

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медичний університет
Факультет післядипломної освіти
Кафедра клінічної фармації, фармакотерапії і УЕФ

І.М. Білай, Є.О. Михайлюк

**Особливості виготовлення лікарських засобів в умовах
надзвичайних ситуацій. Контроль якості**

Навчальний посібник

**по спеціальній підготовці для провізорів-інтернів
зі спеціальності «Загальна фармація»**

Запоріжжя

2019

УДК 615.03(075.8)

Б 61

Посібник розглянутий і затверджений на засіданні центральної методичної ради Запорізького державного медичного університету та рекомендований в освітньому процесі

(протокол № ____ від " ____ " _____ 201__ р.).

Рецензенти: **Мазулін Олександр Владіленович** завідувач кафедри фармакогнозії, технології ліків та фармацевтичної хімії, доктор фармацевтичних наук., професор
Крайдашенко Олег Вікторович завідувач кафедри клінічної фармакології, фармації, фармакотерапії та косметології, доктор медичних наук., професор

Автори: **Білай І. М.**, д.м.н., професор, зав. кафедри клінічної фармації, фармакотерапії і УЕФ

Михайлюк Є. О., к.фарм.н., ст.викл. кафедри клінічної фармації, фармакотерапії і УЕФ.

Білай І. М.

Б 61

Особливості виготовлення лікарських засобів в умовах надзвичайних ситуацій. Контроль якості. Навчальний посібник по спеціальній підготовці для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» / І.М. Білай, Є.О Михайлюк. – Запоріжжя : ЗГМУ, 2019. – 80 с.

Навчальний посібник присвячено виготовленню лікарських засобів в уптеці в умовах надзвичайних ситуацій в мирний та воєнний час для провізорів-інтернів за спеціальністю «Загальна фармація». Наведено вступ, питання для самопідготовки і контролю вхідного рівня знань, контроль кінцевого рівня знань та рекомендовану літературу.

УДК 615.03(075.8)

Б 61

© І. М. Білай, Є. О. Михайлюк

© ЗДМУ

ЗМІСТ

Вступ.....	5
Особливості виготовлення лікарських засобів в умовах надзвичайних ситуацій. Контроль якості	6
Питання вхідного контролю.	6
Виготовлення очних крапель у польових умовах.....	9
Виготовлення рідких лікарських засобів у польових умовах.	10
Виготовлення порошків у польових умовах.	11
Виготовлення мазей у польових умовах.....	11
Загальне керівництво організацією контролю якості.....	16
Керівництво роботою військових представництв на підприємствах медичної та мікробіологічної промисловості	17
Контроль якості лікарських засобів в аптеках військових частин та лікувальних закладів організовують начальники аптек.....	21
Письмовий контроль.....	27
Органолептичний контроль.	29
Фізичний контроль.....	30
Хімічний контроль.....	30
Контроль при відпусканні.	36
Особливі вимоги до контролю розчинів для ін'єкцій.....	37
Оцінка якості лікарських засобів та облік результатів внутрішньоаптечного контролю	39
Особливості контролю якості лікарських засобів у польових умовах.....	40
Особливості проведення аналізів трофейних і невідомих препаратів	41
Питання контролю вихідного рівня знань.....	49

Ситуаційні завдання.....	50
Тестові завдання.....	52
Список рекомендованої літератури.....	77
Відповіді на тестові питання:.....	80

ВСТУП

Велике значення є можливість виготовлення лікарських форм в умовах аптеки при виникненні надзвичайних ситуацій у мирний чи воєнний час. Ці питання розглядає дисципліна – спеціальна підготовка. Натомість практично відсутні методичні та навчальні матеріали з розділів спеціальної підготовки провізорів зі спеціальності загальна фармація.

При інтенсивному потоці уражених лікувальні заклади витрачають ін'єкційні розчини у великих кількостях — десятки й навіть сотні літрів за добу. Заготівля їх у тилу і транспортування до польових лікувальних закладів менш надійна, ніж приготування в аптеках у польових умовах. Це пояснюється тим, що для надання медичної допомоги пораненим і ураженим потрібні водяні розчини малої концентрації. Отже, основною серед маси вантажів, які транспортуватимуться, буде вода. Узимку такі розчини замерзатимуть, отже, транспортувати їх необхідно в термоконтейнерах.

Вирішальне значення має своєчасність забезпечення поранених і хворих ін'єкційними розчинами, а це можна гарантувати тільки приготуванням ін'єкційних розчинів на місці.

Тема: Особливості виготовлення лікарських засобів в умовах надзвичайних ситуацій. Контроль якості

Питання вхідного контролю.

1. Особливості приготування лікарських форм у польових умовах

- Виготовлення очних крапель у польових умовах.
- Виготовлення рідких лікарських засобів у польових умовах.
- Виготовлення порошків у польових умовах.
- Виготовлення мазей у польових умовах.
- Отримання води для ін'єкцій у польових умовах
- Особливості забезпечення військових частин і медичних установ ін'єкційними розчинами

2. Стандартизація лікарських препаратів у Збройних силах України

- Стандартизація лікарських засобів. Державна фармакопея України. Визначення.
- Контроль якості лікарських засобів, що використовуються для потреб медичної служби.
- Загальне керівництво організацією контролю якості
- Керівництво роботою військових представництв на підприємствах медичної та мікробіологічної промисловості
- Обов'язки
 - ✓ начальник військового представництва
 - ✓ Начальник контрольно-аналітичної лабораторії
 - ✓ Провізор-аналітик лабораторії

3. Обов'язки посадових осіб щодо контролю якості лікарських засобів в аптеках військових частин та лікувальних закладів

- ✓ Начальник аптеки
- ✓ Провізор-аналітик
- ✓ Провізор аптеки

4. Організація контролю якості лікарських засобів в аптеках військових частин і лікувальних закладів

- Внутрішньоаптечний контроль. Організація контролю якості лікарських засобів
- Види та обсяг внутрішньоаптечного контролю та їх зміст.
- Опис набору для експрес-аналізу лікарських засобів у польових умовах. Реактиви.
- Апарати, прилади, посуд, матеріали:
- Особливі вимоги до контролю розчинів для ін'єкцій

- Оцінка якості лікарських засобів та облік результатів внутрішньоаптечного контролю

5. Особливості контролю якості лікарських засобів у польових умовах

- Особливості проведення аналізів трофейних і невідомих препаратів
- Особливості спеціальної обробки та експертизи медичного майна

Теоретичний матеріал:

Сучасне лікувально-евакуаційне забезпечення військ передбачає, що медичну допомогу ураженому буде надано якнайшвидше. Це змушує медичну службу наближати свої сили та засоби до передньої лінії фронту, а серед багатьох засобів у розпорядженні медичної служби є такі, без яких надання допомоги ураженому неможливе. Передусім це анестезуючі розчини та кровозамінники. Загальновідомо, що, доки не було цих лікарських форм, багато поранених та хворих вмирало на операційних столах. Смерть наставала від втрати крові або нестерпного болю при обробці ран (швидка втрата 20 % крові призводить до летального наслідку). Ось чому основну масу ліків, які готують аптеки в польових умовах, складатимуть анестезуючі та кровозамінні ін'єкційні розчини. За своїм призначенням ці лікарські форми є засобами порятунку життя поранених. При інтенсивному потоці уражених лікувальні заклади витрачають ін'єкційні розчини у великих кількостях — десятки й навіть сотні літрів за добу. Заготівля їх у тилу і транспортування до польових лікувальних закладів менш надійна, ніж приготування в аптеках у польових умовах. Це пояснюється тим, що для надання медичної допомоги пораненим і ураженим потрібні водяні розчини малої концентрації. Отже, основною серед маси вантажів, які транспортуватимуться, буде вода. Узимку такі розчини замерзатимуть, отже, транспортувати їх необхідно в термоконтейнерах. Добова потреба в ін'єкційних розчинах для лікувальних закладів дорівнює приблизно 150 л. Один термоконтейнер вміщує 9,6 л. При цьому вага контейнера з ін'єкційними розчинами — приблизно 55 кг. Виходить, що для

транспортування та зберігання 150 л розчину необхідно мати 17 термоконтейнерів і возити вантаж вагою 935 кг (замість 2—3 кг порошку). До того ж при перевезенні транспорт може бути атакований, а медичне майно — пошкоджене або знищене.

Вирішальне значення має своєчасність забезпечення поранених і хворих ін'єкційними розчинами, а це можна гарантувати тільки приготуванням ін'єкційних розчинів на місці.

ОСОБЛИВОСТІ ПРИГОТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ У ПОЛЬОВИХ УМОВАХ

Особливості приготування лікарських форм у польових умовах визначаються специфікою розгортання, обладнанням і організацією роботи військових та госпітальних аптек.

На приготування лікарських форм в аптеках польових медичних частин і закладів впливає багато факторів, а саме:

—великий обсяг роботи з виготовлення лікарських форм, який значно перевищує можливості аптек при масовому надходженні поранених і хворих;

—переважання в номенклатурі лікарських засобів ін'єкційних розчинів - найбільш трудомісткої лікарської форми;

—значна різниця у вимогах до розгортання та обладнання аптек у польових і стаціонарних умовах;

—польове аптечне оснащення за своїми технічними, технологічними і санітарно-гігієнічними показниками значно поступається аптечному оснащенню в стаціонарних умовах;

—відсутність у штатного особового складу достатнього досвіду роботи в польових умовах;

—різке зниження можливостей виконання встановлених для стаціонарних аптек санітарно-гігієнічних вимог, особливо щодо режиму роботи в асептичному блоці; зниження освітленості, коливання температури тощо;

—зниження якості води для ін'єкцій внаслідок недостатності або

відсутності задовільних джерел, через обмежені можливості її одержання і зберігання;

—різке обмеження чи відсутність контролю на пірогенність води для ін'єкцій.

Виготовлення очних крапель у польових умовах. Очні краплі, що готуються в польових умовах, мають відповідати вимогам Державної фармакопеї. В окремих випадках (при масовому надходженні поранених) дозволяється:

—не ізотонувати очні краплі, осмотичний тиск яких дорівнює 0,6—0,9 %-вому розчину натрію хлориду;

—готувати очні краплі на очищеній воді без перевірки її на пірогенність;

—відпускати очні краплі без стерилізації, при дотриманні асептичних умов приготування;

—при закупорюванні очних крапель під закатку використовувати гумові пробки, що мають проколи (але не більше п'яти);

—термін придатності очних крапель, виготовлених у польових умовах, без використання стабілізаторів і консервантів, не повинен перевищувати двох діб;

—очні краплі, заготовлені в польових умовах заздалегідь, слід стабілізувати і закупорювати гумовими пробками, які мають не більше трьох проколів;

—для стабілізації очних крапель, що містять новокаїн, аскорбінову кислоту і рибофлавін, крім фармакопейних стабілізаторів, можуть бути використані натрію метабісульфіт, трилон Б, унітіол у концентраціях 0,05—0,1 %;

—у період масового надходження поранених і хворих за умови дотримання асептики в боксі дозволяється готувати очні краплі без консервантів;

—максимальний об'єм очних крапель без консервантів, як правило, не повинен перевищувати 5 мл у кожній упаковці; після порушення закупорки очні краплі без консервантів мають бути використані за призначенням протягом двох діб;

—як консервант очних крапель, що виготовляються в польових умовах, можна застосовувати за вказівкою лікаря та з урахуванням сумісності стерильний 1,9—2 %-вий розчин кислоти борної.

Виготовлення рідких лікарських засобів у польових умовах. Рідкі лікарські засоби в польових умовах виготовляють на очищеній воді. У разі нестачі очищеної води розчини для внутрішнього і зовнішнього використання, мікстури, настої і відвари дозволяється готувати на свіжоп'яченій питній воді. Розчини нестійких препаратів (пергідролу, срібла нітрату тощо) слід готувати тільки на очищеній воді, незалежно від способу їх використання.

При необхідності виготовлення великої кількості розчинів для внутрішнього і зовнішнього застосування в стислі терміни допускається їх відпускання без фільтрації або проціджування, якщо відсутні видимі механічні забруднення.

Якщо аптеки перевантажені, допускається, за узгодженням з начальником медичної служби (начальником лікувального закладу), виготовлення окремих нескладних за технологією розчинів для зовнішнього застосування в підрозділах (лужно-сольові розчини для опіків, розчини фурациліну, калію перманганату, натрію гідрокарбонату тощо). Для виготовлення таких розчинів аптека відпускає таблетки або наважки лікарських речовин з вичерпними вказівками щодо способу виготовлення та використання їх у функціональних підрозділах.

