения

новорожденных и детей до 1 года;

е) растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;

ж) все концентрированные растворы, тритурации, кроме гомеопатических тритураций;

з) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;

и) концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию;

к) инъекционные гомеопатические растворы;

л) лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм, в том числе лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие ядовитые вещества, наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие вещества, растворы для лечебных клизм.

78. Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, требованиями соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей или документов в области контроля качества.

79. Микробиологический контроль растворов, за исключением растворов индивидуального изготовления, на стерильность и испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей или документов в области контроля качества.

80. До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующих в растворах лекарственных препаратов.

Одновременно проверяется объем растворов в емкостях и качество их укупорки.

81. В процессе изготовления стерильных растворов осуществляется первичный и вторичный контроль на механические включения.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора.

При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

82. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором - технологом с соблюдением условий и техники контроля.

Для просмотра емкостей оборудуется рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей. Допускается применение черно-белого экрана и специальных устройств.

В зависимости от объема емкости просматриваются одновременно от одной до пяти штук.

VI. Сроки годности на изготавливаемые лекарственные препараты

83. Сроки годности лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, составляют:

- а) для нестерильных твердых лекарственных форм и мазей, линиментов – 14 суток;
- б) для нестерильных твердых желатиновых капсул - 45 суток;
- в) для нестерильных жидких лекарственных форм, за исключением, настоек капель, эмульсий и суспензий – 14 суток;
- г) для глазных капель - не более 2 суток;
- д) для настоев, отваров, слизей - не более 2 суток;
- е) для растворов инъекций и инфузий - не более 2 суток;
- ж) для эмульсий, суспензий с использованием стабилизаторов - не более 7 суток, без стабилизаторов – 2 суток;
- з) для твердых желатиновых капсул, содержащих порошки, изготовленные в асептических условиях из стерильных ингредиентов - 90 суток;
- и) для остальных лекарственных форм - не более 10 суток.

84. Аптечная организация вправе устанавливать иные сроки годности, изготавливаемых лекарственных препаратов, если они предусмотрены общими фармакопейными статьями.

VII. Правила отпуска и маркировки лекарственных препаратов

85. Лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации, оформляются соответствующими этикетками.

Этикетки для оформления лекарственных препаратов в зависимости от способа их применения подразделяются на:

- а) этикетки для лекарственных препаратов внутреннего применения с надписью «Внутреннее»;
- б) этикетки для лекарственных препаратов наружного применения с надписью «Наружное»;
- в) этикетки для лекарственных препаратов местного применения с надписью «Для местного применения»;
- г) этикетки на лекарственные препараты для парентерального введения с надписью «Для инъекций», «Для инфузий»;
- д) этикетки на глазные лекарственные препараты с надписью «Глазные»

капли», «Глазная мазь», «Растворы для орошения»;

е) для гомеопатических лекарственных препаратов с надписью «Гомеопатический» или «Гомеопатическое лекарственное средство».

86. На этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов печатаются предупредительные надписи, соответствующие 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 °С»;

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 °С»; для гранул гомеопатических – «Хранить

в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С»;

г) для инъекций и инфузий и других стерильных лекарственных форм – «Стерильно».

87. Все этикетки должны содержать предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте».

88. Для лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, обращения и применения, на этикетках печатаются или наклеиваются предупредительные надписи.

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

90. Лекарственные препараты в зависимости от лекарственной формы и назначения оформляются соответствующими видами этикеток.

91. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, указывается следующее:

а) наименование аптечной организации;

б) местонахождение аптечной организации;

в) номер рецепта (присваивается в аптеке);

г) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента;

д) наименование или состав лекарственного препарата;

е) способ применения лекарственного препарата, вид лекарственной формы;

ж) режим дозирования;

з) дата изготовления лекарственного препарата;

и) срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);

к) цена лекарственного препарата;

л) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

92. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, указывается следующее:

а) наименование медицинской организации и ее структурное подразделение (при необходимости);

- б) наименование аптечной организации;
- в) местонахождение аптечной организации;
- г) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, для которого индивидуально изготовлен лекарственный препарат (при необходимости);
- д) способ применения лекарственного препарата, вид лекарственной формы;
- е) дата изготовления лекарственного препарата;
- ж) срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);
- з) подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат работников аптечной организации («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 указывается способ применения лекарственного препарата: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно».

