МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лекарственные препараты аптечного изготовления** |  | **ОФС.1.8.0001** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к лекарственным препаратам аптечного изготовления.

К лекарственным препаратам аптечного изготовления относят лекарственные препараты, изготовленные *ex tempore* (по мере надобности) аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов по рецептам на лекарственные препараты (далее – рецепт) и требованиям медицинских организаций (далее – требование).

Лекарственные препараты аптечного изготовления не подлежат государственной регистрации.

Как правило, выделяют следующие основные категории лекарственных препаратов, которые могут быть изготовлены аптечными организациями:

- лекарственные препараты, изготовленные по рецептам или требованиям для одного (конкретного) пациента или группы пациентов, отпускаемые после изготовления;

- лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки, изготовленные заранее по часто встречающимся прописям, хранящиеся до получения рецептов или требований на отпуск и предназначенные для отпуска без каких-либо дополнительных технологических операций.

Общие требования к лекарственным препаратам для медицинского применения, обращение которых допускается в Российской Федерации, указаны в ОФС «Лекарственные препараты».

В зависимости от требований к уровню их микробиологической чистоты, лекарственные препараты аптечного изготовления подразделяют на стерильные и нестерильные, понимая под стерильностью отсутствие всех видов и форм жизнеспособных микроорганизмов.

Стерильные лекарственные препараты – лекарственные препараты, изготовленные с применением материалов и методов, предотвращающих загрязнение и обеспечивающих их стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность». Общие требования к стерильным лекарственным препаратам аптечного изготовления приведены в ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

В нестерильных лекарственных препаратах аптечного изготовления допускается содержание ограниченного количества определённых микроорганизмов, которое зависит от вида лекарственной формы нестерильного лекарственного препарата, способа его применения и других факторов. Нормативные требования к допустимому количественному и качественному составу микроорганизмов в нестерильных лекарственных препаратах регламентируются ОФС «Микробиологическая чистота».

На нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления распространяются также требования, приведённые в ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм».

Отдельные требования установлены для лекарственных препаратов аптечного изготовления гомеопатических (ОФС «Гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления»), радиофармацевтических (ОФС «Радиофармацевтические лекарственные препараты экстемпорального изготовления»), а также для лекарственных препаратов аптечного изготовления, предназначенных для применения в педиатрической практике (ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»).

Лекарственные препараты аптечного изготовления могут быть получены в виде различных лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам, в виде которых выпускаются лекарственные препараты, в том числе, лекарственные препараты аптечного изготовления, указаны в ОФС «Лекарственные формы» и в ОФС на конкретные лекарственные формы (например, ОФС «Настои и отвары» и др.). Информация о подходах к предпочтительном выбору лекарственных форм лекарственных препаратов, предназначенных для педиатрического применения, в том числе, при аптечном изготовлении лекарственных препаратов, приведена в ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».

**Особенности технологии**

Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями осуществляется по рецептам и требованиям в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (правила изготовления и отпуска), в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям.

Надлежащее качество лекарственных препаратов аптечного изготовления обеспечивается комплексом мероприятий по выполнению требований, рекомендаций и т.д., установленных правилами изготовления и отпуска и другими действующими нормативными документами, составляющими систему качества изготовления лекарственных препаратов каждой аптечной организации, в том числе, требованиями, рекомендациями по отношению к персоналу, помещениям и оборудованию, документации, технологическому процессу, контролю качества, упаковке, маркировке, сроку годности.

***Персонал.*** Изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях должны осуществлять лица, имеющие фармацевтическое или иное специальное образование, соответствующее установленным квалификационным требованиям.

Работники/специалисты (далее – специалисты), занимающиеся изготовлением лекарственных препаратов несут ответственность за качество изготовленных препаратов в соответствии с действующим законодательством. Индивидуальная ответственность специалистов должна быть чётко прописана в должностных инструкциях. Все сотрудники аптечной организации должны быть ознакомлены с принципами и документами системы качества, должны проходить начальную и текущую подготовку, включая необходимое обучение по санитарно-гигиеническому режиму.

***Помещение и оборудование.*** Аптечные организации должны иметь выделенные помещения и/или зоны, в которых организуются рабочие места для изготовления лекарственных препаратов. Для изготовления лекарственных препаратов в виде разных лекарственных форм оборудуют, как правило, отдельное рабочее место. При невозможности выделения рабочих мест для конкретных лекарственных форм, необходимо принять меры, чтобы минимизировать риск загрязнения, в том числе перекрёстного, изготавливаемого лекарственного препарата.

Изготовление стерильных лекарственных препаратов в аптечных организациях осуществляется в асептических условиях, создаваемых комплексом необходимых помещений, с оборудованием одного или нескольких рабочих мест по изготовлению.

Помещения, зоны, рабочие места должны быть оснащены необходимым технологическим оборудованием, количество, типы и размеры которого зависят от номенклатуры и объёма изготавливаемых лекарственных препаратов. Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы была обеспечена возможность его эффективной эксплуатации и обслуживания. Используемые при изготовлении лекарственных препаратов приборы, аппараты, средства измерений, мерная посуда должны быть в исправном состоянии, они должны подвергаться необходимым испытаниям (калибровке, поверке, аттестации или др.) в установленном порядке. К весам и мерной посуде для аптечного изготовления лекарственных препаратов, могут быть применимы общие требования, указанные в ОФС «Весы и взвешивание», ОФС «Мерная лабораторная посуда».