У випадках нестачі аптечного посуду допускається відпускання рідких лікарських засобів у посуді з-під харчових продуктів, за винятком розчинів лікарських засобів, що містять наркотичні, психотропні та отруйні речовини, і дезінфікуючих засобів.

При відпусканні рідких лікарських препаратів у польових умовах дозволяється розливати їх у посуд відповідної місткості без зважування, що може стати причиною окремих відхилень в об'ємі рідини в порівнянні з указаним на етикетці. За іншими якісними критеріями (складом, концентрацією інгредієнтів) рідкі лікарські засоби мають відповідати вимогам Державної фармакопеї.

Виготовлення порошків у польових умовах. Виготовлення порошків у польових умовах має свої особливості:

—при обмежених можливостях аптек і бракові часу допускається відпускання простих порошків, а також порошків, що необхідні для приготування розчинів, без попереднього здрібнення;

—при відсутності капсул з парафінованого паперу для відпускання порошків можна використовувати капсули зі звичайного паперу;

—відхилення в ступені здрібнення і точності дозування допускаються при виготовленні простих порошків з речовинами загального списку. Готувати складні порошки з отруйними і сильнодіючими речовинами слід відповідно до встановлених вимог, що гарантують рівномірність змішування і точність дозування;

—заготівля заздалегідь значної кількості складних порошків, компоненти яких значно відрізняються за відносною щільністю, не рекомендується, бо це може призвести до порушення однорідності змішування при транспортуванні. Перемішування заготовлених тритурацій (з метою забезпечення достатньої однорідності) у польових умовах слід проводити частіше, ніж у стаціонарних.

Виготовлення мазей у польових умовах. При виготовленні мазей у польових умовах допускається використання як основ різних речовин із місцевих ресурсів (бентонітової глини, жирів рослинного і тваринного походження, солідолу).

Як мазеві основи можна застосовувати бентонітові глини. Виготовлені з них мазі легко намазуються на поверхню шкіри рівним тонким шаром, який швидко висихає. Однорідність мазі забезпечується змішуванням сухих інгредієнтів (бентонітів та лікарських речовин) з наступним додаванням води невеликими порціями при постійному перемішуванні в ступці. На основі бентонітів можна готувати сухі мазі-концентрати й мазі-таблетки. Виготовлення мазей з бентонітових концентратів полягає в додаванні певної кількості води та змішуванні до утворення однорідної мазеподібної маси.

ОТРИМАННЯ ВОДИ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ У ПОЛЬОВИХ УМОВАХ

У польових умовах воду для ін'єкцій отримують за допомогою установки стерилізаційно-дистиляційної на причепі (СДП-2 або СДП-3), що призначена для одержання води як очищеної, так і кип'яченої, для стерилізації операційної білизни, перев'язувального матеріалу, ін'єкційних розчинів. Продуктивність дистилятора — 20 л/год, кип'ятильника — 350 л/год. Відомо, що для одержання 1 л води очищеної необхідно витратити майже 20 л питної води. Для одержання води для ін'єкцій застосовують аквадистиля-тор польовий з вогневим підігрівом та польову установку ПУВІ. Польова установка для одержання води для ін'єкцій призначена для одержання демінералізованої води шляхом пропускання питної води крізь колонки з іонообмінними смолами. Продуктивність ПУВІ в 2—2,5 разів вища, ніж СДП-2(3), і сягає 50 л/год води очищеної. Недоліком ПУВІ є незначна тривалість фільтроциклу (20 год), після чого необхідно регенерувати іонообмінні смоли.

При наявності водопроводу і достатнього енергозабезпечення воду для ін'єкцій отримують за допомогою електричних аквадистиляторів.

Особлива увага приділяється забезпеченню якості вихідної води, чистоти збірників і попередженню забруднення води для ін'єкцій у процесі отримання та зберігання.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІЙСЬКОВИХ ЧАСТИН І МЕДИЧНИХ УСТАНОВ ІН'ЕКЦІЙНИМИ РОЗЧИНАМИ

Ін'екційні розчини в аптеках військових частин і медичних установ готують у відповідності до вимог ДФ. Найважливіші вимоги до розчинів такі:

- відсутність механічних домішок;
- стерильність;
- стабільність;
- пірогенність;
- ізотонічність (розчини атропіну сульфату, барбамілу, дикаїну, димедролу, гексеналу).

Узагальнена номенклатура стерильних розчинів, які готують у польових умовах, складається з кількох груп лікарських засобів:

- 1) плазмозамінників (0,9 %-вого розчину натрію хлориду, 5 %-вого розчину глюкози, розчину Рінгера—Локка тощо);
- 2) протишокових багатокomпонентних сольових розчинів;
- 3) розчинів новокаїну різної концентрації;
- 4) інші стерильні розчини, що використовуються у великих (3— 5 %-ві розчини натрію гідрокарбонату, 1—3 %-ві розчини калію хлориду) і малих кількостях (0,1 %-вий розчин атропіну сульфату, 5 %-вий розчин унітіолу тощо).

Виготовлення ін'екційних та інфузійних розчинів здійснюється за допомогою устаткування, що входить до складу комплекту Г-6 (аптека-ін'екційна). Крім того, при виготовленні ін'екційних, інфузійних розчинів можна використовувати нестабільні аптечні предмети (фільтри, мірний посуд, лійки, закупорювальний матеріал тощо).

У міжбойовий період рекомендується завчасна заготівля ін'екційних розчинів. Їх кількість і номенклатура визначаються начальником аптеки після узгодження з начальниками функціональних підрозділів.

Як виняток у польових умовах допускаються відхилення в об'ємі розчинів. Допускається і одночасне виготовлення двох або трьох найменувань ін'екційних розчинів, які застосовують у великій кількості.

Фільтрування ін'єкційних розчинів проводиться за допомогою польового аптечного фільтра (ФАП), підготовка до роботи і експлуатація якого здійснюється за спеціальною інструкцією.

Як фільтруючий матеріал застосовується лавсанова тканина Арт-56049, тканина Петрянова марки ФПА 1,5—2,0. Продуктивність аптечного польового фільтра — майже 70 л/год. Для фільтрування невеликої кількості розчинів придатні марля медична, вата гігроскопічна хірургічна, папір фільтрувальний лабораторний марки Ф-1М (ГалСТ 12026-76), лійки, циліндри.

З метою потокового виготовлення і безперервного фільтрування розчинів у великих кількостях дозволяється фільтрувати їх без переналагодження і миття системи фільтрації в такій послідовності: ізотонічний розчин натрію хлориду, розчини новокаїну (у порядку зростання концентрації), розчини глюкози (в порядку зростання концентрації).

Пляшки і пробки для виготовлення й відпускання розчинів для ін'єкцій миють і стерилізують заздалегідь. Простерилізовані і закупорені пляшки зберігають у щільних укладальних або інших, підходящих для цієї мети ящиках. Для захисту пляшок від забруднення ящики ретельно очищають і вистилають із середини поліетиленовою плівкою, залишаючи частину плівки для закриття всього посуду зверху.

Закупорюють флакони за допомогою гумових пробок, які нагвинчуються металевими ковпачками. Етикетки для розчинів широкого застосування заготовляють заздалегідь.

Стерилізація ін'єкційних розчинів, залежно від встановленого режиму, відбувається в парових стерилізаторах або в кип'ятильнику швидкого нагрівання стерилізаційно-дистиляційного причепа, з контролем температури в стерилізаційній камері.

За відсутності табельних засобів стерилізацію можна проводити в стерилізаторах із місцевих ресурсів або в саморобних імпровізованих киплячопарових стерилізаторах, які забезпечують необхідну якість.

Ін'єкційні розчини в процесі виготовлення піддають первинному і вторинному візуальному контролю на чистоту від механічних забруднень. Первинний контроль розчинів здійснюється після фільтрування і розливання у флакони.

При виявленні механічних забруднень у вигляді волокон, точкових включень і т. п. розчини підлягають повторній фільтрації. Повторному контролю підлягають усі флакони з розчинами після стерилізації.

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ У ЗБРОЙНИХ СИЛАХ УКРАЇНИ

Стандартизація лікарських засобів — це перевірка відповідності показників якості лікарських засобів до вимог, що висуваються в аналітичній нормативній документації (Державній фармакопеї України, фармакопейних статтях). Вона необхідна як при повсякденному забезпеченні ЗС України лікарськими засобами, так і в умовах надзвичайного стану.

Державна фармакопея України — правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів, що гармонують з Європейською фармакопеєю.

Фармакопейна стаття — аналітичний нормативний документ, яким встановлено вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості.

Згідно з Положенням про контроль якості лікарських засобів та іншого медичного майна в Збройних силах України організацію та здійснення контролю якості лікарських засобів покладено:

— на науково-дослідну лабораторію кафедри військової фармації Української військово-медичної академії;

— військові представництва на підприємствах промисловості;

—контрольно-аналітичні лабораторії центральних медичних складів, медичних складів оперативних командувань;

—аптеки лікувальних закладів.

Відповідальність за якість ліків, організацію їх зберігання і контроль у військових частинах несуть начальники медичної служби, а в лікувальних закладах — їх начальники.

Контроль якості лікарських засобів, що використовуються для потреб медичної служби, здійснюють:

—кафедра військової фармації Української військово-медичної академії;

—військові представництва МО України на підприємствах промисловості;

—контрольно-аналітичні лабораторії медичних складів;

—контрольно-аналітичні столи військових аптек.

Забезпечення військових частин та лікувальних закладів Збройних сил України здійснюється лікарськими засобами, що зареєстровані в Україні.

Загальне керівництво організацією контролю якості засобів здійснює начальник Управління медичного постачання та матеріально-технічного забезпечення — заступник начальника Головного військово-медичного управління МО України.

На начальника Управління медичного постачання та матеріально-технічного забезпечення покладено такі обов'язки:

—науково-методичне керівництво з питань контролю якості лікарських засобів у Збройних силах України;

—організація і керівництво інформаційною роботою з підвищення якості та впровадження нових інструментальних методів контролю якості медичного майна;

—організація і контроль за науковими розробками в галузі дослідження якості ліків;

—планування і контроль за підготовкою, удосконаленням, спеціалізацією провізорів-аналітиків аптек та контрольно-аналітичних лабораторій;

—здійснення постійного зв'язку із закладами Міністерства охорони здоров'я України з питань якості лікарських засобів та іншого майна медичного призначення.

Керівництво роботою військових представництв на підприємствах медичної та мікробіологічної промисловості здійснюється їх начальником, який підпорядкований начальникові Головного військово-медичного управління Міністерства оборони України.

Начальник військового представництва відповідає:

— за організацію роботи військового представництва щодо забезпечення медичної служби якісними лікарськими засобами та іншим медичним майном;

—організацію і проведення об'єктивного контролю якості медичного майна на всіх стадіях його виготовлення та під час приймання;

—своєчасну підготовку пропозицій про висновки щодо нормативно-аналітичної документації та звітів про науково-дослідну роботу, які підприємства чи організації повинні подавати військовому представництву;

—повноту й якість проведення усіх видів випробувань лікарських засобів та іншого медичного майна відповідно до чинної нормативно-аналітичної документації;

—своєчасне подання висновків про результати випробувань лікарських засобів, передбачених нормативно-аналітичною документацією;

—правильність та своєчасність оформлення документів, які підтверджують якість, кількість і комплектність прийнятого медичного майна;

—забезпечення військових частин і лікувальних закладів необхідною нормативно-аналітичною документацією.

Начальник контрольно-аналітичної лабораторії є прямим начальником особового складу лабораторії. Він підпорядкований начальникові медичного складу і відповідає:

- за правильне визначення якості лікарських засобів та іншого медичного майна;
- точність і чутливість методик дослідження лікарських засобів;
- правильний відбір проб для досліджень і належне документальне їх оформлення та облік;
- точний облік проведених досліджень;
- зберігання лабораторного інвентарю, обладнання і раціональне його використання;
- зберігання і використання наркотичних, психотропних та отруйних лікарських засобів і хімічних реактивів;
- протипожежний стан, суворе дотримання правил пожежної безпеки і техніки безпеки, санітарно-гігієнічних норм роботи в лабораторії;
- впровадження елементів наукової організації праці, узагальнення передового досвіду роботи в лабораторії;
- організацію стажування провізорів-аналітиків аптек.