93. Текст этикеток печатается типографским способом или с использованием печатающих устройств на русском языке. Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом. Наименования лекарственных препаратов, часто встречающихся в рецептуре, или изготовляемых в виде внутриаптечной заготовки, допускается напечатать типографским способом или с использованием печатающих устройств.

94. На этикетках для оформления гомеопатических лекарственных препаратов, изготовленных как внутриаптечная заготовка, указывается:

- а) наименование аптечной организации;
- б) адрес местонахождения аптечной организации;
- в) наименование монокомпонентного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке (транслитерация);
- г) наименование комплексного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке;
- д) состав для монокомпонентных и комплексных гомеопатических лекарственных препаратов (активные компоненты – на латинском языке, вспомогательные компоненты – на русском языке);
- е) масса гомеопатического лекарственного препарата;
- ж) способ применения гомеопатического лекарственного препарата;
- з) вид лекарственной формы (гранулы гомеопатические, капли гомеопатические, мазь гомеопатическая, тритурация гомеопатическая);
- и) дата изготовления гомеопатического лекарственного препарата;
- к) срок годности гомеопатического лекарственного препарата («Годен до ____»);
- л) серия;
- м) цена гомеопатического лекарственного препарата;
- н) штрих-код (при наличии);
- о) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения.

95. Маркировка изготовленных радиофармацевтических лекарственных

препаратов осуществляется в зависимости от лекарственной формы и способа применения лекарственного препарата в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

VIII. Контроль при отпуске лекарственных препаратов

96. Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;

б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных веществ, сильнодействующих веществ возрасту пациента;

в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;

г) маркировки лекарственного препарата требованиям главы VII настоящих Правил.

В рамках контроля при отпуске проверяется наличие информации о подтверждении Ответственным работником аптечной организации соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям, установленным настоящими Правилами (далее — подтверждающая информация).

При выявлении одного из указанных в подпунктах «а» - «г» настоящего пункта несоответствий и (или) отсутствии подтверждающей информации, изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

IX. Особенности изготовления гомеопатических лекарственных препаратов

97. Лекарственный препарат в форме тритурации гомеопатической изготавливается в виде порошка, состоящего из одного или нескольких измельченных активных компонентов и (или) их разведений со вспомогательным веществом. В качестве вспомогательного вещества используется лактозы моногидрат (если в рецепте или требовании не указано иное).

98. Изготовление тритураций гомеопатических осуществляется следующими способами:

а) изготовление тритурации гомеопатической из твердых лекарственных средств;

б) изготовление тритурации гомеопатической из настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических и жидких гомеопатических разведений.

Изготовление тритураций гомеопатических производится методом по массе с использованием массовых частей.

99. В тритурациях гомеопатических размер полученных частиц исходного вещества в первом десятичном или первом сотенном разведении не превышает 100 микрон.

100. Гомеопатические гранулы изготавливаются в виде сфер для приема внутрь одинакового диаметра, содержащую активный компонент (активные компоненты) в разведениях гомеопатических.

101. Гомеопатические гранулы изготавливаются путем насыщения или нанесения жидкого гомеопатического разведения одного или нескольких активных компонентов на вспомогательный компонент - гранулы, получаемые из сахарозы, лактозы или других подходящих сахаров, разрешенных к медицинскому применению.

Для обеспечения равномерного распределения жидких гомеопатических разведений применяются гомеопатические гранулы одинакового размера.

Размеры гомеопатических гранул различаются по номерам от 1 до 12 в зависимости от их диаметра, если не применяются иные.