Необходимо предусмотреть помещение или зону для получения воды очищенной и, если необходимо, для получения воды для инъекций, используемых для изготовления лекарственных препаратов.

***Документация.*** Все действия, осуществляемые в процессе изготовления, контроля качества и отпуска изготовленных лекарственных препаратов, в аптечных организациях должны быть задокументированы надлежащим образом.

Должны быть разработаны и утверждены документы (стандартные операционные процедуры), регламентирующие последовательность действий специалиста при изготовлении, упаковке лекарственных препаратов, очистке и дезинфекции используемого оборудования, подготовке и стерилизации посуды, ведении записей и осуществлении других мероприятий, необходимых для обеспечения системы качества изготавливаемых лекарственных препаратов.

Также должны быть разработаны документы, содержащие требования и методы определения качества изготовленного лекарственного препарата, утверждённые руководителем аптечной организации (далее – документы в области контроля качества). Качество изготовленного лекарственного препарата должно определяться его соответствием требованиям фармакопейной статьи и соответствующих общих фармакопейных статей, либо в случае их отсутствия – документа в области контроля качества.

Производственные записи в виде соответствующих журналов, в которых должны быть зафиксированы все результаты производственной деятельности и контроля качества изготовленных лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, а также концентрированных растворов, полуфабрикатов, тритураций, разведений спирта этилового, воды очищенной, воды для инъекций, могут быть выполнены на бумажном носителе или в виде электронного документа.

Совокупность документов, в которых указываются факты, имеющие отношение к качеству изготавливаемого лекарственного препарата (стандартные операционные процедуры, инструкции, журналы и др.) должны обеспечивать прослеживаемость процесса изготовления лекарственного препарата.

***Фармацевтические субстанции, лекарственные препараты, вспомогательные вещества.*** При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями используются фармацевтические субстанции и/или лекарственные препараты, включённые в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения или единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Не допускается изготовление аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации (далее – готовые лекарственные препараты).

Используемые фармацевтические субстанции и готовые лекарственные препараты должны отвечать требованиям фармакопейных статей и соответствующих общих фармакопейных статей, например, ОФС «Фармацевтические субстанции», ОФС «Лекарственное растительное сырье. Фармацевтические субстанции растительного происхождения», ОФС «Эфирные масла», ОФС «Масла жирные растительные», ФС «Натрия хлорид», ФС «Декстрозы моногидрат», ФС «Мяты перечной листьев настойка», ФС «Пустырника травы настойка», ФС «Аммиака раствор 10 %+ Аниса обыкновенного плодов масло эфирное, раствор для приёма внутрь» и др.

При аптечном изготовлении лекарственных препаратов применяют вспомогательные вещества, соответствующие общей фармакопейной статье (ОФС «Вспомогательные вещества») и отвечающие требованиям (при наличии) фармакопейных статей на конкретные вспомогательные вещества, например, ФС «Вода очищенная», ФС «Вода для инъекций», ФС «Спирт этиловый 40 %, 70 %, 90 %», ФС «Вазелин», ФС «Какао настоящего семян масло жирное», ФС «Миндаля семян масло жирное» и др.

При изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям также могут быть использованы заранее изготовленные в аптечной организации концентрированные растворы, полуфабрикаты, тритурации, воды ароматные, разведения спирта этилового и др.

*Концентрированные растворы* – заранее изготовленные растворы фармацевтических субстанций более высокой концентрации, чем та концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах и требованиях, предназначенные для аптечного изготовления жидких лекарственных форм после разбавления в соответствующем растворителе до требуемой концентрации.

*Полуфабрикаты* **–** специальный вид недозированной заготовки, являющийся составной частью сложной лекарственной формы, представляющий собой смесь двух или более фармацевтических субстанций с добавлением или без вспомогательных веществ, изготовленных в таких соотношениях, в которых чаще всего эти вещества выписываются в рецептах и требованиях. Полуфабрикаты предназначены для аптечного изготовления лекарственных препаратов в различных лекарственных формах после смешивания с другими фармацевтическими субстанциями, лекарственными препаратами и вспомогательными веществами, указанными в рецепте или требовании.

Надлежащее качество фармацевтических субстанций, готовых лекарственных препаратов, вспомогательных веществ, воды очищенной, воды для инъекций, концентрированных растворов, полуфабрикатов, тритураций и других веществ, используемых для аптечного изготовления лекарственных препаратов, должно быть подтверждено результатами внутриаптечного контроля и зарегистрировано в соответствующих журналах.