Начальник лабораторії зобов'язаний:

- своєчасно проводити відбір проб медичного майна на аналіз (особисто або через провізора-аналітика);
- організовувати дослідження і давати висновки про відповідність лікарських засобів до вимог нормативно-аналітичної документації, а також давати рекомендації про використання майна, що не відповідає встановленим вимогам;
- контролювати якість лікарських засобів під час приймання, зберігання та видавання, не допускати псування препаратів;
- вимагати від начальників відділів зберігання своєчасного поновлення лікарських засобів, реактивів з обмеженими термінами придатності, правильно організовувати їх зберігання;

- складати разом з начальниками відділів зберігання плани поновлення майна;
- здійснювати систематичний контроль за умовами зберігання майна у відділах складу і вносити пропозиції щодо їх удосконалення;
- особисто проводити інструктажі особового складу лабораторії з правил поводження з наркотичними, психотропними, отруйними та сильнодіючими речовинами;
- організовувати і своєчасно вести облік реактивів, проб медичного майна, лікарських засобів, що містять наркотичні, психотропні та отруйні речовини, в лабораторії;
- забезпечувати лабораторію апаратурою, обладнанням, реактивами, літературою, нормативно-аналітичною документацією;
- здійснювати контроль за раціональним використанням обладнання і його технічним станом, своєчасно організовувати ремонт;
- підтримувати тісний зв'язок з іншими аналітичними лабораторіями з метою вивчення нових методів досліджень, вживати заходів для максимального впровадження в практику нових методів аналізу;
- дбати про постійне професійне удосконалення особового складу лабораторії;
- здійснювати методичне керівництво з питань аналізу, правил зберігання, технології виготовлення ліків, організації внутрішньоаптечного контролю;
- здійснювати перевірку та аналіз стану внутрішньоаптечного контролю, умов зберігання медичного майна, якості виготовлення ліків в аптеках військових частин і лікувальних установ;
- організовувати експериментальні й науково-дослідні роботи в галузі контролю якості медичного майна і узагальнювати матеріали таких досліджень;
- організовувати дослідне зберігання лікарських засобів;
- проводити інструктажі співробітників лабораторії щодо правил

застосування пожежного інвентарю та дій під час пожежі.

Провізор-аналітик підпорядкований начальникові лабораторії та його заступнику і відповідає за правильність і своєчасність проведення аналізів, справність та цілість апаратури, обладнання і лабораторного посуду.

Провізор-аналітик лабораторії зобов'язаний:

—визначати якість медичного майна відповідно до вимог нормативно-аналітичної документації;

—негайно доповідати начальнику лабораторії про всі випадки незадовільної якості майна;

—своєчасно вносити зміни до нормативно-аналітичної документації згідно з рекомендаціями Державного науково-експертного центру лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України і застосовувати їх у практичній роботі;

—вести протоколи аналізів;

—організовувати виготовлення і контролювати якість титрованих та інших розчинів і реактивів, необхідних для роботи лабораторії, контрольно-аналітичних кабінетів та столів аптек;

—за вказівкою начальника лабораторії відбирати проби для аналізу лікарських засобів і брати участь у перевірках фармацевтичного порядку у відділах зберігання медичних складів та аптек;

—вести картотеку фармакопейних статей і нормативно-аналітичної документації на медичне майно, що надходить для перевірки до лабораторії;

—володіти всіма видами аналізу, передбаченими нормативно-аналітичною документацією, опановувати нові інструктивні методики та вдосконалювати знання в галузі контролю якості медичного майна;

—брати участь у перевірках військових частин і лікувальних установ щодо організації внутрішньоаптечного контролю та зберігання лікарських засобів;

—суворо додержувати правил пожежної безпеки і техніки безпеки, утримувати своє робоче місце в чистоті й порядку;

—відповідати за зберігання та наявність довіреного йому майна.

Контроль якості лікарських засобів в аптеках військових частин та лікувальних закладів організують начальники аптек.

Начальник аптеки повинен володіти всіма видами внутрішньо-аптечного контролю. Він відповідає:

—за своєчасне направлення на аналіз (випробування) лікарських засобів та іншого медичного майна, що підлягає перевірці у відповідності до термінів його придатності (зберігання, випробування);

—дотримання особовим складом аптеки фармацевтичного порядку і санітарно-протиепідемічного режиму;

—проведення з провізорами і фармацевтами аналізу помилок, що були допущені при виготовленні лікарських засобів, та причин їх виникнення.

Відповідно до штатного розкладу начальник аптеки бере участь у контролі якості лікарських засобів або здійснює його особисто.

Провізор-аналітик аптеки підпорядкований начальникові аптеки і відповідає за дотримання фармацевтичного порядку, перевірку якості екстемпоральних лікарських засобів, концентратів, напівфабрикатів і внутрішньоаптечних заготовок.

Провізор-аналітик зобов'язаний:

—володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю;

—проводити якісний аналіз лікарських засобів, що надходять з матеріальної кімнати в асистентську;

—здійснювати контроль якості екстемпоральних лікарських засобів, концентратів, внутрішньоаптечних заготовок, нестійких препаратів;

—вилучати лікарські засоби, в яких при перевірці виявлено відхилення від пропису, і з'ясовувати причини помилок;

—доповідати начальнику аптеки і на виробничих нарадах про всі

випадки помилок у виготовленні лікарських засобів та їх причини, а також пропонувати заходи їх усунення;

—здійснювати контроль за отриманням, якістю і зберіганням води очищеної та води для ін'єкцій, своєчасно направляти її на повний хімічний контроль і бактеріологічний аналіз, на випробування пірогенності до відповідних лабораторій;

—здавати у встановлені терміни на бактеріологічний аналіз розчини для ін'єкцій та очні краплі;

—при необхідності направляти на аналіз до контрольно-аналітичної лабораторії лікарські засоби аптечного і промислового виготовлення;

—контролювати дотримання вимог та вносити пропозиції щодо удосконалення технології, умов зберігання і термінів придатності лікарських засобів в аптеці;

—контролювати точність засобів вимірювання, якими користуються при виготовленні та контролі якості лікарських засобів;

—контролювати дотримання фармацевтичного порядку й санітарно-гігієнічного режиму у виробничих приміщеннях аптеки;

—вести записи в журналах реєстрації результатів проведених досліджень.

Провізор, який відповідає за приймання рецептів (вимог), контроль якості, оформлення і своєчасне відпускання лікарських засобів з аптеки, повинен володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю і здійснювати контроль якості виготовлених ліків, у тому числі їх якісний та повний хімічний аналіз.

Провізор аптеки зобов'язаний:

— здійснювати контроль якості виготовлених лікарських засобів із застосуванням усіх видів внутрішньоаптечного контролю і вести журнал реєстрації результатів контролю якості лікарських засобів;

—слідкувати за дотриманням правил виготовлення води очищеної та води для ін'єкцій і контролювати їх якість;

—контролювати точність засобів вимірювання, якими користуються при виготовленні лікарських засобів;

—слідкувати за дотриманням фармацевтичного порядку і санітарно-гігієнічного режиму в асистентській;

—вести записи в журналі контролю за рухом лікарських засобів з обмеженими термінами придатності і вживати заходів для їх своєчасної реалізації;

—виконувати обов'язки провізора-аналітика за його відсутності.

ОРГАНІЗАЦІЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АПТЕКАХ ВІЙСЬКОВИХ ЧАСТИН І ЛІКУВАЛЬНИХ ЗАКЛАДІВ

Одним із важливих завдань військово-медичного постачання є організація контролю за якістю лікарських засобів, які виготовляються в аптеках військових частин і лікувальних закладів, а також медикаментів, які зберігаються на медичних складах.

Внутрішньоаптечний контроль — це комплекс заходів і методів, спрямованих на своєчасне запобігання і виявлення помилок, що виникають при виготовленні, оформленні і відпусканні лікарських засобів з аптек.

Організація контролю якості лікарських засобів здійснюється згідно з Положенням про контроль якості лікарських засобів та іншого медичного майна в Збройних силах України.

Усі лікарські засоби, виготовлені військовими аптеками за індивідуальними рецептами або вимогами лікувально-профілактичних установ, а також внутрішньоаптечні заготовки, фасовки, концентрати і напівфабрикати підлягають внутрішньоаптечному контролю: письмовому, органолептичному і контролю при відпусканні (за встановленими вимогами).

Для проведення хімічного контролю якості виготовлених в аптеці лікарських засобів обладнують аналітичний кабінет (стіл).

Результати контролю лікарських засобів реєструють у спеціальних журналах.

Щороку складається звіт про роботу з контролю якості лікарських засобів, виготовлених в аптеці. Він направляється до контрольно-аналітичної лабораторії, що здійснює організаційно-методичне керівництво роботою аналітичного кабінету (столу).

У разі незадовільного виготовлення лікарських засобів, порушення санітарного режиму або фармацевтичного порядку в аптеці

начальник аптеки розробляє і здійснює заходи для усунення недоліків.

Начальник аптеки, його заступники, провізори мають володіти всіма видами контролю якості лікарських засобів і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити їх виконання.

Провізор аптеки, який здійснює контроль якості ліків і призначений на посаду вперше, повинен пройти не менш як двотижневий курс стажування в контрольно-аналітичній лабораторії під керівництвом начальника лабораторії або його заступника.

В аптеці, де за штатом посаду провізора-аналітика не передбачено, його обов'язки виконує начальник аптеки або за його рішенням — особа, яка має професійні навички з контролю якості ліків.

Під час виготовлення лікарських форм провізор (фармацевт) зобов'язаний дотримувати фармацевтичного порядку і санітарно-протиепідемічного режиму в асистентській, консультиватися з провізором-контролером або провізором-аналітиком у випадку сумніву щодо правильності виготовлення лікарського засобу, доповідати начальникові аптеки, його заступнику або провізору про всі випадки псування лікарських засобів та порушення в процесі виготовлення.

У військових аптеках здійснюються запобіжні заходи, що сприяють відпусканню з аптек лікарських засобів необхідної якості. До них належать:

— проведення приймального контролю (перевірка упаковки, маркіровки, закупорки і зовнішнього вигляду препаратів, які надходять до

аптеки);

—суворе дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного і протиепідемічного режимів, правил асептики згідно з нормативно-методичними документами;

—правильна організація і раціональне обладнання робочих місць фармацевтичного і допоміжного персоналу;

—дотримання правил внутрішнього трудового розпорядку (недопущення зайвих розмов, присутності сторонніх осіб);

—забезпечення належного технічного стану і точності приладів, апаратів і засобів вимірювання, вчасного їх метрологічного огляду;

—ретельна перевірка рецептів (вимог), що надходять до аптеки, на правильність їх оформлення, сумісність компонентів і відповідність прописаних доз віку хворого;

—суворе дотримання правил і вимог технології виготовлення лікарських засобів і внутрішньоаптечних заготовок відповідно до вимог Державної фармакопеї, чинних наказів та інструкцій;

—систематичний інструктаж осіб, які виготовляють і оформляють лікарські засоби;

—забезпечення необхідних термінів і умов зберігання лікарських засобів, лікарської рослинної сировини, концентратів, напівфабрикатів, внутрішньоаптечних заготовок, води очищеної та води для ін'єкцій і систематичний контроль за їх якістю й термінами придатності;

—використання в аптеках з великим обсягом роботи дубльованих штанглизів для лікарських засобів, які найчастіше необхідні в процесі виготовлення лікарських форм;

—правильна систематизація і розміщення штанглизів з лікарськими засобами в матеріальній, асистентській, асептичній кімнатах та інших виробничих приміщеннях;

—правильне оформлення штанглизів з лікарськими речовинами;

—підготовка допоміжних, закупорювальних матеріалів, посуду, засобів

малої механізації відповідно до встановлених вимог;

—правильна організація і проведення контролю за якістю лікарських засобів, виготовлених в аптеці.

Запобіжні заходи організують і здійснюють начальник аптеки, його заступник (помічник), а також інші посадові особи аптеки згідно з їх функціональними обов'язками.

Контроль зовнішнього вигляду лікарських засобів полягає у перевірці їх кольору, запаху, агрегатного стану. У разі сумніву щодо якості лікарські засоби направляють у контрольно-аналітичну лабораторію і до вирішення питання зберігають в аптеці ізольовано від інших лікарських засобів з позначкою «Забраковано при приймальній контролі».

При перевірці рецептів особлива увага приділяється рецептам (вимогам), в яких виписано отруйні, наркотичні та сильнодіючі лікарські засоби, а також лікарські засоби для дітей.

Номенклатуру концентратів, напівфабрикатів та внутрішньо-аптечних заготовок лікарських засобів, які використовують в аптеці, затверджує Головне військово-медичне управління МО України після узгодження з контрольно-аналітичною лабораторією центрального медичного складу і доводить до відома всіх аптек. До даного переліку можуть входити тільки прописи, що містять сумісні лікарські препарати і мають методики повного хімічного контролю.

У виняткових випадках виготовлення внутрішньоаптечних заготовок лікарських засобів для зовнішнього використання, які містять дьоготь, іхтіол, сірку, нафталанську нафту, колодій, і аналіз яких в умовах аптеки провести неможливо, дозволяється в присутності провізора або провізора-аналітика.