Гомеопатические гранулы классифицируются по количеству гранул в 1 грамме. Количество гомеопатических гранул подсчитывается в двух параллельных пробах в навеске, взвешенной с точностью до 0,01 г.

102. Изготовление гомеопатических гранул осуществляется следующими способами:

а) насыщение гранул сахарных жидким гомеопатическим разведением или смесью разведений;

б) наслаивание на гранулы сахарные жидкого гомеопатического разведения.

103. Растворы гомеопатические и разведения гомеопатические изготавливаются по массе и используются в качестве субстанций для изготовления гомеопатических лекарственных препаратов или в качестве лекарственных препаратов для внутреннего, наружного и местного применения.

Разведения гомеопатические получают путем ступенчатого разбавления, сопровождающегося встряхиванием растворов гомеопатических, тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных.

В качестве растворителей применяются вода очищенная, вода для инъекций, раствор натрия хлорида изотонический, глицерин, спирт этиловый или другой растворитель, указанный в фармакопейной статье или в случае ее отсутствия в документах в области контроля качества.

Водные разведения гомеопатические используются для изготовления растворов инъекционных гомеопатических, мазей, суппозиториев, капель глазных гомеопатических.

Водные разведения гомеопатические, предназначенные для получения мазей и суппозиториев, изготавливаются на воде очищенной.

104. Для получения разведений гомеопатических (растворов гомеопатических) используются методы Ганемана, Корсакова и LM-метод.

105. Гомеопатические смеси изготавливаются в виде смесей тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических или разведений гомеопатических с различными вспомогательными веществами и предназначаются для получения лекарственных средств.

Степень разведения активных компонентов в гомеопатических смесях

получается путем их последовательного ступенчатого разбавления (потенцирования) с применением вспомогательного вещества (например, растворитель, носитель), которое добавляется в соотношении 1:10, 1:100 или в ином соотношении, указанном в рецепте или требовании.

Степень разведения активных компонентов в гомеопатических смесях соответствует числу ступеней их разведения при получении гомеопатических смесей.

106. Гомеопатические смеси получают следующими способами:

а) каждый активный компонент, входящий в состав гомеопатической смеси, предварительно потенцируется до необходимой степени разведения, и затем смешивается предписанное количество (по массе) каждого полученного разведения.

б) смешиваются предписанное количество (по массе) каждого активного компонента, взятого в разведении на ряд ступеней ниже конечного, и совместно потенцируются до необходимой степени их разведения в смеси.

107. Совместно потенцируются:

а) гомеопатические смеси, содержащие только жидкие гомеопатические разведения, при получении которых в качестве растворителя (или экстрагента) используется спирт этиловый различной концентрации при соблюдении соотношения 1:10 или 1:100.

б) тритурации гомеопатические и жидкие гомеопатические разведения, полученные с использованием воды, водно-солевых или водно-глицериновых растворов в качестве растворителя (или экстрагента).

в) гомеопатические смеси, содержащие только тритурации гомеопатические, изготовленные из порошков, гомеопатических матричных настоек, растворов гомеопатических и (или) их разведений.

108. Гомеопатические капли изготавливаются в виде жидкой лекарственной формы, содержащей один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Гомеопатические капли готовятся по массе и могут содержать один или более активных компонентов.

В качестве активных компонентов при изготовлении гомеопатических капель используются гомеопатические матричные настойки, их гомеопатические разведения, растворы гомеопатические, жидкие гомеопатические разведения. Последнее десятичное или сотенное разведение активного компонента потенцируется с применением растворителя, предусмотренного в составе гомеопатических капель.

В качестве растворителей при изготовлении гомеопатических капель используются очищенная вода, глицерин, спирт, жирные и минеральные масла, иной растворитель, указанный в фармакопейной статье, общей фармакопейной статье или документах в области обеспечения качества.

109. Изготовленные гомеопатические капли расфасовываются с использованием мерной посуды или различных дозаторов в соответствии с объемом гомеопатических капель.

110. Гомеопатический сироп изготавливается в виде сиропа, содержащего один или несколько активных компонентов в соответствующих

гомеопатических разведениях.