Должно быть обеспечено надлежащее хранение поступающих в аптечную организацию фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовых лекарственных препаратов, используемых для изготовления лекарственных препаратов. При переносе указанных веществ в аптечную упаковку (штангласы), на аптечной упаковке должны быть указаны данные, перечень которых определён соответствующим документом в области контроля качества. В ряде случаев при оформлении аптечной упаковки с некоторыми веществами, должна быть предусмотрена дополнительная информация, например:

- с веществами, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывают «для стерильных лекарственных препаратов»;

- с гигроскопичными веществами указывают содержание влаги (воды) в процентах;

- со стандартными фармакопейными растворами (пероксида водорода раствор, формальдегида раствор, аммиака раствор, хлористоводородной кислоты раствор, уксусной кислоты раствор) указывают фактическое содержание действующего вещества;

- с субстанциями, лекарственным растительным сырьём, содержащим сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в 1 г или в 1 мл;

- с лекарственным растительным сырьём, содержащим алкалоиды, указывают фактическое содержание активного вещества в сырье, в процентах.

Если необходимо, растворы, настойки и другие жидкости, используемые для изготовления лекарственных препаратов и отмериваемые каплями, обеспечивают стандартными каплемерами или откалиброванными эмпирическими каплемерами (например, пипетками) в соответствии с ОФС «Каплемеры»; на этикетке указывают количество капель жидкости в 1 г или в 1 мл.

***Особенности технологического процесса изготовления.*** Если для состава и лекарственной формы лекарственного препарата, указанного в рецепте или требовании, известна технология изготовления, разработаны методики его химического контроля, установлены условия и срок годности (хранения), то изготовление такого лекарственного препарата проводят в соответствии с установленными правилами. Такие данные могут содержаться в фармакопейных статьях или общих фармакопейных статьях.

Если информации о совместимости веществ, указанных в рецепте или требовании, о способе применения, о методах/методиках контроля качества и других аспектах, зависящих от состава и/или лекарственной формы лекарственного препарата, недостаточно, то необходим тщательный анализ правильности выписывания рецепта или требования, проверки совместимости веществ, соответствия прописанных доз возрасту пациента, наличия указаний о способах применения, условий и сроков хранения, факторов, которые могут оказать влияние на стабильность лекарственного препарата в прописанной лекарственной форме, а также разработки технологии изготовления и внутриаптечного контроля качества данного лекарственного препарата аптечного изготовления. В случае отсутствия необходимых данных в фармакопейных статьях или общих фармакопейных статьях, необходимо руководствоваться документом в области контроля качества.

Факторы, влияющие на стабильность лекарственных препаратов аптечного изготовления, которые следует учитывать для предупреждения их терапевтической неэффективности, появления нежелательных реакций и т.п., можно проанализировать, используя информацию, указанную в ОФС «Аспекты стабильности лекарственных средств».

Из-за различных, часто индивидуальных, подходов к технологии изготовления аптечных лекарственных препаратов, необходимо особое внимание обращать на:

- расчёты и правильное определение массы (объёма) исходных фармацевтических субстанций, воды очищенной, основ для мягких лекарственных форм или суппозиториев, а также других веществ, используемых при изготовлении лекарственного препарата;

- определение общего объёма (массы) лекарственного препарата аптечного изготовления согласно прописи, указанной в рецепте или требовании.

На одном рабочем месте допускается одновременное изготовление только одного лекарственного препарата. Взвешивание или отмеривание компонентов лекарственного препарата осуществляют последовательно, в соответствии с порядком введения их в лекарственную форму. Запрещается заранее отвешивать или отмеривать сразу все компоненты лекарственного препарата.

Изготовление лекарственных препаратов с пахучими, летучими и красящими веществами осуществляют на отдельном рабочем месте, используя при этом отдельную мерную посуду, ступку и другое необходимое оборудование, предусмотренное технологическим процессом.

Особенности технологического процесса изготовления стерильных, нестерильных, гомеопатических, радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов для детей, приведены в соответствующих общих фармакопейных статьях, названия которых указаны во вводной части настоящей общей фармакопейной статьи.

Изготовление лекарственных препаратов из зарегистрированных лекарственных препаратов, включённых в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения или единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, допускается в том случае, если это предусмотрено в рецепте или требовании. Не допускается изготовление растворов для инъекций и растворов для инфузий из готовых лекарственных препаратов.

Наиболее часто предусматривается изготовление лекарственных препаратов в виде порошков из готовых лекарственных препаратов, представляющих собой таблетки или капсулы и содержащих необходимое действующее вещество. Особенности изготовления порошков из готовых лекарственных препаратов указаны в ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм», а также в ОФС «Лекарственные формы для детей» (раздел «Модификация лекарственных форм»).

***Получение воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптечной организации.*** В помещениях, предназначенных для получения воды очищенной и воды для инъекций, запрещено выполнять какие-либо иные работы, не связанные с получением воды надлежащего качества.

Получение воды очищенной и воды для инъекций производят с использованием оборудования, разрешённого для этой цели. Работы на нём осуществляют в соответствии с руководством по эксплуатации.

Полученную воду очищенную и воду для инъекций собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники, стеклянные баллоны, имеющие маркировку: «Вода очищенная», «Вода для инъекций» и дополнительные данные о дате получения воды, номера анализа и подписи ответственного лица. В случае одновременного использования двух и более сборников для воды, они должны быть пронумерованы**.**

Для соединения сборников с оборудованием для получения воды используют индифферентный к воде материал, разрешенный к применению, выдерживающий обработку паром.

Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах. Трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешённых к применению и не влияющих на свойства воды. Обработку, дезинфекцию трубопровода производят перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже 1 раза в 14 дней, а также при неудовлетворительных результатах микробиологических анализов.

Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава в течение 30 мин. Отсчёт времени обработки ведут с момента выхода пара с концевого участка трубопровода. Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно обеззараживать с использованием раствора пероксида водорода 6 %; обработку проводят в течение 6 ч с последующим тщательным промыванием водой очищенной и проведением контроля промывных вод на отсутствие восстанавливающих веществ.

Стеклянные трубки и ёмкости, используемые при получении воды, для очистки от пирогенных веществ обрабатывают подкислённым раствором калия перманганата в течение 25–30 мин, затем тщательно промывают свежеперегнанной водой для инъекций.

**Испытания (контроль качества)**

Все лекарственные препараты, изготовленные в аптечных организациях по рецептам или требованиям, лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, а также концентрированные растворы, полуфабрикаты, тритурации, воды ароматные, разведения спирта этилового, воду очищенную, воду для инъекций подвергают внутриаптечному контролю качества.

Контроль качества лекарственных препаратов аптечного изготовления осуществляют на основании требований действующих нормативных документов, утверждённых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии с методами контроля качества, установленными, если применимо, соответствующими общими фармакопейными статьями, фармакопейными статьями или, при их отсутствии – документами в области контроля качества, а также настоящей ОФС. Результаты контроля качества лекарственных препаратов аптечного изготовления должны быть зарегистрированы в соответствующих журналах, документах.

Особенности испытаний (контроля качества), изготовленных в аптечной организации гомеопатических и радиоактивных лекарственных препаратов, приведены в соответствующих общих фармакопейных статьях, названия которых указаны во вводной части настоящей общей фармакопейной статьи.

***Приёмочный контроль.*** Все поступающие в аптечную организацию фармацевтические субстанции, готовые лекарственные препараты, вспомогательные и другие вещества (независимо от источника их поступления) подвергаются приёмочному контролю.

Приёмочный контроль организуют для предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных фармацевтических субстанций, готовых лекарственных препаратов, вспомогательных и других веществ, используемых при изготовлении лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Приёмочный контроль заключается в проверке всех поступающих лекарственных средств, вспомогательных и других веществ на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов.

При контроле показателя «Описание» проверяют внешний вид, агрегатное состояние, однородность, органолептические (цвет, запах) и другие свойства контролируемых веществ. По показателю «Упаковка» проверяют целостность упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств, вспомогательных веществ, упаковочным материалам. По показателю «Маркировка» проверяют соответствие маркировки требованиям ОФС «Маркировка лекарственных средств».

При проведении контроля качества лекарственных препаратов аптечного изготовленияприменяют следующие виды внутриаптечного контроля качества: письменный, опросный, органолептический, физический, химический, контрольпри отпуске, из которых обязательными видами для лекарственных препаратов аптечного изготовления являются письменный, органолептический и контроль при отпуске.

***Письменный контроль.*** При изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняют паспорт письменного контроля, в котором указывают:

- дату изготовления лекарственного препарата;

- номер рецепта или требования;

- наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии – для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;

- наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняют сразу после изготовления лекарственного препарата с перечислением фармацевтических субстанций, готовых лекарственных препаратов, вспомогательных веществ в соответствии с последовательностью технологических операций; при использовании готового лекарственного препарата для изготовления **–** указывают его серию. Паспорт письменного контроля хранят в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственного препарата.

При изготовлении порошков, пилюль и суппозиториев определяют путём взвешивания фактическое значение общей массы, рассчитывают массу отдельных доз, исходя из указанного количества доз.

В паспорте письменного контроля и на оборотной стороне рецепта указывают общую суппозиторную или пилюльную массу, количество изотонирующего вещества, добавленного при изготовлении капель глазных, растворов для инъекций и инфузий.

В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указывают их наименование, концентрацию и взятый объём.

Все расчёты для изготовления лекарственного препарата производят до его изготовления и записывают на оборотной стороне паспорта письменного контроля. Использованные при расчётах коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объёма растворов при растворении фармацевтических субстанций, заместительные коэффициенты при изготовлении суппозиториев и т.д., указывают в паспорте.

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

В случае если лекарственный препарат изготавливает и отпускает один и тот же специалист, то паспорт письменного контроля он заполняет последовательно в процессе изготовления лекарственного препарата.

Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, заполненные паспорта письменного контроля передают на проверку специалисту, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов, который проверяет соответствие записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведённых расчётов. Если изготовленный лекарственный препарат был подвергнут химическому контролю, то в паспорте письменного контроля проставляют номер химического анализа и подпись специалиста, выполнившего химический контроль.

***Опросный контроль*** является выборочным контролем и проводится после изготовления одним специалистом не более 5 лекарственных препаратов.

При проведении опросного контроля специалист, выполняющий контрольные функции, называет первое лекарственное средство, входящее в состав изготовленного лекарственного препарата, а в случае лекарственных препаратов сложного состава называет также его количество, после чего специалист, изготовивший лекарственный препарат, называет все другие компоненты, которые были им использованы для изготовления, и их количества. Если были использованы концентрированные растворы, полуфабрикаты, специалист называет их наименование/состав и концентрацию.