На штанглазах із серцевими глікозидами має бути вказана кількість одиниць дії в одному грамі лікарської рослинної сировини або в одному мілілітрі лікарського препарату.

Усі штанглази з лікарськими речовинами нумеруються. При цьому для дубльованих штанглазів встановлено додаткові номери (наприклад,

штанглази з глюкозою мають номери 44/1, 44/2). Номери штанглазів обов'язково вказують, реєструючи результати перевірки ідентичності лікарських речовин, їх проставляють на етикетці штанглазу (нижче назви лікарської речовини).

З протилежної сторони, біля обрізу дна штанглазу, наклеюють етикетку із зазначенням:

- дати виготовлення (номера серії);
- терміну придатності лікарської речовини;
- маси тари.

На окремій етикетці (трохи вище першої) вказується:

- дата заповнення штанглазу;
- підпис того, хто заповнив;
- підпис того, хто перевірів правильність заповнення;
- номер якісного аналізу, проведеного аптекою (на штанглазах в асистентській).

Штанглази з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами мають бути забезпечені нормальними краплемірами або піпетками. Кількість крапель у певному об'ємі встановлюється зважуванням і зазначається на штанглазі.

Заповнення штанглазу слід проводити після повного використання лікарської речовини і відповідної обробки штанглазу.

На штанглазах з лікарськими речовинами, призначеними для виготовлення стерильних лікарських форм, повинно бути вказано: *«Для стерильних лікарських форм»*.

ВИДИ ТА ОБСЯГ ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЮ

Письмовий контроль. При виготовленні лікарських форм за індивідуальними прописами і вимогами лікувально-профілактичних установ належить заповнювати паспорти письмового контролю. У паспорті вказується дата, номер рецепту (вимоги), узяті лікарські засоби та їх кількість,

чисельність доз; ставляться підписи осіб, які виготовили, розфасували і перевірили лікарську форму.

У паспортах на лікарські форми, що містять отруйні і наркотичні речовини, (у верхній частині паспорта) ставиться літера А.

Запис у паспорті письмового контролю робиться латинською мовою, негайно після виготовлення лікарської форми, згідно з технологією виготовлення.

Усі розрахунки роблять до виготовлення лікарської форми і записують на зворотній стороні паспорта. При використанні напівфабрикатів і концентратів слід вказати їх концентрацію і взяту кількість.

У паспорті вказують використані при розрахунках коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водяних розчинів при розчиненні лікарських засобів, формули розрахунку.

Величина пілюльної або супозиторної маси, кількість ізотону-ючих і стабілізуючих речовин, що додавалися в очні краплі й розчини для ін'єкцій, мають бути вказані як у паспорті, так і на рецепті.

Виготовлені лікарські форми, рецепти і заповнені паспорти передаються на перевірку провізору-технологу або особі, яка виконує його функції. Контроль полягає в перевірці відповідності записів у паспорті письмового контролю і пропису в рецепті, правильності зроблених розрахунків. Якщо лікарську форму перевірено провізором-аналітиком в обсязі повного хімічного контролю, у паспорті ставлять номер аналізу і підпис провізора-аналітика.

Якщо лікарські форми виготовляються і відпускаються однією особою, ведення паспортів письмового контролю так само обов'язкове. У цьому разі паспорт заповнюється в процесі виготовлення лікарської форми.

Паспорти письмового контролю зберігаються в аптеці протягом одного місяця.

При виготовленні розчинів для ін'єкцій всі записи ведуться в спеціальному журналі.

У разі виготовлення концентратів, напівфабрикатів, внутрішньоаптечних заготовок і розфасовок лікарських засобів усі записи заносять до книги обліку лабораторних і фасувальних робіт.

Опитувальний контроль. Цей вид контролю здійснюють негайно після виготовлення лікарських форм для ін'єкцій та ліків, що містять наркотичні, психотропні та отруйні речовини. В інших випадках опитувальний контроль застосовують вибірково, після виготовлення фармацевтом не більше п'яти лікарських форм.

Під час проведення контролю провізор-технолог називає перший з компонентів лікарської форми, а в складних лікарських формах вказує також його кількість, після чого фармацевт називає всі взяті ним компоненти і їх кількість.

У разі використання напівфабрикатів (концентратів) фармацевт називає також їх склад і концентрацію.

При перевірці кількості рідкого компонента, взятого краплями замість прописаної в рецепті маси (об'єму), перевіряється правильність перерахунку на краплі.

Органолептичний контроль. Органолептичний контроль полягає в перевірці зовнішнього вигляду лікарських форм, їх кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень у рідких лікарських формах.

На смак обов'язково перевіряються дитячі лікарські форми для внутрішнього вживання.

Розчини для ін'єкцій, очні краплі і концентровані розчини у флаконах (пляшках) та склянках перевіряються на відсутність механічних забруднень. Фармацевти і провізори-технологи, які перевіряють відсутність механічних забруднень в розчинах, повинні мати гостроту зору, що дорівнює одиниці. При необхідності вади зору коригуються за допомогою окулярів.

Однорідність змішування порошків, мазей, пілюль і супозиторіїв перевіряється до поділення маси на дози, згідно з вимогами Державної фармакопеї. Перевірка здійснюється вибірково в кожного фармацевта протягом робочого дня (але не менше трьох лікарських форм на день від кожного фармацевта).

Результати органолептичного контролю лікарських форм реєструються в спеціальному журналі.

Фізичний контроль. Фізичний контроль — це перевірка загальної маси чи об'єму лікарської форми, кількості та маси окремих доз. При цьому перевірці підлягають 5—10 % від загальної кількості доз, що входять до даної лікарської форми (але не менше трьох доз). При проведенні фізичного контролю необхідно перевіряти оформлення лікарських засобів, звертаючи увагу на відповідність пропису і кольору етикеток, сигнатур, наявність попереджувальних етикеток («Отрута», «Поводитись обережно» та ін.), відповідність упаковки фізико-хімічним властивостям речовин.

Фізичному контролю підлягають:

—кожна серія фасовки і внутрішньоаптечної заготовки в кількості 3—5 одиниць фасовки (заготовки);

—лікарські форми, виготовлені за індивідуальними рецептами та вимогами, вибірково, протягом робочого дня, з урахуванням усіх видів лікарських форм, але не менше 3 % від кількості лікарських форм, виготовлених за день;

—лікарські форми, які слід стерилізувати (після розфасування, до стерилізації).

Фізичний контроль передбачає також перевірку якості закупорок рідких лікарських форм.

Результати фізичного контролю реєструють у спеціальному журналі.

Хімічний контроль. Хімічний контроль допомагає визначати ідентичність (якісний аналіз) та кількісний вміст (кількісний аналіз) лікарських і допоміжних речовин, які входять до складу лікарських форм.

Якісному аналізу підлягають:

Очищена вода — щодня (з кожного балона, а при подачі води трубопроводом — і на кожному робочому місці) на відсутність хлоридів, сульфатів і солей кальцію. Воду, призначену для виготовлення розчинів для ін'єкцій та очних крапель, окрім вказаних вище випробувань, перевіряють на відсутність органічних речовин, амоніаку і вуглекислоти.

Усі збірники і бюретки з очищеною водою мають бути пронумеровані. Номер збірника (бюретки) обов'язково вказують при реєструванні результатів контролю якості води. Дату отримання очищеної води і води для ін'єкцій, а також номер аналізу проставляють на етикетці кожного балона з водою, а при наявності трубопроводу для подачі води до робочих місць — на кожній бюретці.

Хімічний аналіз очищеної води й води для ін'єкцій на відповідність вимогам Державної фармакопеї проводиться раз на три місяці в контрольно-аналітичній лабораторії медичного складу. Проби очищеної води направляються на аналіз в терміни, узгоджені з органом управління медичної служби.

Крім того, вода для ін'єкцій раз на три місяці перевіряється на відсутність пірогенних речовин і двічі на три місяці підлягає бактеріологічній перевірці.

В аптеках військових частин і медичних установ якісному аналізу також підлягають:

— усі лікарські засоби, у тому числі концентрати й напівфабрикати, які надходять із приміщень зберігання в асистентську (кожен заповнений штанглаз);

— концентрати, напівфабрикати й рідкі лікарські засоби в бю-реточній системі та в штанглазах з піпеткою — в асистентській (одразу після заповнення);

— лікарські засоби, розфасовані в аптеці (кожна серія);

— усі лікарські засоби для ін'єкцій та очні краплі (до стерилізації);

- лікарські засоби, що надходять до аптеки (у разі сумніву);
- інші лікарські засоби вибірково в кожного фармацевта протягом робочого дня.

Перевіряти необхідно всі види лікарських форм. Особлива увага звертається на лікарські засоби, що містять отруйні, наркотичні і психотропні речовини, на лікарські засоби для дітей, а також на лікарські засоби, якість яких викликає сумнів.

Якісному і кількісному аналізу (повний хімічний контроль) підлягають:

- усі розчини для ін'єкцій (до і після стерилізації). Хімічний контроль розчинів для ін'єкцій до стерилізації включає якісне і кількісне визначення, визначення значення рН, ізотонуючих і стабілізуючих речовин. Розчини для ін'єкцій після стерилізації перевіряються на ідентичність, значення рН і кількісний вміст діючих речовин. Стабілізатори в цих розчинах після стерилізації перевіряються у випадках, передбачених чинними інструкціями;

- очні краплі та мазі, що містять отруйні та наркотичні речовини. При аналізі очних крапель визначається також вміст ізотонуючих і стабілізуючих речовин (до стерилізації);

- усі лікарські засоби для новонароджених дітей. При відсутності методик кількісного аналізу лікарських форм для новонароджених ці лікарські форми слід перевіряти якісним аналізом. У виняткових випадках виготовлення складних лікарських форм для новонароджених дітей за відсутності методик якісного і кількісного аналізу дозволяється в присутності провізора-аналітика або під наглядом провізора-технолога;

- розчини: кислоти хлористоводневої (для внутрішнього вживання), атропіну сульфату, ртуті дихлориду і срібла нітрату;

- усі концентрати й напівфабрикати (у тому числі тритурації);

- усі внутрішньоаптечні заготовки лікарських засобів (кожна серія);

- стабілізатори, які застосовують при виготовленні розчинів для ін'єкцій, та буферні розчини, які використовують при виготовленні очних крапель;

—лікарські форми, виготовлені в аптеці за індивідуальними рецептами і вимогами лікувально-профілактичних установ, перевіряються вибірково протягом дня провізором-аналітиком (не менше восьми лікарських форм). Насамперед перевіряються лікарські засоби, що містять отруйні, наркотичні і прирівняні до них речовини, лікарські засоби для дітей, лікарські засоби, які застосовують в очній практиці, розчини для лікувальних клізм;

—лікарські засоби, які швидко псуються, і нестійкі (розчини амоніаку, водню пероксиду, йоду, формальдегіду) перевіряють періодично, не рідше одного разу на три місяці.

Концентрацію етилового спирту віднаходять шляхом визначення густини (спиртоміром) при розведенні в аптеці, а в разі необхідності — під час приймання зі складу.

Кількісний аналіз полягає у визначенні відсоткового вмісту кожного інгредієнта, який входить до складу ліків. Цей аналіз здійснюється шляхом проведення хімічних реакцій або методом рефрактометрії.

Кількісному аналізу підлягають:

а) за участю хіміка-аналітика:

—усі концентрати й напівфабрикати;

—усі ліки для ін'єкцій (до їх стерилізації);

—очні краплі, що містять атропіну сульфат і срібла нітрат;

—внутрішньоаптечні заготовки лікарських форм (аналіз кожної серії);

—решта ліків, які приготовлені в аптеці (вибірково);

б) за відсутності хіміка-аналітика:

—концентрати — рідкі напівфабрикати (розчини натрію броміду, кислоти хлористоводневої, кальцію хлориду);

—ліки для ін'єкцій (розчини: новокаїну, атропіну сульфату, кальцію хлориду, глюкози, натрію хлориду 0,9 %-вого);

— очні краплі, які містять атропіну сульфат і срібла нітрат.

Якість медичного майна, що надходить на медичні склади

армій, госпітальних баз, визначається органолептично, без проведення лабораторних досліджень. У сумнівних випадках проби медикаментів направляють до контрольно-аналітичної лабораторії медичного складу фронту.

Контрольно-аналітична лабораторія медичного складу фронту оснащується необхідними комплектами медичного майна:

—ЛФ-1 (лабораторія для експрес-аналізу) — забезпечує роботу одного провізора-аналітика. Витратне майно розраховане на один місяць роботи;

—ЛФ-2 (лабораторія контрольно-аналітична) — призначена для розгортання і функціонування контрольно-аналітичної лабораторії, забезпечує роботу двох провізорів-аналітиків. Витратне майно розраховане на три місяці роботи.