Гомеопатический сироп изготавливается посредством растворения сиропообразующего компонента в кипящей очищенной воде. Полученный сироп фильтруется в горячем виде в стерильную емкость. Концентрация сахара в гомеопатическом сиропе не может быть более 72%.

В остывший сироп вводятся гомеопатические матричные настойки или их гомеопатические разведения, растворы гомеопатические и жидкие гомеопатические разведения, тритурации гомеопатические и (или) их гомеопатические разведения.

В качестве консерванта для изготовления гомеопатического сиропа используется спирт, применение других консервантов недопустимо.

Полученный гомеопатический сироп процеживается через плотную ткань или другой подходящий материал. Концентрация сахара в лекарственном препарате не менее 64%.

111. Настойки гомеопатические матричные изготавливаются в виде жидких извлечений из высушенного растительного сырья, смеси сока растений с этанолом.

Высушенное растительное сырье, предназначенное для получения гомеопатических матричных ферментированных настоек, измельчается до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером не более 0,5 миллиметров.

При изготовлении ферментированных гомеопатических настоек соблюдается температурный режим, значение рН среды, продолжительность настаивания и режим перемешивания. Температурный режим (нагревание) поддерживается с помощью термостатов. Процесс экстракции интенсифицируется тщательным перемешиванием мацератов дважды в день.

112. Настойки гомеопатические матричные получаются способами перколяции или мацерации этанолом соответствующей концентрации, мацерации очищенной свежеприготовленной водой с добавлением меда или смеси меда с лактозой, мацерации глицерином в присутствии или без натрия хлорида.

113. Гомеопатические мази состоят из основы и равномерно распределенных в ней одного или нескольких активных компонентов гомеопатических разведений.

По консистенции и составу основы мази гомеопатические подразделяются на:

а) гомеопатические мази (мягкая лекарственная форма, состоящая из основы и равномерно распределенных в ней одного или нескольких активных компонентов гомеопатических разведений);

б) гомеопатические опodelьдоки (мыльный линимент, состоящий из смеси активных компонентов гомеопатических разведений и основы).

114. При изготовлении гомеопатической мази активные компоненты вводятся в виде гомеопатических матричных настоек и (или) их разведений, тритураций гомеопатических, растворов гомеопатических и жидких гомеопатических разведений, субстанций синтетического, минерального и природного происхождения или иного происхождения.

115. Гомеопатическое масло изготавливаются в виде экстракта или раствора для наружного применения, состоящую из гомеопатических лекарственных средств и растительного или минерального масла.

Гомеопатическое масло изготавливается:

- а) мацерацией высушенного растительного сырья растительным или минеральным маслом;
- б) смешиванием эфирных масел и растительных или минеральных масел;
- в) иным способом, обеспечивающим получение стабильной лекарственной формы.

Гомеопатическое масло содержит один или более ингредиентов.

116. Гомеопатическое масло изготавливается по массе в соотношении: (1:10) или (1:20) или в иных соотношениях.

В качестве масел используются оливковое, арахисовое, подсолнечное, косточковые и другие растительные масла или минеральные масла, разрешенные для медицинского применения.

Лекарственные препараты на основе масел делятся на монокомпонентные и комплексные. Комплексные лекарственные препараты на основе масел изготавливаются смешиванием монокомпонентных масел, потенцированной основы и других возможных ингредиентов с маслами или без них.

117. Гомеопатические суппозитории содержат один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Гомеопатические суппозитории содержат активные компоненты в гомеопатических разведениях, равномерно распределенные в суппозиторной основе.

В качестве активных компонентов используются настойки гомеопатические матричные и (или) гомеопатические разведения и (или) их смеси, тритурации гомеопатические.

118. Инъекционные гомеопатические растворы изготавливаются в виде стерильной жидкой лекарственной формы, содержащей один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Условия и правила изготовления гомеопатических инъекционных растворов должны соответствовать условиям и правилам изготовления растворов для инъекций и инфузий.