***Органолептический контроль*** является обязательным видом контроля качества, который заключается в проверке изготовленного лекарственного препарата по внешнему виду, цвету, запаху, однородности смешивания, проверке на отсутствие механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяют выборочно лекарственные препараты для приёма внутрь, предназначенные для детей.

*Однородность* порошков, пилюль, суппозиториев, мягких лекарственных форм проверяют выборочно у каждого специалиста, изготавливающего лекарственные препараты, в течение рабочего дня с учётом видов лекарственных форм изготовленных лекарственных препаратов.

Однородность порошковой смеси проверяют следующим образом: порошковую смесь собирают в центр ступки и, надавливая пестиком, рассматривают невооруженным глазом на расстоянии 25 см, при этом не должно обнаруживаться отдельных частиц, блёсток и вкраплений.

Суппозитории аптечного изготовления должны иметь одинаковую форму. Однородность суппозиторной массы определяют на продольном срезе суппозитория по отсутствию вкраплений. На срезе допускается только наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Пилюли должны быть одинаковых размеров, иметь правильную шарообразную форму, поверхность пилюль должна быть сухой и гладкой. В разрезе пилюли должны быть однородными.

При проверке однородности мягких лекарственных форм определяют отсутствие расслаивания, в суспензионных и комбинированных мазях – определяют размер частиц.

Для определения размера частиц четыре образца мази по 0,02–0,03 г помещают на два предметных стекла по два образца, накрывают вторым предметным стеклом, плотно прижимая его до образования пятен диаметром около 2 см. При рассмотрении пятен невооруженным глазом на расстоянии 25–30 см в трёх из четырёх исследуемых образцах не должно обнаруживаться видимых частиц. При обнаружении видимых частиц проводят повторное испытание на восьми пробах **–** наличие видимых частиц допускается не более чем в двух пятнах.

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

Контроль на отсутствие механических включений является обязательным для всех стерильных растворов и проводится в процессе их изготовления до и после стерилизации Одновременно с проверкой отсутствия механических включений (органолептический контроль) для стерильных растворов проверяют объём растворов в ёмкостях и качество их укупорки (физический контроль).

Различают первичный и вторичный контроль на механические включения. Первичному и вторичному контролю стерильных растворов на отсутствие механических включений подлежат 100% ёмкостей с растворами.

Первичный контроль осуществляют до стерилизации и проводят после фильтрования и фасовки (если применимо) изготовленного стерильного раствора. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют и вновь проверяют на отсутствие механических включений. Если при первичном контроле механические включения отсутствуют, то ёмкость с раствором укупоривают, маркируют и стерилизуют. Вторичный контроль проводят после стерилизации растворов; при обнаружении механических включений растворы считаются забракованными (неудовлетворительного качества). Растворы, изготовленные асептически, проверяют на отсутствие механических включений один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляет специалист с соблюдением условий и техники контроля. Для просмотра ёмкостей оборудуется рабочее место, защищённое от попадания прямых солнечных лучей. Допускается применение чёрно-белого экрана и специальных устройств. Одновременно просматривают от одной до пяти ёмкостей с раствором, в зависимости от их объёма.

Оборудование, условия испытания, техника контроля и другие особенности проверки стерильных растворов аптечного изготовления на механические примеси указаны в ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Отсутствие механических включений в нестерильных растворах и эмульсиях аптечного изготовления и, если применимо, других жидких лекарственных формах, проверяют путём легкого встряхивания и переворачивания флакона вверх дном с последующим наблюдением за раствором в прямом и отражённом свете. Если в лекарственной форме содержатся взвешенные частицы, то они при этом опускаются вниз и попадают в поле зрения.

***Физический контроль*** заключается в проверке общей массы или объёма лекарственного препарата, а также количества и массы отдельных доз (не менее трёх доз) дозированных лекарственных форм лекарственных препаратов.

Для проведения физического контроля лекарственных препаратов аптечного изготовления следует использовать средства измерений (массы, объёма) такого же типа, с такими же метрологическими характеристиками, которые были использованы при их изготовлении.

Физический контроль качества является выборочным для лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам и требованиям: такие лекарственные препараты подвергают физическому контролю в течение рабочего дня с учётом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3 % от количества лекарственных форм, изготовленных в течение рабочего дня. Обязательный физический контроль осуществляют в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для новорождённых детей и детей в возрасте до 1 года; содержащих наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества; требующих стерилизации; лекарственных препаратов в виде суппозиториев.

Для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовки физический контроль является обязательным: контролю подлежит не менее трёх упаковок (единиц) от каждой серии лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки или в виде фасовки.

Качество лекарственного препарата считается удовлетворительным по физическому контролю, если полученные результаты проверки общего объёма, общей массы, массы отдельных доз и количества доз не превышают допустимые отклонения.

Допустимые отклонения в общем объёме или общей массе лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм, включая лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки, указаны в табл. 1 и 2. Допустимые отклонения в общей массе лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм указаны в табл. 3.