Велика увага останнім часом приділяється методам якісного і кількісного експрес-аналізу, що не потребують великої кількості апаратів, приладів, лабораторного посуду. Вони прості за виконанням, бо замість розчинів тут застосовують різний індикаторний папір. Для виконання реакцій ідентифікації беруть предметне скло, фарфорові чашки, хімічні пробірки. Реакції проводять також у розташованих на спеціальному планшеті пробірках з висотою стінок близько 1 см, виготовлених з використаних ампул місткістю 5 мл. Додавання розчинів проводиться за допомогою спеціальних скля-нок-крапельниць або очних піпеток.

Для кількісного експрес-аналізу лікарських засобів об'ємними методами, як правило, відбирають 1—2 мл рідкої лікарської форми і 0,05 г порошку. Масу лікарського засобу, взяту для перевірки, вмішують у невелику колбу (пробірку) і після додавання відповідного розчинника й індикатора титрують з піпетки чи мікробюретки. Основним методом кількісного експрес-аналізу розчинів є рефрактометрія.

ОПИС НАБОРУ ДЛЯ ЕКСПРЕС-АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПОЛЬОВИХ УМОВАХ

Реактиви:

- амонію оксалат (для виготовлення 20,0 мл 4 %-вого розчину необхідно 0,8 г порошку);
- аміаку розчин (для виготовлення 20,0 мл 5 %-вого розчину необхідно 10,0 мл концентрованого розчину амоніаку);
- барію хлорид (для виготовлення 20,0 мл 5 %-вого розчину необхідно 1 г порошку);
- диметил амінобензальдегід (4 г порошку змочити 16 краплями води і 12,0 мл концентрованої кислоти сірчаної);
- калію перманганат (для виготовлення 20,0 мл 0,02 *M* розчину необхідно 0,07 г порошку);
- кислота азотна концентрована (для виготовлення 20,0 мл розведеної кислоти необхідно 10,0 мл концентрованої кислоти і 10,0 мл води очищеної);
- кислота сірчана концентрована (для виготовлення 18,0 мл розведеної кислоти сірчаної необхідно 3 мл концентрованої кислоти і 15 мл води очищеної);
- кислота хлористоводнева концентрована (для виготовлення 20,0 мл розведеної кислоти хлористоводневої необхідно 6,5 мл концентрованої кислоти і 13,5 мл води очищеної);
- розчин гідрату окису кальцію (вапняна вода) — готується в аптеці в кількості 0,5—1,0 л;
- реактив Неслера (входить до набору в готовому вигляді);
- срібла нітрат (для виготовлення 20,0 мл 2 %-вого розчину необхідно 0,4 г порошку).

Апарати, прилади, посуд, матеріали:

- рефрактометр портативний ІРФ-456;
- блокнот для запису, олівець простий;
- папір індикаторний універсальний, лакмусовий червоний;
- воронка лабораторна діаметром 56 мм;
- крапельниці (піпетки очні);

- колба плоскодонна 250 мл;
- піпетка вимірювальна 5 мл, ціна поділки — 0,05 мл;
- пробірки хімічні;
- спиртівка;
- скло із заглибленням для висячої краплі;
- фільтр беззольний діаметром 7 см;
- флакони з-під антибіотиків — 20 штук;
- циліндр вимірювальний з носиком місткістю 10 мл;
- циліндр вимірювальний з притертою пробкою місткістю 25 мл. Усі

випадки незадовільного виготовлення лікарських засобів

реєструють у спеціальному журналі. До журналу також заносять випадки незадовільного виготовлення лікарських засобів, виявлені при контролі їх якості провізорами-аналітиками контрольно-аналітичної лабораторії. Виявлений брак усувають, лікарський засіб знов аналізують, після чого дозволяється його відпускати. При неможливості виправлення браку лікарський засіб знищується зі складанням акта.

Контроль при відпусканні. Цей вид контролю охоплює всі виготовлені в аптеках лікарські форми. При цьому перевіряється відповідність:

- 1) змісту упаковки лікарських засобів — фізико-хімічним властивостям компонентів;
- 2) оформлення лікарських засобів — вимогам нормативних документів;
- 3) доз отруйних та сильнодіючих лікарських засобів — віку хворого;
- 4) номери на рецепті — номеру на етикетці;
- 5) прізвища хворого на рецепті та етикетці;
- 6) копії рецепта — пропису рецепта.

При відпусканні додатково перевіряється якість закупорок рідких лікарських засобів.

Особа, що відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис на зворотній стороні рецепта (вимоги).

Особливі вимоги до контролю розчинів для ін'єкцій

Контроль якості розчинів для ін'єкцій повинен охоплювати всі стадії їх виготовлення. Результати постадійного контролю виготовлення розчинів для ін'єкцій реєструють у спеціальному журналі.

Персональна відповідальність за організацію роботи асептичних блоків і виготовлення розчинів для ін'єкцій покладається на начальника аптеки. Начальник аптеки повинен щороку проводити інструктаж і перевірку знань робітників асептичного блоку щодо правил виготовлення розчинів для ін'єкцій.

В аптеці повинні бути розроблені правила роботи в асептичному блоці, які роз'яснюють послідовність виготовлення стерильних розчинів з урахуванням першочергового виготовлення отруйних, наркотичних і сильнодіючих засобів.

Не дозволяється готувати розчини для ін'єкцій, якщо відсутні методики їх повного хімічного аналізу, режиму стерилізації, дані про хімічну сумісність вхідних компонентів і технологію виготовлення. Категорично забороняється одночасне виготовлення кількох розчинів для ін'єкцій, що містять речовини різних найменувань або однакові, але в різних концентраціях.

Лікарські засоби і вода для ін'єкцій, що застосовуються для виготовлення ін'єкційних розчинів, повинні відповідати вимогам Дф, ФС і ТФС. До окремих лікарських засобів для ін'єкцій висуваються додаткові вимоги (еуфіліну, магнію сульфату, глюкози, натрію цитрату, натрію гідрокарбонату та ін.).

Розчини для ін'єкцій готують на свіжоперегнаній воді для ін'єкцій.

Бактеріологічний контроль і випробування на пірогенність води для ін'єкцій проводять не менше двох разів на три місяці.

Для проведення повного хімічного контролю після стерилізації відбирають 1—2 флакони від кожної серії. За одну серію розчину беруть

продукцію, отриману в одній ємкості або від одного завантаження даної лікарської форми в стерилізатор.

З метою економії доцільно при фасуванні розчинів для ін'єкцій готувати в кожній серії 1—2 флакони, що містять 5—10 мл розчину, їх використовують для контролю якості ліків після стерилізації. До і після стерилізації проводиться контроль на відсутність механічних включень у розчинах для ін'єкцій. Одночасно проводиться перевірка якості закупорок флаконів та об'єму наповнення.

Для здійснення контролю за процесом стерилізації розчинів для ін'єкцій призначається фармацевт або провізор-технолог. Параметри стерилізації реєструються в журналі.

УВАГА/ Повторна стерилізація розчинів для ін'єкцій не допускається/

Контроль розчинів для ін'єкцій на стерильність і наявність пірогенних речовин здійснюється щонайменше двічі на три місяці. Зразки для контролю відправляються в санітарно-епідеміологічні заклади за розпорядженням органу управління медичної служби.

Пляшки і флакони з розчинами для ін'єкцій після закупорювання маркують (написом або штампом на кришці) з використанням металевих жетонів, де вказується назва та концентрація.

Розчини для ін'єкцій вважаються забракованими в разі невідповідності їх фізико-хімічних показників, наявності механічних включень, нестерильності, порушення фіксації закупорки, недостатності об'єму заповнення флаконів.

Розчини для ін'єкцій зберігають відповідно до фізико-хімічних властивостей вихідних речовин і встановлених термінів придатності.

Оцінка якості лікарських засобів та облік результатів внутрішньоаптечного контролю

Для оцінки якості лікарських засобів, виготовлених в аптеці, користуються двома термінами: «Задовольняє» або «Не задовольняє» вимоги Державної фармакопеї України.

Якість лікарських засобів оцінюється як незадовільна:

—*за фізичними властивостями* (погане змішування або розтирання компонентів, недостатня чистота розчинів);

—*хімічним складом* (наявність непрописаного компонента замість прописаного, відсутність прописаного компонента, використання замість прописаної лікарської речовини її аналога без відповідної позначки на рецепті та етикетці);

—*масою чи об'ємом* (недопустимі відхилення від пропису за загальною масою чи об'ємом лікарського засобу, за масою та кількістю окремих доз, за масою окремих компонентів).

Зміни в складі лікарського засобу роблять за згодою лікаря. На рецепті (вимозі) та етикетці робиться відповідна позначка, а за відсутності її лікарський засіб вважається незадовільним.

Про зміни в кількості відпущеного лікарського засобу, відпускання таблеток замість порошків або розтертих таблеток також зазначається на рецепті (вимозі) та етикетці. При відпусканні розтертих таблеток замість прописаних порошків їх маса повинна відповідати масі взятих таблеток.

Оцінюючи якість виготовлених в аптеці лікарських засобів, користуються нормами допустимих відхилень.

Відхилення, що допускаються при розважуванні порошків, визначаються на приписану дозу одного порошку.

Відхилення, що допускаються в масі окремих компонентів у порошках, супозиторіях і пілюлях, визначаються на дозу кожного компонента, що входить до цих лікарських форм.

Відхилення, що допускаються в масі окремих компонентів у рідких лікарських формах і мазях, визначаються не на концентрацію у відсотках, а на масу кожного компонента, що входить до цих лікарських форм.

У концентрованих розчинах, виготовлених як масооб'ємним, так і ваговим методом, допускаються відхилення:

—не більше 2 % від зазначеного відсотка, якщо вміст речовини становить до 20 %;

—не більше 1 % від зазначеного відсотка, якщо вміст речовини становить понад 20 %.

Особливості контролю якості лікарських засобів у польових умовах

Якість лікарських препаратів, що виготовляються в польових умовах, має відповідати вимогам Державної фармакопеї України та Положення про роботу військових аптек.

Особливу увагу в польових умовах приділяють якості лікарських засобів, виготовлених в аптеці, передусім:

—якості й чистоті води очищеної та води для ін'єкцій;

—якості ін'єкційних розчинів новокаїну, натрію хлориду, глюкози та атропіну сульфату;

—якості й кількісному складові інфузійних розчинів полііонного складу;

—очним краплям, що містять атропіну сульфат, та іншим препаратам з наркотичними, психотропними та отруйними речовинами.

Вода очищена, отримана в польових умовах, направляється для повного фармакопейного аналізу до контрольно-аналітичної лабораторії медичного складу одразу після розконсервації стерилізаційно-дистиляційної установки (аквадистилятора) або заповнення польової установки одержання води для ін'єкцій іонообмінними смолами, а також при зміні джерела води для

живлення установки СДП-2 (СДП-3), після регенерації іонообмінних смол ПУВІ та в інших необхідних випадках.

Особливості проведення аналізів трофейних і невідомих препаратів

Трофейне майно, передусім медикаменти, підлягає обов'язковій перевірці на придатність до застосування. При цьому звертають увагу на можливість зараження медикаментів продуктами ядерного вибуху, отруйними та біологічними речовинами, а також припускають можливість навмисної їх фальсифікації. Отже, контрольно-аналітична лабораторія має працювати в тісному контакті з токсикологами, радіологами, хіміками. Для дослідження і проведення аналізів великої кількості трофейного майна залучаються хіміки санітарно-епідемічного загону армії чи фронту. Трофейне майно, яке підлягає аналізу, сортують, виділяючи предмети майна спеціального призначення та дефіцитне майно. їх аналізують у першу чергу. Окремо виділяють отруйні і наркотичні препарати, уживаючи заходів для їх надійного зберігання. Якщо серед трофейного майна виявлено оригінальні зразки, нові медикаменти і антидоти, невідомі медичній службі ЗС України, то їх проби негайно направляють до військово-медичної академії, на центральний медичний склад та в інші заклади за вказівкою ГВМУ МО. Експертиза медичного майна, що зазнало впливу зброї масового знищення, має бути всебічною: на зараженість продуктами ядерного вибуху, отруйними речовинами, біологічними речовинами. Виконує загальну експертизу СЕЗ армії чи фронту. Під час експертизи і для попередніх висновків дані радіаційної, хімічної та бактеріологічної розвідок експерти вважають орієнтовними.