Для изготовления инъекционных гомеопатических растворов в качестве растворителя используется вода для инъекций.

Для изотонирования применяется натрия хлорид. Использование других вспомогательных веществ, за исключением веществ для изотонирования и поддержания постоянства значения pH, не допускается.

119. Глазные гомеопатические капли содержат один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Глазные гомеопатические капли изготавливаются по массе в асептических условиях. В качестве растворителей применяются вода очищенная свежеприготовленная, изотонический раствор натрия хлорида или буферные растворы.

Х. Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных

препаратов

120. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

Требования настоящей главы распространяются на изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, содержащих в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества, диагностического или терапевтического назначения, в том числе для позитронно-эмиссионной томографии, полученных с использованием радионуклидных генераторов, циклотронов, наборов реагентов, растворов радионуклидов, радиоактивных (радионуклидных) предшественников радиофармацевтических лекарственных препаратов.

Требования настоящего раздела не распространяются на деятельность по производству радиофармацевтических лекарственных средств.

121. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется по требованиям.

При изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов, используются лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в установленном порядке.

Допускается изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов из химических предшественников и радионуклидных предшественников, в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

122. Качество изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата определяется работником аптечной организации его соответствием требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи, либо в случае их отсутствия – документов в области контроля качества.

123. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется в контролируемых зонах (помещениях), отвечающих требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов в области обеспечения радиационной безопасности.

Не допускается, чтобы поверхности оборудования, используемых материалов рабочих зон, соприкасающиеся с радиофармацевтическим лекарственным препаратом или веществами, входящими в его состав, вступали с ними в химическую реакцию, выделяли или абсорбировали вещества, чтобы не изменить качество радиофармацевтического лекарственного препарата.

Не допускается одновременное изготовление различных радиофармацевтических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне (ламинарной зоне или защитном шкафу) с целью исключения перекрестного загрязнения радиоактивными веществами или перекрестной контаминации.

124. При изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов соблюдаются:

- а) меры по предотвращению перекрестной контаминации;
- б) меры по защите зоны изготовления от радиоактивного загрязнения.

125. Аптечная организация разрабатывает и утверждает требования к системе документации по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также документацию по изготовлению, контролю и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, в которой с учетом требований соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей последовательно (поэтапно) описываются требования к исходному сырью, упаковочным материалам, материалам для маркировки, критическим для качества радиофармацевтических лекарственных препаратов промежуточным материалам и готовым радиофармацевтическим лекарственным препаратам, технология изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, устанавливаются предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, срок годности, требования к упаковке и маркировке, контролю качества, а также требования к проведению операций, связанных с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией) оборудования.

126. Документация по изготовлению и обеспечению качества аптечной организации, осуществляющей изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, оформляется в виде утвержденных руководителем аптечной организации процедур, в которых описывается порядок выполнения производственных операций, включая:

- а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение/утилизацию изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов;
- б) обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды;
- в) приготовление исходных веществ;
- г) ведение записей, отчетов и их хранение;
- д) обслуживание приборов, оборудования и помещений, в которых осуществляется изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов;
- е) прием, размещение, хранение, описание, идентификацию исходного сырья и материалов;
- ж) ведение записей, связанных с изготовлением и контролем качества изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов.

127. Аптечной организацией разрабатываются и утверждаются:

- а) документы, в которых указываются требования к качеству исходных и упаковочных материалов, используемых при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов;
- б) порядок контроля исходных и упаковочных материалов;
- в) допустимые предельные значения изменений характеристик радиофармацевтических лекарственных препаратов, включая требования

к выпуску и сроку хранения (в том числе радиохимической чистоты, объемной активности, радионуклидной чистоты и удельной активности);

г) письменные инструкции на все операции, связанные с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией), техническим обслуживанием оборудования.

128. Записи по использованию, очистке, дезинфекции или стерилизации, техническому обслуживанию основного оборудования подписываются работником аптечной организации, выполнившим работу, с указанием даты, времени выполнения операции, наименования радиофармацевтического препарата и номера требования.

