

**ФАРМАЦЕВТИЧНІ
ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ
В АПТЕКАХ^N**

НЕСТЕРИЛЬНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ

Præparata extemporalia non sterilia

Положення даної статті поширюються на нестерильні фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках, та внутрішньоаптечні заготовки. Для їх характеристик можуть використовуватися відповідні загальні тексти, інші статті та монографії Фармакопеї.

ВИЗНАЧЕННЯ

Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках (екстемпоральні фармацевтичні препарати (ЕФП)) – фармацевтичні препарати, що виготовляються за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) лікувально-профілактичного закладу і внутрішньоаптечні заготовки. До ЕФП відносяться також лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами.

Додаткова інформація та вимоги до лікарських засобів, виготовлених в аптеках також наведено в загальній монографії «*Фармацевтичні препарати*».

Рецепти мають бути виписані за чинними правилами, встановленими МОЗ України. Замовлення лікувально-профілактичного закладу обов'язково має містити дозування та призначення фармацевтичного препарату.

Склад ЕФП має бути зазначений у рецепті, де наведено перелік та кількість активного (активних) фармацевтичного інгредієнту (АФІ) і/або допоміжних речовин і зазначена лікарська форма. У разі відсутності зазначень назви і кількості допоміжних речовин, а також для магістральних прописів, керуються вимогами відповідних загальних статей, окремих монографій та інших чинних нормативних документів й довідникової літератури.

Відпускають ЕФП відповідно до вимог чинних нормативно-правових актів.

АФІ і ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ

При виготовленні ЕФП використовують АФІ і допоміжні речовини (розчинники, основи для мазей і супозиторіїв, стабілізатори, консерванти, солубілізатори тощо), що мають відповідати вимогам відповідних монографій Фармакопеї, а у разі їх відсутності вимогам загальної монографії «*Субстанції для фармацевтичного застосування*» або чинних нормативних документів.

При виготовленні ЕФП для орального та зовнішнього застосування можна застосовувати готові фармацев-

тичні препарати (ФП), якщо це зазначено лікарем у прописі.

Ці ЕФП не можуть виготовлятися як внутрішньоаптечні заготовки і ФП, виготовлені про запас.

АФІ (субстанції), воду очищену, концентрати, напівфабрикати (у тому числі тритурації) використовують тільки після проведення контролю їх якості, результати якого фіксуються у відповідному журналі. Маркування контейнерів, в яких вони зберігаються, має відповідати вимогам чинних нормативних документів.

На контейнерах із АФІ, що містять серцеві глікозиди, зазначають кількість одиниць дії в одному грамі або мілілітрі лікарського засобу.

Контейнери з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами мають бути забезпечені стандартними краплемірами (2.1.1) або піпетками. Кількість крапель у певному об'ємі визначають зважуванням та зазначають на контейнері. Малі кількості рідких лікарських засобів, що у пропису зазначені у стандартних краплях, відмірюють емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

Надписи на контейнерах, в яких зберігаються лікарські засоби, що містять отруйні речовини, мають бути білого кольору на чорному фоні, на штангласах із лікарськими засобами, що містять сильнодіючі речовини, – червоного кольору на білому фоні; в обох випадках на штангласах вказують максимальні терапевтичні дози активних фармацевтичних інгредієнтів, зазначених у статті «*Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в умовах аптек*» або інших нормативних документах.

ВИГОТОВЛЕННЯ

ЕФП виготовляють згідно вимогам відповідних загальних статей, монографій та чинних нормативних документів і довідникової літератури. Технологія виготовлення ЕЛЗ має забезпечувати відповідність ЕЛЗ вимогам відповідних загальних статей на лікарські форми та чинним нормативним документам.

Рекомендації щодо введення речовин у лікарську форму, послідовність технологічних операцій наведено у відповідних загальних статтях, окремих монографіях та інших чинних нормативних документах і довідникової літератури.

При виготовленні, пакуванні, зберіганні та відпуску нестерильних ЕЛЗ для внутрішнього та зовнішнього застосування мають бути вжиті заходи, що забезпечують належну мікробіологічну чистоту (5.1.4. «*Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів і субстанцій для фармацевтичного застосування*»).

Перед приготуванням ЕЛЗ:

- перевіряють правильність оформлення рецептурного бланка, прописування та сумісність інгредієнтів;
- перевіряють дози та норми відпуску;
- проводять розрахунок кількості АФІ і допоміжних речовин на зворотному боці паспорта письмового контролю;
- визначають технологію виготовлення ЕФП;
- підбирають відповідні пакувальні засоби (залежно від агрегатного стану, властивостей і об'єму (маси) ЕФП).

На одному робочому місці одночасно можна готувати тільки один ЕФП. Відважування (відмірювання) АФІ і допоміжних речовин здійснюють послідовно у відповідності з визначеним порядком введення інгредієнтів у лікарську форму. Забороняється заздалегідь відважувати (відмірювати) одразу всі інгредієнти, що входять до складу ЕФП.

Виготовлення ЕФП із речовинами, що є пахучими, леткими і барвними, виконують на окремому робочому місці, застосовуючи окремий мірний посуд, ваги, ступку тощо, згідно із правилами технології, викладеними у чинних нормативних документах і довідниковій літературі.

Виготовлення ЕФП з отруйними, наркотичними і психотропними речовинами виконують згідно відповідних правил роботи з цими речовинами, що викладені у чинних нормативних документах. Віднесення АФІ до перелику отруйних, наркотичних і психотропних здійснюється відповідно до чинних нормативних документів.

Ці речовини, що входять до складу ЕФП одержують і відважують у місці їх зберігання у присутності відповідальної особи, після чого контейнер відразу повертають у шафу. На звороті рецепта відповідальна особа підписується у видачі, а особа, яка виготовляє ЕФП, — в одержанні необхідної кількості із зазначенням її назви та кількості. Допускається замість написання від руки на звороті рецепта ставити штамп.

Одержуючи отруйну, наркотичну(психотропну) речовину, слід упевнитися у відповідності назви речовини на штангласі назви речовини, зазначеній у рецепті, а також у правильності набору важків та зважування. Відважену речовину відразу використовують для виготовлення ЕФП.

Прописані у рецепті АФІ відпускати окремо (не у складі приготованого ЕФП) забороняється.

На виготовлені ЕФП відразу після пакування наклеюють номер реєстрації рецепта, заповнюють по пам'яті паспорт письмового контролю та передають на оформлення відповідними етикетками.

ВИПРОБУВАННЯ (ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНИЙ КОНТРОЛЬ)

К внутрішньоаптечному контролю відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно вимог чинних нормативних документів.

Всі ЕФП, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичного закладу, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Вони зазвичай не підлягають фізичному та хімічному контролю, їх виготовляють під наглядом відповідальної особи.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають ЕФП, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичного закладу, що містять сильнодіючі, отруйні та наркотичні (психотропні) речовини та ЕФП для немовлят і дітей до року.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягає кожна серія внутрішньоаптечної заготовки, ФП, виготовлені про запас, концентрати і напівфабрикати.

ПИСЬМОВИЙ КОНТРОЛЬ

Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (ППК)) відразу після виготовлення ЕФП.

Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латиною особою, яка приготувала ЕФП.

У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляють підпис особи, яка виготовила, розфасувала та перевірила виготовлену лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виготовленні порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. У ППК зазначають кількість супозиторної маси.

Якщо до складу ЕФП входять отруйні, наркотичні (психотропні), а також коли ЕФП виготовляють за пільговим рецептом, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці.

У ППК зазначають використані при розрахунках коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.