Проби трофейного медичного майна в запечатаному вигляді направляють до контрольно-аналітичної лабораторії медичних складів, а при великих запасах медичного майна — до місця збору викликають представника такої лабораторії.

Одним із завдань контрольно-аналітичної лабораторії є дослідження трофейного медичного майна, формулювання висновків про можливість його застосування. Якщо препарат, що надійшов для досліджень, відомий (за наявною довідковою літературою), то аналіз його спрощується і здійснюється за відповідною методикою. Якщо ж препарат невідомий і не має етикеток на упаковці, аналіз його ускладнюється.

Систематичний хід аналізу препаратів ґрунтується на послідовному виключенні (шляхом проведення характерних реакцій) можливих речовин, доки вдається остаточно встановити тотожність речовини, яку досліджують. При дослідженні невідомих лікарських речовин спочатку проводять попередні випробування, у кілька етапів:

1. Визначення характеру речовини:

—описується тара, в якій зразок доставлено для дослідження (загорнутий у папір, поміщений у склянку, банку), форма упаковки, герметичність;

—зважується зразок з тарою, визначаються вага тари і вага речовини;

—описується зовнішній вигляд доставленого зразка (порошок, рідина, мазь; властивості, запах, колір і т. ін.).

2. Визначення природи речовини:

— зразок прокалюють, що дає можливість визначити, до якої групи сполук — неорганічної чи органічної — належить даний препарат.

3. Визначення розчинності речовини, яка випробовується:

— перевіряється розчинність у воді, кислотах, лугах, органічних розчинниках, дається опис характеру цих розчинів.

4. Визначення температури плавлення речовини (температура кипіння, затвердіння). Ці фізичні константи для фармацевтичних препаратів визначаються у відповідності до методики, вказаної в загальних і окремих статтях ДФ, і можуть служити критерієм справжності речовини.

5. Визначення рН середовища.

На підставі цих випробувань роблять попередній висновок про характер речовини і потім приступають до докладного дослідження препарату. Зважаючи на обстановку і умови роботи в польових умовах, необхідно шукати найбільш прості й раціональні методи досліджень, щоб якнайшвидше провести кількісний і якісний аналіз медикаментів.

Майно, упаковане в жерстяні, скляні герметичні банки чи іншу тару, яка надійно захищає вміст від зараження, відносять до *категорії незараженого* без будь-яких лабораторних досліджень. Таке майно евакуюють із зараженого району і після дезактивації, дегазації чи дезінфекції тари надсилають для медичного забезпечення.

Майно, яке упаковане в тару, що не гарантує захисту від РР, ОР, БР, відносять до *категорії підозрілого на зараження* і підлягає старанному лабораторному дослідженню. Визначення зараженості майна може бути *попереднім* (орієнтовним) і *остаточним*.

Попереднє визначення зараженості майна проводиться на місці знаходження майна і включає:

— ретельний огляд території та запасів медичного майна за допомогою військових дозиметричних приладів на зараженість РР;

— обстеження території та запасів медичного майна на зараженість ОР за допомогою ПХР-МВ (прилад хімічної розвідки медичної і ветеринарної служби);

— відбір проб майна на бактеріологічні дослідження. Остаточне дослідження проб майна проводиться базовими лабораторіями санітарно-епідемічного загону (СЕЗ) фронту.

В остаточне дослідження входять:

— радіометричне дослідження;

— хімічний аналіз на виявлення хімічних речовин;

— бактеріологічне дослідження за скороченою або розширеною схемами;

— здійснення біоконтролю на піддослідних тваринах. Результати аналізу усіх видів проб, які виконані лабораторіями СЕЗ фронту, вважають остаточними.

У виняткових випадках, при застосуванні невідомих видів засобів масового ураження, дані лабораторних досліджень можуть розглядатися як орієнтовні. Тоді для остаточного з'ясування проби направляють до лабораторій тилу країни. За результатами експертизи складається акт із висновками про придатність майна і порядок його застосування.

В акті відображається:

- характер об'єкта, який піддається експертизі;
- результати обстеження об'єкта на місці;
- результати лабораторних дослідів, проб;
- висновки про придатність і порядок застосування медичного майна для забезпечення військ (або ж тільки для технічних цілей).

Акти мають бути підписані експертами і затверджені особами, за розпорядженням яких проведено експертизу.

Питання про можливість застосування зараженого медичного майна, його дезактивацію, дегазацію вирішуються в кожному окремому випадку начальником медичної служби органу управління.

6.5. Особливості спеціальної обробки та експертизи медичного майна

Майданчик для дегазації (дезактивації, дезінфекції) медичного майна і техніки розгортається силами й засобами підрозділів медичної служби частини (з'єднання) у місцях зосередження заражених запасів лікарських засобів і медичного майна, поблизу від майданчика (відділення) спеціальної обробки. Майданчик для дегазації (дезактивації, дезінфекції) медичного майна і техніки має включати місця зосередження зараженого майна, його сортування та проведення спеціальної обробки, вибіркового контролю, збирання обробленого майна, місця природної дегазації (дезактивації, дезінфекції), а також зосередження лікарських засобів і майна, що підлягають

знищенню. Такий спеціальний майданчик облаштовують на відстані не менше 50 м від основних підрозділів медичного закладу, з ділянками для розосередженого розміщення і маскування окремих робочих місць, поблизу джерел води та зручних під'їзних шляхів, із забезпеченням можливості зливання заражених розчинів і води. Не допускаються зустрічні потоки заражених і незаражених лікарських засобів, медичного майна і техніки.

Місцевість, на якій розгортають майданчик спеціальної обробки, поділяється на заражену (для роботи із зараженими лікарськими засобами) і чисту половини. Такий поділ роблять з урахуванням напрямку вітру, рельєфу місцевості, розташування джерела води тощо. Майданчики і шляхи підходу до них трасують і позначають застережними знаками. Заражена половина відмежовується і позначається знаками з написом «Заражено».

На зараженій половині обладнують місця для зосередження, сортування, дегазації (деактивації, дезінфекції) та вибіркового контролю препаратів, майна, а також місця для природної дегазації (деактивації, дезінфекції) і збирання майна, що не підлягає обробці. Місця збирання препаратів і майна, то підлягають знищенню і природній дегазації, розгортають на відстані не менше (відповідно) 100 та 50 м від основного майданчика з урахуванням напрямку вітру.

Місця зберігання препаратів і майна обладнують наметами, навісами, настилами з підручних засобів і брезенту для запобігання зволоженню лікарських препаратів і майна атмосферними опадами. Місця сортування заражених лікарських препаратів і майна з'єднуються із чистою половиною доріжками, що дозволяють пересуватись особовому складові з візками або ношами. На майданчику розміщують дегазуючі (деактивууючі, дезінфікуючі) розчини, підставки під ноші, столи, запас ватно-марлевих тампонів, а також створюють поглинаючий колодязь для продуктів дегазації (деактивації, дезінфекції) та яму для використаного допоміжного матеріалу.

На чистій половині обладнують місця для огляду, формування комплектів з обробленого майна, провітрювання і просушування

перев'язувальних засобів, зосередження лікарських препаратів та інших окремих предметів, а також місце для одягання особовим складом засобів захисту.

Оброблені препарати і майно зберігаються в укладальних медичних скринях або заводських упаковках на настилах з дощок, гілок або жердин. У місцях зберігання обладнують навіси, намети для захисту медичного майна і техніки від опадів.

При зміні напрямку вітру в бік чистої половини і нагромадження на зараженій половині великої кількості препаратів і майна особовий склад, який здійснює його обробку, продовжує виконувати завдання в протигазах. Чиста половина майданчика переміщується на підвітряну територію.

Обробку препаратів і медичного майна здійснюють переважно табельними засобами, що застосовуються для дегазації (деактивації, дезінфекції) озброєння, техніки й різних видів військового майна з урахуванням властивостей пакувальних матеріалів, ступеня герметичності упаковки, їх призначення і характеру зараження (ОР, РР, БР). Під час проведення спеціальної обробки особовий склад зобов'язаний виконувати запобіжні заходи в роботі з ОР, РР і БР.

При спеціальній обробці препаратів та майна, що знаходяться в медичних комплектах функціонального та спеціального призначення, спочатку обробляють зовнішню поверхню укладальних медичних скринь, а потім дістають із них майно і миють внутрішню поверхню тари.

Лікарські речовини в герметичній упаковці (пляшки, банки, трубки, що закупорені поліетиленовими пробками з трьома і більше ущільнюючими кільцями, гумовими пробками з металевими кришками тощо) обробляють іззовні тампонами, змоченими дегазуючим розчином №1, з наступними обмиванням тари водою та оформленням етикетки. Після цього лікарські засоби використовують за призначенням. Лікарські засоби в негерметичній тарі підлягають ретельній перевірці з наступним визначенням можливостей їх подальшого використання шляхом проведення фармацевтичної експертизи.

Нестерильні перев'язувальні засоби та інші предмети з бавовняної тканини, що заражені ОР, РР і БР, кип'ятять у 2 %-вому розчині натрію карбонату впродовж 1 год, а потім прополіскують у теплій воді. Після висушування, а при необхідності й стерилізації, перев'язувальний матеріал може бути використаним за призначенням.

Стерильні перев'язувальні засоби протягом першої доби після зараження ОР і БР можуть бути використані без дегазації (дезінфекції), після зняття пергаменту і двох-трьох зовнішніх шарів перев'язувального засобу. У разі перебування цих перев'язувальних засобів у власній упаковці понад 1 добу після зараження їх дегазують (дезінфікують) кип'ятінням у 2 %-вому розчині натрію карбонату не менше 1 год. Вату, заражену парами ОР, дегазують провітрюванням протягом 1—2 діб з наступним контролем повноти дегазації. Індивідуальні перев'язувальні пакети після зняття зараженої оболонки і дегазації використовують за прямим призначенням. Індивідуальні протихімічні пакети можуть бути видані особовому складові після дегазації (дезактивації) та перевірки повноти знезараження.

Аптечки індивідуальні, що зберігаються в підрозділах військово-медичних закладів (в аптеці, на складі), дегазують (дезактивують) протиранням зовнішньої частини футляра дегазуючим (дезактивуючим) розчином № 1. Особовий склад дегазує (дезактивує) футляр аптечки шляхом протирання тампоном, змоченим у дегазуючому розчині індивідуального протихімічного пакету.

Усі види гумових виробів (кровоспинні гумові джгути, грілки, пузири для льоду, пробки тощо) дегазують (дезактивують, дезінфікують) кип'ятінням у 2 %-вому розчині натрію карбонату впродовж 2 год. Після кип'ятіння предмети промивають водою і використовують за призначенням. Катетери, дренажні трубки, рукавички, зонди, інтубаційні та дихальні трубки, клейонка медична, заражені аерозолями РР (радіоактивних речовин), обробці не підлягають і знищуються. При зараженні вказаних виробів парами

зоману (зарину) їх кип'ятять у 2 %-вому розчині натрію карбонату не менше 2 год, після чого промивають чистою водою.

Медичні інструменти, шприци, предмети зі скла, фарфору, ебоніту, емальовані предмети, що заражені ОР, протирають і кип'ятять у 2 %-вому розчині натрію карбонату впродовж 1 год, потім кожен предмет ретельно миють з милом, а при необхідності — стерилізують.

Типове медичне і фармацевтичне обладнання, виготовлене з металу, дровові шини та інші предмети, заражені ОР, РР і БР, обробляють дегазуючим розчином № 1 за допомогою обладнання ІДК-1, ДК-4 або протирають ганчірками, змоченими цим розчином. Шини дерев'яні та скрині тесові, заражені краплинно-рідкими або аерозолями ОР, підлягають знищенню.

Апарати кисневої терапії та штучної вентиляції легень, заражені отруйними речовинами, дегазують у такій послідовності. Корпус укладальної скрині та корпус балона обробляють серветкою, змоченою дегазуючим розчином № 1, і обмивають водою. Систему подавання кисню (вентиль, редуктор, манометр) знезаражують, протираючи тампонами, змоченими рецептурою, що складається з 3 %-вого водяного розчину пероксиду водню з додаванням 3 %-вого натрієвого або калієвого луку. Гумові вироби (дихальні мішки, з'єднувальні гофровані трубки, маски) знімають і дегазують кип'ятінням у 2 %-вому розчині натрію карбонату впродовж

2 год. Чохли сумок санітара (медичної військової, лікаря військового тощо), полотнища нош, лямки санітарні та інші брезентові вироби, заражені отруйним аерозолем, дегазують розчином № 1 за допомогою комплектів обладнання ІДК-1, ДК-4 з наступним промиванням водою. Гуму на ручках нош зрізають і знищують.