129. Изготовление и оценка качества лекарственных препаратов в твердых формах в виде капсул, содержащих радиофармацевтический лекарственный препарат, осуществляются в соответствии с требованиями фармакопейных статей на данные лекарственные препараты, общих фармакопейных статей «Радиофармацевтические лекарственные препараты» и «Лекарственные формы».

Изготовление и оценка качества радиофармацевтических жидких лекарственных форм из концентрированных растворов радионуклидов, полученных из радионуклидных генераторов, (элюатов радионуклидных генераторов) осуществляются в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

130. К изготовлению лекарственных форм в асептических условиях предъявляются требования в соответствии с Руководством по асептическим процессам в фармацевтическом производстве, предусмотренным приложением к Рекомендациям Коллегии Евразийской экономической комиссии от 1 марта 2021 г. № 6 «О Руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве»⁴.

Доступ в зону асептического изготовления радиофармацевтического лекарственного препарата ограничивается для работников аптечной организации, не прошедших соответствующее обучение.

131. Изготовленные инъекционные растворы радиофармацевтических лекарственных препаратов должны быть стерильны, стабильны и выдерживать испытание на пирогенность.

Для флаконов, содержащих радиофармацевтические лекарственные препараты, наполняемых в асептических условиях, осуществляется контроль целостности мембранных фильтров, с учетом необходимости обеспечения радиационной безопасности и сохранения стерильности фильтров.

Инъекционные растворы радиофармацевтических лекарственных препаратов изготавливаются в асептических условиях с использованием воды для инъекций и (или) физиологического раствора, в качестве растворителей конечной лекарственной формы.

132. Запрещается изготавливать инъекционные растворы

⁴ Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 4 марта 2021 г., вступили в силу 4 сентября 2021 г., которые являются обязательными для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

радиофармацевтических лекарственных препаратов при отсутствии данных о химической совместимости входящих в него химических соединений, технологии и режиме стерилизации, а также при отсутствии методов контроля качества, установленных фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей либо в случае ее отсутствия – документами в области контроля качества, разработанными непосредственно в аптечной организации.

133. Упаковка изготовленных радиофармацевтических лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от лекарственной формы и способа применения лекарственного препарата.

134. Срок годности изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата устанавливается на основании следующих факторов:

а) стабильности состава радиофармацевтических лекарственных препаратов;

б) уменьшения активности радионуклида с течением времени по закону радиоактивного распада;

в) возрастания относительного содержания долгоживущих радионуклидных примесей, имеющих периоды полураспада большие, чем основной радионуклид.

135. Каждая серия изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата проверяется по показателям качества в соответствии документами в области контроля качества.

136. Изготовленные радиофармацевтические лекарственные препараты подвергаются контролю работником аптечной организации, при котором проверяются:

а) упаковка радиофармацевтического лекарственного препарата на соответствие требованиям документов в области контроля качества;

б) реквизиты требования медицинской организации на изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, на соответствие сведениям, указанным на упаковке изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата;

в) маркировка радиофармацевтического лекарственного препарата на соответствие требованиям общей фармакопейной статьи «Радиофармацевтические лекарственные препараты».

При выявлении несоответствия указанным требованиям изготовленный радиофармацевтический лекарственный препарат не подлежит отпуску.

137. Допускается отпускать изготовленные радиофармацевтические лекарственные препараты до завершения полного цикла испытаний контроля качества, установленного документами в области контроля качества. В этом случае определяется порядок отпуска, включая ответственность работников аптечной организации и оценку эффективности радиофармацевтического лекарственного препарата.

138. Радиофармацевтические лекарственные препараты хранятся в закрытой зоне, предназначенной для данных целей, с установлением ограничений и порядка доступа работников аптечной организации, в которой обеспечены условия хранения с учетом специфических свойств

радиофармацевтического лекарственного препарата и необходимости сохранения его качества, предусмотренные требованиями соответствующих фармакопейных статей и общих фармакопейных статей.