Допустимые отклонения, указанные в табл. 1 и 2 действительны, как при изготовлении жидких лекарственных форм с использованием концентрированных растворов, так и при изготовлении жидких лекарственных форм с использованием фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов.

Таблица 1 – Допустимые отклонения в общем объёме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объёмным методом

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанный объём, мл | Отклонения, % |
| До 10 | ±10 |
| Свыше 10 до 20 | ±8 |
| Свыше 20 до 50 | ±4 |
| Свыше 50 до 150 | ±3 |
| Свыше 150 до 200 | ±2 |
| Свыше 200 | ±1 |

Таблица 2 – Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 10 | ±10 |
| Свыше 10 до 20 | ±8 |
| Свыше 20 до 50 | ±5 |
| Свыше 50 до 150 | ±3 |
| Свыше 150 до 200 | ±2 |
| Свыше 200 | ±1 |

Таблица 3 – Допустимые отклонения в общей массе мягких лекарственных форм

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| До 5 | ±15 |
| Свыше 5 до 10 | ±10 |
| Свыше 10 до 20 | ±8 |
| Свыше 20 до 30 | ±7 |
| Свыше 30 до 50 | ±5 |
| Свыше 50 до 100 | ±3 |
| Свыше 100 | ±2 |

Отклонения, допустимые в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков (в том числе порошковыми дозаторами) приведены в табл. 4. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка.

Таблица 4 – Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) порошков

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

Допустимые отклонения в массе отдельных доз суппозиториев и пилюль составляют:

- для суппозиториев – ±5 %;

- для пилюль массой до 0,3 г – ±10 %;

- для пилюль массой свыше 0,3 г – ±5 %.

Количество доз дозированных лекарственных форм лекарственных препаратов аптечного изготовления, выявленное при физическом контроле, должно соответствовать их количеству, указанному в рецепте, требовании; допустимые отклонения на количество доз не устанавливают.

В рамках физического контроля проверяют также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата. Проверку качества («герметичности») укупорки жидких лекарственных форм аптечного изготовления осуществляют переворачиванием вверх дном укупоренного флакона, бутылки, т.е. системы упаковки/укупорки, подготовленной к отпуску – не должно наблюдаться вытекания жидкости.

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

- качественный анализ: определение подлинности;

- количественный анализ: количественное определение.

Для проведения химического контроля организуют рабочее место, оснащённое специальным оборудованием, приборами, реактивами, обеспеченное документами и необходимыми справочными материалами в области контроля качества лекарственных средств. Химический контроль проводят в соответствии с методиками, указанными в общих фармакопейных статьях, фармакопейных статьях, документах в области контроля качества.

Допустимо проведение химического контроля лекарственных препаратов аптечного изготовления методами экспресс-анализа, которые, как правило, являются неразрушающими методами контроля и характеризуются быстротой проведения, простотой используемых методик, а также требуют минимального количества испытуемого образца и реактивов.

*Обязательному качественному анализу* при аптечном изготовлении лекарственных препаратов, подвергаются:

- вода очищенная и вода для инъекций ежедневно из каждого сборника/баллона, а при подаче воды по трубопроводу – на каждом рабочем месте на допустимое содержание примесей хлоридов, сульфатов, солей кальция и магния, также проводится контроль значения рН;

- вода для инъекций, предназначенная для изготовления стерильных растворов, ежедневно из каждого сборника/баллона, а при подаче воды по трубопроводу – на каждом рабочем месте на допустимое содержание примесей хлоридов, сульфатов, солей кальция и магния, восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида; также проводится контроль значения рН;

- все фармацевтические субстанции, готовые лекарственные препараты (если применимо), вспомогательные вещества, концентрированные растворы, полуфабрикаты, поступающие из помещений хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;

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

- концентрированные растворы, полуфабрикаты, жидкие лекарственные средства (в отдельных ёмкостях, в бюреточной установке, в штангласах с пипетками), используемые для изготовления лекарственных препаратов и находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;

- каждая серия расфасованных лекарственных средств.

*Выборочному качественному анализу* подвергаются лекарственные препараты, изготовленные специалистом в течение рабочего дня по рецептам и требованиям, но не менее 10 % от общего количества изготовленных каждым специалистом лекарственных препаратов, с учётом различных видов лекарственных форм.

Качественный экспресс-анализ, как правило, выполняют с использованием цветных или осадочных химических реакций, указанных в ОФС «Общие реакции на подлинность», применяя для идентификации компонентов лекарственного препарата наиболее специфические и чувствительные реакции.

*Анализ воды очищенной и воды для инъекций*на допустимое содержание установленных для химического контроля примесей и контроль значений рН, проводят в соответствии с ФС «Вода очищенная» и ФС «Вода для инъекций». Ежеквартально вода очищенная и вода для инъекций должна подвергаться испытанию на соответствие требованиям ФС «Вода очищенная» или ФС «Вода для инъекций» по всем показателям качества, указанным в фармакопейных статьях.

*Определение значения рН* проводят потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» или с использованием индикаторной бумаги. Допустимые погрешности при измерении величины рН в ходе проведения химического контроля лекарственных препаратов аптечного изготовления приведены в табл. 5.