Бланки і книжки медичного обліку, обліку матеріальних засобів, заражені парами ОР, РР і БР, провітрюють протягом 1—2 діб

3 наступним контролем повноти вжитих заходів. Документи і бланки, що виявилися зараженими після провітрювання, знищують.

Медичні намети обробляють на дегазаційних пунктах, які розгортаються хімічною службою. Термін природної дегазації наметів, заражених парами зоману (заріну), становить не менше 24 год улітку та не менше 36 год у зимових умовах.

ПИТАННЯ КОНТРОЛЮ ВИХІДНОГО РІВНЯ ЗНАНЬ

1. Назвіть фактори, які впливають на виготовлення лікарських форм у польових умовах.
2. Які особливості виготовлення очних крапель у польових умовах?
3. Які особливості виготовлення рідких лікарських форм у польових умовах?
4. Які особливості виготовлення порошків та мазей у польових умовах?
5. За допомогою якої медичної техніки отримують воду для ін'єкцій у польових умовах і з якою продуктивністю?
6. Які особливості виготовлення ін'єкційних розчинів у польових умовах?
7. Які існують види внутрішньоаптечного контролю?
8. Який обсяг внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм обов'язковий для ліків із вмістом наркотичних речовин?
9. Які запобіжні заходи сприяють відпусканню з аптеки лікарських засобів належної якості?
10. Який порядок оформлення штанглезів, що знаходяться в асистентській?
11. За якими ознаками якість лікарського засобу оцінюють як незадовільну?
12. Які особливості проведення аналізу трофейних та невідомих лікарських засобів?

СИТУАЦІЙНІ ЗАВДАННЯ

1. Воду для ін'єкцій зберігають при температурі від 5 до 10 °С або від 80 до 90 °С не довше:
 - а) 10 год;
 - б) 24 год;
 - в) 3-х діб.
2. Допоміжний матеріал стерилізують у парових стерилізаторах при температурі 132 ± 2 °С впродовж:
 - а) 10+2 хв;
 - б) 20±2 хв;
 - в) 30±2 хв.
3. Доверху заповнюють флакони, готуючи розчин для ін'єкцій:
 - а) глюкози;
 - б) натрію гідрокарбонату;
 - в) кислоти аскорбінової.
4. Після приготування негайно підлягають стерилізації флакони з розчином для ін'єкцій:
 - а) глюкози;
 - б) кислоти аскорбінової;
 - в) новокаїну.
5. Допоміжний матеріал, що підлягає хімічному методу стерилізації за допомогою 6 %-вого розчину водню пероксиду:
 - а) вироби зі скла, полімерних матеріалів, металів та сплавів, стійких до корозії;
 - б) полімерні матеріали;
 - в) ступки;
 - г) гумові вироби.
6. Обов'язковому якісному аналізу в аптеках підлягають:
 - а) лікарські засоби, що надходять зі складу;

б) лікарські засоби, що надходять із матеріальної кімнати в асистентську, і в разі необхідності — ті, що надходять зі складу;

в) лише лікарські засоби, що надходять з матеріальної кімнати в асистентську;

г) сильнодіючі лікарські засоби.

7. Періодичність перевіряння якості (кількісне визначення) нестійких препаратів, що швидко псуються:

а) 1 раз на квартал;

б) 1 раз на місяць;

в) 1 раз на тиждень;

г) 1 раз на півріччя.

8. Види контролю, що виконуються на стадії готування розчинів для ін'єкцій:

а) органолептичний, фізичний, хімічний;

б) письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний;

в) письмовий, органолептичний, фізичний, хімічний;

г) письмовий, органолептичний, хімічний.

9. Якість води для ін'єкцій згідно з вимогами Державної фармакопеї перевіряється:

а) щодня з кожного балона;

б) кожні 2 дні вибірково;

в) 2 рази на день з кожного балона;

г) кожні 3 дні з кожного балона.

10. Розчини для ін'єкцій підлягають аналізу вибірково:

а) 1 флакон з кожної серії;

б) 1 флакон з кожних 2 серій;

в) 1 флакон з кожних 5 серій щодня;

г) 1 флакон з кожних 3 серій.

11. На етикетках усіх штанглазів з лікарськими засобами, які тримають у приміщенні для зберігання ліків (матеріальній), має бути вказано:

- a) номер серії заводу-виробника, номер аналізу;
- б) номер серії заводу-виробника, термін придатності;
- в) дату заповнення штанглазу

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

1. Назвіть методи внутрішньоаптечного контролю.

- a) письмовий
- б) органолептичний
- в) контроль при відпуску
- г) опитувальний
- д) фізичний
- е) хімічний
- ж) інфузійний
- з) вибірковий
- и) лабораторний
- й) аналітичний
- к) частковий

2. Які лікарські засоби підлягають внутрішньоаптечному контролю?

- a) всі
- б) виготовлені за індивідуальними рецептами
- в) виготовлені на вимогу лікувально-профілактичних установ
- г) тільки ті лікарські засоби, кінцевий термін реалізації яких закінчується у наступний рік
- д) всі розчини для ін'єкцій
- е) всі очні краплі
- ж) внутрішньо аптечна заготовка, фасовка
- з) концентрати і напівфабрикати

3. Скільки існує методів внутрішньоаптечного контролю?

- a) шість
- b) п'ять
- c) чотири
- d) три
- e) два

4. Які основні цілі має внутрішньоаптечний контроль?

- a) своєчасне запобігання і виявлення помилок, що виникають при виготовленні лікарських засобів
- b) своєчасне запобігання і виявлення помилок, що виникають при оформленні і відпуску лікарських засобів
- c) продовження терміну реалізації
- d) комерційні
- e) своєчасне запобігання і виявлення помилок, що виникають при виготовленні лікарських засобів заводом-виробником

5. Обов'язковими методами внутрішньоаптечного контролю є:

- a) письмовий
- b) органолептичний
- c) контроль при відпуску
- d) опитувальний
- e) фізичний
- f) хімічний
- g) діагностичний
- h) вибірковий
- i) лабораторний
- j) аналітичний
- k) частковий

6. Для проведення хімічного контролю якості в аптеці обладнується...
- a) аналітичний кабінет (стіл)
 - b) аналітична лабораторія (стіл)
 - c) контрольно-аналітична лабораторія (стіл)
 - d) асистентська
 - e) дозатор рідин
 - f) місце для розміщення апарату інфундирного, дозатору рідин, роторно-пульсаційного апарату та бюреткової установки
7. В яких документах реєструються результати контролю лікарських засобів?
- a) в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених в аптеці, внутрішньо аптечної заготовки, етилового спирту
 - b) в журналі реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо
 - c) в журналі реєстрації ідентифікації лікарських засобів
 - d) в журналі реєстрації результатів контролю води для ін'єкцій стерильної
 - e) в журналі реєстрації результатів контролю води очищеної та води для ін'єкцій «in bulk»
8. Який термін зберігаються закінчені журнали реєстрації результатів контролю лікарських засобів?
- a) один рік
 - b) три роки
 - c) п'ять років
 - d) безстроково
 - e) до наступної контрольно-ревізійної перевірки
9. Якими видами контролю якості лікарських засобів повинні володіти начальник аптеки та його заступники?

- a) всіма
- b) всіма, за винятком хімічного та органолептичного
- c) всіма за винятком фізичного та органолептичного
- d) всіма за винятком фізичного та хімічного

10. Якими видами контролю якості лікарських засобів повинен володіти провізор-аналітик?

- a) всіма
- b) всіма, за винятком хімічного та органолептичного
- c) всіма за винятком фізичного та органолептичного
- d) всіма за винятком фізичного та хімічного
- e) всіма за винятком контролю при відпуску

11. У чому полягає контроль зовнішнього вигляду лікарських засобів?

- a) у перевірці кольору
- b) у перевірці запаху
- c) у перевірці агрегатного стану
- d) у перевірці структури
- e) у перевірці фактури
- f) у перевірці строку придатності

12. Що роблять в аптеці з лікарськими засобами у випадку сумнівів у їх якості?

- a) направляють в контрольно-аналітичну лабораторію
- b) зберігають в аптеці ізольовано від інших лікарських засобів з позначкою «Забраковано при приймальному контролі»
- c) терміново знищують зі складанням відповідного акту
- d) реалізують у першу чергу
- e) реалізують тільки за умов масових санітарних втрат при надзвичайних ситуаціях
- f) проводять повторну перевірку із залученням більш кваліфікованих

фахівців аптеки, а саме начальника аптеки та провізора-аналітика

13. На що звертається особлива увага при перевірці рецептів (вимог)?

- a) на рецепти (вимоги), в яких виписані отруйні речовини
- b) на рецепти (вимоги), в яких виписані наркотичні речовини
- c) на рецепти (вимоги), в яких виписані сильнодіючі лікарські засоби
- d) на рецепти (вимоги), в яких виписані лікарські засоби для дітей
- e) на рецепти (вимоги), в яких виписані лікарські засоби для керівного складу
- f) на рецепти (вимоги), в яких виписані лікарські засоби для осіб категорії А

14. Які відомості має містити паспорт письмового контролю?

- a) дата, номер рецепту (вимоги)
- b) узяті лікарські речовини та їх кількість
- c) число доз
- d) загальна маса чи об'єм лікарської форми
- e) підписи осіб, які приготували, розфасували та перевірили лікарський засіб
- f) найменування (номер) аптечного закладу
- g) серія
- h) особистий підпис начальника аптеки, завірений мокрою печаткою

15. Протягом, якого терміну зберігається в аптеці паспорт письмового контролю?

- a) протягом двох місяців
- b) протягом трьох місяців
- c) протягом одного року
- d) до наступної контрольної-ревізійної перевірки
- e) за рішенням начальника аптеки, але не менш, як двох тижнів

16. Хто з посадових осіб аптеки перевіряє рецепти та заповнені паспорти?
- a) провізор-аналітик, або особа яка виконує його функції
 - b) особисто начальник аптеки у присутності провізора-аналітика
 - c) начальник контрольно-аналітичної лабораторії або один із його заступників
 - d) начальник медичного депо, при прийомі виготовлених лікарських засобів на відповідальне зберігання
17. В якому документі реєструються всі стадії виготовлення та контроль якості ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів?
- a) в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених в аптеці, внутрішньо аптечної заготовки, етилового спирту
 - b) в журналі реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо
 - c) в журналі реєстрації ідентифікації лікарських засобів
 - d) в журналі реєстрації результатів контролю води для ін'єкцій стерильної
 - e) в журналі реєстрації результатів контролю води очищеної та води для ін'єкцій «in bulk»
 - f) в журналі реєстрації окремих стадій виробництва ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних та очних лікарських засобів
18. Яким чином проводиться опитувальний контроль?
- a) вибірково, методом опитування представників лікувально-профілактичного закладу на чий вимогу був виготовлений лікарський засіб
 - b) вибірково, методом опитування клієнтів аптеки, які представили відповідний рецепт
 - c) вибірково, методом опитування лікарів, які виписували відповідні рецепти

- d) вибірково, методом опитування провізорів (фармацевтів), які повинні з пам'яті назвати всі інгредієнти та їх кількість у відповідній лікарській формі

19. У чому полягає органолептичний контроль лікарських засобів?

- a) у перевірці зовнішнього вигляду лікарського засобу
- b) у перевірці якості закупорювання
- c) у перевірці кольору лікарського засобу
- d) у перевірці запаху лікарського засобу
- e) у перевірці однорідності змішування лікарського засобу
- f) у перевірці відсутності механічних включень у рідких лікарських формах
- g) у перевірці смаку лікарського засобу
- h) у перевірці лабораторним шляхом всіх взятих інгредієнтів та їх кількості
- i) у перевірці фактури лікарського засобу

20. Яким чином проводиться органолептичний контроль?

- a) вибірково, методом опитування представників лікувально-профілактичного закладу на чий вимогу був виготовлений лікарський засіб
- b) вибірково, методом опитування клієнтів аптеки, які представили відповідний рецепт
- c) вибірково, методом опитування лікарів, які виписували відповідні рецепти
- d) вибірково, методом опитування провізорів (фармацевтів), які повинні з пам'яті назвати всі інгредієнти та їх кількість у відповідній лікарській формі
- e) вибірково у кожного фармацевта (провізора) протягом робочого дня

21. У чому полягає фізичний контроль лікарських засобів?

- a) у перевірці зовнішнього вигляду лікарського засобу
- b) у перевірці якості закупорювання
- c) у перевірці кольору лікарського засобу
- d) у перевірці запаху лікарського засобу
- e) у перевірці однорідності змішування лікарського засобу
- f) у перевірці відсутності механічних включень у рідких лікарських формах
- g) у перевірці загальної маси або об'єму лікарського засобу, маси окремих доз, що входять в цю лікарську форму

22. Фізичному контролю підлягають...