Таблица 5 – Допустимые погрешности при измерении величины pH

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Метод измерения | Максимальная погрешность в единицах pH при измерении | |
| с интервалом pH 1–2 | с интервалом рН 0,3–0,7 |
| Потенциометрический | 0,6 | 0,05 |
| Индикаторной бумагой | 1 | 0,3 |

*Обязательному полному химическому контролю,* т.е. качественному и количественному анализу при аптечном изготовлении подвергают:

- все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, при этом проверяют значение рН, подлинность и количественное содержание действующего вещества (веществ), количественное содержание изотонирующих и стабилизирующих веществ;

- все растворы для инъекций и инфузий после стерилизации, при этом проводят оценку внешнего вида (органолептический контроль), проверяют значение рН, подлинность и количественное содержание действующего вещества (веществ); количественное содержание изотонируюших и стабилизирующих веществ после стерилизации проверяют лишь в случаях, предусмотренных документом в области контроля качества;

- стерильные растворы для наружного и местного применения, представляющие собой растворы для промывания глаз (офтальмологические растворы для орошений), растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, растворы для интравагинального введения, растворы для орошения мочевого пузыря и желудка и иные стерильные растворы;

- капли глазные и мягкие лекарственные формы глазные, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества. При анализе капель глазных содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяют до стерилизации;

- все лекарственные препараты в любых лекарственных формах, предназначенные для новорождённых детей и детей до 1 года;

- растворы атропина сульфата для приёма внутрь, растворы кислоты хлористоводородной для приёма внутрь, растворы серебра нитрата;

- все концентрированные растворы, полуфабрикаты, тритурации;

- каждая серия лекарственных препаратов, изготовленных в виде внутриаптечной заготовки;

- стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и растворов инфузий;

- буферные растворы, применяемые при изготовлении капель глазных;

- спирт этиловый при разведения его в аптечной организации, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию.

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам и требованиям, подлежат полному химическому контролю в количестве не менее трёх лекарственных препаратов, при работе в одну смену, с учётом различных видов лекарственных форм. Полному химическому контролю в первую очередь подвергают лекарственные препараты, предназначенные для детей; для офтальмологического применения; содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм.

Количественный анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления, как правило, проводят с использованием титриметрических методов анализа в соответствии с ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)», ОФС «Комплексонометрическое титрование», ОФС «Нитритометрия» и др. Для количественного определения могут быть использованы физические, физико-химические методы анализа, например, рефрактометрический метод (ОФС «Показатель преломления (индекс рефракции)», спектрофотометрический (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях») и другие, исходя из номенклатуры лекарственных препаратов и технического обеспечения аптечной организации.

Качество лекарственного препарата считается удовлетворительным по химическому контролю (количественному содержанию), если полученные результаты анализов не превышают допустимые отклонения.

Допустимые отклонения (в процентах) количественного содержания фармацевтических субстанций в концентрированных растворах, используемых для аптечного изготовления жидких лекарственных форм, приведены в табл. 6.

Таблица 6 – Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов

|  |  |
| --- | --- |
| Содержание лекарственного средства (%) | Отклонения (от обозначенного %) |
| До 20 % | Не более ±2 % |
| Свыше 20 % | Не более ±1 % |

Допустимые отклонения при количественном определении действующих веществ в ходе проведения полного химического контроля лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде жидких, твёрдых и мягких лекарственных форм, приведены ниже.

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в лекарственных препаратах аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм, включая лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки, при изготовлении способом по массе или массо-объёмным способом (табл. 7 и 8) с использованием, как концентрированных растворов, так и фармацевтических субстанций, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Например, при изготовлении капель назальных по прописи: «2 % раствора протаргола - 10 мл» масса навески должна составлять 0,2 г, для которой допускается отклонение ±10 %. При контроле качества достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г протаргола.

Таблица 7 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объёмным методом

| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| --- | --- |
| До 0,02 | ±20 |
| Свыше 0,02 до 0,1 | ±15 |
| Свыше 0,1 до 0,2 | ±10 |
| Свыше 0,2 до 0,5 | ±8 |
| Свыше 0,5 до 0,8 | ±7 |
| Свыше 0,8 до 1 | ±6 |
| Свыше 1 до 2 | ±5 |
| Свыше 2 до 5 | ±4 |
| Свыше 5 | ±3 |

Таблица 8 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе

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

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в лекарственных препаратах аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм (порошках, пилюлях, суппозиториях), при изготовлении методом выкатывания или выливания (табл. 9), определяются на дозу каждого лекарственного средства (фармацевтической субстанции), входящего в эти лекарственные формы.

Среднюю массу определяют взвешиванием с точностью до 0,01 г не менее 10  единиц (доз) твёрдых лекарственных форм. При изготовлении менее 10 доз, взвешивают все дозы. Отклонения в массе твёрдых лекарственных форм от средней массы определяют взвешиванием каждой единицы (дозы) с минимальной выборкой 5 штук. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать 5 %.

Таблица 9 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в твёрдых лекарственных формах (в том числе 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 |
| 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 |

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в лекарственных препаратах аптечного изготовления в виде мягких или жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе  
(табл. 10) с использованием как концентрированных растворов, так и фармацевтических субстанций, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого лекарственного средства (фармацевтической субстанции), входящего в эти лекарственные формы.

Таблица 10 – Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мягких лекарственных формах

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

*Дополнительные испытания* для растворов для инъекций и инфузий, а также других стерильных растворов аптечного изготовления, касающиеся микробиологического контроля и испытаний на пирогенность или бактериальные эндотоксины, приведены в ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

***Контроль при отпуске*** лекарственных препаратов аптечного изготовления является обязательным для всех лекарственных препаратов аптечного изготовления. В рамках контроля при отпуске проверяется соответствие:

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

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

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

- маркировки лекарственного препарата установленным требованиям.

Специалист, ответственный за контроль при отпуске, после установления соответствия изготовленного лекарственного препарата всем обязательным требованиям, ставит подпись на оборотной стороне рецепта или требования.

***Оценка качества изготовленных лекарственных препаратов.* Д**ля оценки качества лекарственных препаратов аптечного изготовления, подвергнувшихся внутриаптечному контролю, используют термины «Удовлетворяет» или «Не удовлетворяет».

Неудовлетворительное качество изготовленных лекарственных препаратов устанавливают в случаях:

- несоответствия описания (внешний вид, цвет, запах);

- несоответствия по показателям «Прозрачность» и (или) «Цветность» (для растворов);

- наличия видимых механических включений;

- несоответствия по значению рН;

- несоответствия степени измельчённости порошков;

- неоднородности смешивания лекарственных препаратов в виде порошков, мягких лекарственных форм, суппозиториев, тритураций;

- несоответствия размера частиц в гетерогенных и комбинированных мягких лекарственных формах;

- отклонения от массы или объёма лекарственного препарата, обозначенного в рецепте или требовании, включая:

- отклонения в общей массе или общем объёме;

- отклонения в массе или объёме отдельных доз или их количестве;

- отклонения по массе или концентрации действующих веществ, входящих в состав лекарственного препарата, выявленных при химическом контроле;

- несоответствия прописи рецепта или требования, включая:

- замену одного действующего вещества другим, отсутствие указанного вещества или наличие неуказанного вещества в рецепте или требовании;

- замену действующих веществ на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения произведённой замены соответствующим образом;

- несоответствия по стерильности;

- нарушения герметичности укупорки;

- нарушения маркировки и оформления лекарственного препарата, предназначенного к отпуску.

**Упаковка**

Выбор упаковки и укупорочных средств лекарственных препаратов аптечного изготовления осуществляют в зависимости от физико-химических свойств лекарственного препарата, лекарственной формы, способа/пути введения и применения и других критериев в соответствии с требованиями ОФС «Упаковка лекарственных средств».

В общих фармакопейных статьях на соответствующие виды лекарственных форм лекарственных препаратов аптечного изготовления приведена возможная система упаковки/укупорки лекарственных препаратов аптечного изготовления.

**Маркировка**

Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов, должны соответствовать правилам изготовления и отпуска.

Особенности маркировки гомеопатических и радиофармацевтических лекарственных препаратов приведены в соответствующих общих фармакопейных статьях, названия которых указаны во вводной части настоящей общей фармакопейной статьи.

Лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации, оформляются соответствующими этикетками, которые в зависимости от способа применения лекарственного препарата подразделяют на этикетки:

- с надписью «Внутреннее» для лекарственных препаратов для приёма внутрь;

- с надписью «Наружное» для лекарственных препаратов наружного применения;

- с надписью «Для местного применения» для лекарственных препаратов местного применения;

- с надписью «Для инъекций», «Для инфузий» на лекарственные препараты для парентерального применения;

- с надписью «Глазные капли», «Глазная мазь», «Растворы для промывания глаз»/«Растворы для орошения глаз» на лекарственные препараты для офтальмологического применения;

На этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов печатаются предупредительные надписи, соответствующие лекарственной форме, а также температурным и иным режимам хранения лекарственных средств, которые указаны в ОФС «Хранение лекарственных средств»:

- для микстур – «Хранить в прохладном и защищённом от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»;

- для мягких лекарственных форм, мазей глазных, капель глазных, – «Хранить в прохладном и защищённом от света месте»;

- для капель для приёма внутрь – «Хранить в защищённом от света месте";

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

На всех этикетках должна быть предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте».

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

Размеры этикеток определяются в соответствии с размерами упаковки, в которой отпускаются изготовленные лекарственные препараты; все предусмотренные правилами надписи должны быть нанесены на основную этикетку.

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.

**Хранение**

# В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств», в упаковке, обеспечивающей стабильность в течение установленного срока годности лекарственного препарата аптечного изготовления, с соблюдением условий, указанных в маркировке лекарственного препарата.

**Срок годности**

Срок годности отдельных наименований лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде различных лекарственных форм должен соответствовать установленному сроку годности, указанному в правилах изготовления и отпуска.

Установленные правилами изготовления и отпуска сроки годности стерильных, нестерильных, гомеопатических, радиофармацевтических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов для детей, приведены в соответствующих общих фармакопейных статьях, названия которых указаны во вводной части настоящей общей фармакопейной статьи.

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