- a) кожна серія фасовки і внутрішньоаптечним заготовки в кількості 3-5 одиниць фасовки (заготовки)
- b) лікарські форми, виготовлені за індивідуальними рецептами та вимогами, вибірково протягом робочого дня з врахуванням всіх видів лікарських форм, але не менше 3% від кількості лікарських форм, виготовлених за день
- c) лікарські форми, що вимагають стерилізації (після розфасування до стерилізації).
- d) лікарські засоби для дітей віком до одного року
- e) отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби
- f) усі лікарські засоби, концентрати, напівфабрикати, що надходять з приміщень зберігання в асистентську
- g) уся внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія)
- h) стабілізатори, що використовуються у виготовленні розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів та очних крапель

23. У чому полягає хімічний контроль лікарських засобів?

- a) в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту лікарських речовин, що

входять до складу лікарського засобу

- b) у перевірці загальної маси або об'єму лікарського засобу, маси окремих доз, що входять в цю лікарську форму
- c) у перевірці зовнішнього вигляду лікарського засобу
- d) у перевірці якості закупорювання
- e) у перевірці кольору лікарського засобу
- f) у перевірці запаху лікарського засобу
- g) у перевірці однорідності змішування лікарського засобу
- h) у перевірці відсутності механічних включень у рідких лікарських формах

24. За оцінкою якості лікарські засоби діляться на наступні категорії:

- a) "задовольняє" або "не задовольняє" вимогам ДФУ;
- b) "придатні" або "не придатні" до відпуску з аптеки;
- c) є "якісними" або "неякісними".
- d) "придатні", "не придатні" та "обмежено придатні" (при масових санітарних втратах в умовах надзвичайної ситуації)

25. Хто з посадових осіб здійснює контроль при відпуску?

- a) провізор, який відпускає ліки
- b) начальник аптеки або його заступник
- c) старший фармацевт
- d) провізор-аналітик
- e) голова контрольно-ревізійної комісії (або за його вказівкою один із членів комісії)

26. Який нормативний документ регламентує правила виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки?

- a) «Положення про роботу військових аптек» - наказ директора Департаменту охорони здоров'я МОУ від 20.02.2007р. № 13

- b) постанова Кабінету Міністрів України від 18.01.20003р. №58
- c) «Руководство по работе военных аптек» - наказ начальника центрального ВМУ Міністерства оборони від 1 січня 1986р.
- d) Наказ МОЗ України від 15.12.2004р. № 626
- e) постанова Кабінету Міністрів України від 12.05.1997р. № 448 «Про державний контроль лікарських засобів»

27. Виготовлення лікарських засобів передбачає...

- a) виконання певних технологічних операцій з метою надання лікарським речовинам або лікарській рослинній сировині такої лікарської форми, при застосуванні якої буде досягнутий необхідний терапевтичний ефект
- b) фасування
- c) підготовку до відпуску лікарських засобів промислового виробництва
- d) оформленням лікарських засобів до відпуску
- e) перевірка терапевтичної ефективності
- f) перевірка умов дотримання відповідних санітарно-гігієнічних вимог та попередньої підготовки аптечного інвентарю, посуду та допоміжних матеріалів

28. З яких умов здійснюється виготовлення лікарських засобів?

- a) дотримання відповідних санітарно-гігієнічних вимог
- b) попередньої підготовки аптечного інвентарю, посуду та допоміжних матеріалів
- c) тільки за умов надзвичайних ситуацій, які привели до масових санітарних втрат
- d) відповідності виписаних приписів вимогам ДФУ при наявності державного замовлення

29. Яким аптекам дозволяється виробництво (виготовлення) лікарських засобів?

- a) всім
- b) тільки центральним
- c) центральним та всім військовим
- d) аптекам лікувально-профілактичних закладів та військовим
- e) тільки аптекам, що мають відповідну ліцензію

30. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за ...

- a) рецептами лікарів
- b) рецептами провізорів
- c) замовленнями лікувально-профілактичних закладів
- d) картками технологічного процесу
- e) замовленнями контингенту виправно-трудоу закладів
- f) рецептами провізорів-аналітиків

31. Чи підлягають державній реєстрації виготовлені в аптеках лікарські засоби?

- a) так, обов'язково
- b) ні, не підлягають
- c) ні, не підлягають, якщо виготовлені з порушеннями вимог чинних нормативних документів
- d) так, якщо виготовлені на замовлення державних лікувально-профілактичних закладів

32. Чи дозволяється продаж виготовлених в аптеках лікарських засобів іншим суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію лікарських засобів?

- a) так, беззаперечно
- b) так, якщо виготовленні на замовлення державних лікувально-профілактичних закладів
- c) ні, крім лікувально-профілактичних закладів
- d) ні, це суворо заборонено

33. Чи дозволяється при виготовленні лікарського засобу для перорального та зовнішнього застосування використовувати готові лікарські засоби?

- a) ні, ні в якому разі
- b) так, при наявності відповідного патенту від його власника
- c) так, якщо це визначено у прописі лікарем
- d) ні, якщо ці лікарські засоби можна замінити іншими, близькими за терапевтичною дією засобами

34. Які, згідно чинного законодавства існують вимоги для виготовлення ЛЗ в умовах аптеки для новонароджених?

- a) заборонено виготовлення ЛЗ для новонароджених у всіх випадках
- b) повинні виготовлятися в асептичних умовах масооб'ємним способом
- c) розчини для внутрішнього застосування готуються на стерильній воді очищеній
- d) розчини для внутрішнього застосування готуються на воді для ін'єкцій
- e) розчини для внутрішнього застосування готуються без додаванням стабілізаторів та консервантів
- f) розчини для внутрішнього застосування готуються обов'язково з додаванням стабілізаторів та консервантів

35. Які існують вимоги згідно ДФУ до води очищеної?

- a) таких вимог не існує
- b) воду одержують з питної води, та використовують свіжоприготованою або протягом трьох днів, за умов її правильного збереження

- c) воду одержують з питної води, та використовують свіжоприготованою або протягом п'яти днів, за умов її правильного збереження
- d) воду одержують з питної води, та використовують свіжоприготованою або протягом 24 годин, за умов її правильного збереження

36. Які існують вимоги згідно ДФУ до води для ін'єкцій?

- a) такі ж, що і для води очищеної
- b) воду одержують з питної води, та використовують свіжоприготованою або протягом трьох днів, за умов її правильного збереження
- c) воду одержують з питної води або води очищеної, та використовують свіжоприготованою або протягом п'яти днів, за умов її правильного збереження
- d) воду одержують з питної води або води очищеної, та використовують свіжоприготованою або протягом 24 годин, за умов її правильного збереження

37. Яку воду необхідно використовувати для приготування

внутрішньовенних інфузійних ЛЗ, та ін'єкційних ЛЗ, що не підлягають термічній стерилізації?

- a) кип'ячену питну
- b) стерильну воду для ін'єкцій "in bulk"
- c) стерильну воду для ін'єкцій, а за її відсутності свіжоприготовану воду очищену
- d) свіжоприготовану воду очищену, а за її відсутності дистильовану
- e) воду, що відповідає вимогам ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах»

38. Яку воду необхідно використовувати для приготування очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації?

кип'ячену питну

- a) стерильну воду для ін'єкцій “in bulk”
- b) стерильну воду для ін'єкцій, а за її відсутності свіжоприготовану воду очищену
- c) свіжоприготовану воду очищену
- d) воду, що відповідає вимогам ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах»

39. Яким чином здійснюється контроль забезпечення належних умов отримання води для ін'єкцій “in bulk” в аптеці?

- a) такий контроль не здійснюється, така вода надходить до аптек у готовому стані
- b) шляхом проведення внутрішньо аптечного контролю
- c) перевіряється органами державного контролю
- d) шляхом проведення планових і раптових перевірок представниками підприємств-виробників, за наявності відповідної ліцензії

40. Що повинно бути зазначено на штанглазах з лікарськими речовинами, які містять вологу?

- a) відсоток вологи
- b) об'єм вологи
- c) масу вологи
- d) масооб'ємний показник
- e) все перелічене

41. Що зазначається на всіх штанглазах з лікарськими речовинами, які містяться в приміщеннях зберігання?

- a) їх найменування
- b) країна, назва виробника, номер серії заводу-виробника
- c) номер сертифікату аналізу лабораторії, термін придатності
- d) дата заповнення штанглазу та підпис особи, яка його заповнила

- e) умови зберігання, температурний режим
- f) результати внутрішньо аптечного контролю
- g) виписка із акту державної реєстрації лікарської речовини
- h) найменування лікувально-профілактичного закладу, або прізвища лікарів, які його замовили

42. Що зазначається на всіх штанглазах з лікарськими речовинами в асистентській кімнаті?

- a) їх найменування
- b) країна, назва виробника, номер серії заводу-виробника
- c) номер сертифікату аналізу лабораторії, термін придатності
- d) дата заповнення штанглазу та підпис особи, яка його заповнила
- e) умови зберігання, температурний режим
- f) результати внутрішньо аптечного контролю
- g) виписка із акту державної реєстрації лікарської речовини
- h) найменування лікувально-профілактичного закладу, або прізвища лікарів, які його замовили
- i) такого приміщення в аптеках не передбачено

43. Який термін придатності стерильного посуду, що використовується при виготовленні нестерильних ЛЗ?

- a) вказаний гравіруванням заводом-виробником цього посуду
- b) вказаний гравіруванням заводом-виробником цього посуду, але не більш ніж три роки
- c) вказаний на відповідному ярлику на шафі для зберігання посуду з підписом особи, яка його заповнила, але не більш як три місяці
- d) не більше трьох діб

44. За наявністю яких умов дозволяється відпускати ЛЗ, виготовленні в аптеці?

- a) після кінцевого виготовлення та не менш як трьох діб витримки у складському приміщенні
- b) після отримання відповідного акту про державну реєстрацію ЛЗ
- c) після надання письмового дозволу на реалізацію начальника контрольно-аналітичної лабораторії
- d) після надання дозволу на реалізацію уповноваженою особою аптеки
- e) після перевірки їх якості провізором-аналітиком
- f) за наявністю всіх перелічених умов

45. Які основні приміщення обов'язково повинні мати аптеки військово-медичних закладів при розміщенні в стаціонарних умовах?

- a) приймально-рецептурна
- b) асистентська
- c) асептична (асептичний блок)
- d) дистиляційно-стерилізаційна
- e) матеріальна (склад, сховище)
- f) аналітичний кабінет
- g) мийна
- h) торговий зал
- i) господарчий блок та санітарний вузол з душовою
- j) лабораторія
- k) гардеробна
- l) кабінет начальника аптеки

46. В польових умовах аптека може розміщуватись...

- a) у розбірно-збірних конструкціях або наметах
- b) в спорудах
- c) в підвалах, землянках
- d) у котлованах, траншеях
- e) під кронами дерев

47. Яка кількість наметів типу УСТ-56 (УЗ-68) необхідна для розміщення для розміщення аптеки військового польового госпіталю зі значним обсягом роботи щодо виготовлення ЛЗ?

- a) одна
- b) дві
- c) три
- d) чотири
- e) п'ять
- f) за кількістю виробничих та допоміжних приміщень
- g) за кількістю виробничих приміщень

48. Яка кількість наметів типу УСБ-56 необхідна для розміщення для розміщення аптеки військового польового госпіталю зі значним обсягом роботи щодо виготовлення ЛЗ?

- a) одна
- b) дві
- c) три
- d) чотири
- e) п'ять
- f) за кількістю виробничих та допоміжних приміщень
- g) за кількістю виробничих приміщень

49. Які виробничі ділянки обладнуються в аптеці медичної роти при розміщенні в польових умовах?

- a) рецептурна
- b) асистентська
- c) асептична
- d) дистиляційно-стерилізаційна
- e) матеріальна (склад, сховище)

- f) аналітична
- g) мийна
- h) торговий зал
- i) господарчий блок та санітарний вузол з душовою
- j) лабораторія
- k) приймально-рецептурна
- l) кабінет начальника аптеки

50. Яке приміщення військово-польової аптеки медичної роти є основним виробничим приміщенням?

- a) рецептурна
- b) асистентська
- c) асептична
- d) дистиляційно-стерилізаційна
- e) матеріальна (склад, сховище)

51. За допомогою, яких комплектів розгортається асистентська аптеки медичної роти?

- a) комплекту Г-1 «Лікарські засоби загальні»
- b) комплекту Г-5 «Аптека-асистентська»
- c) комплекту Г-2 «Лікарські засоби терапевтичні»
- d) комплекту Г-15 «Аптечний господарський інвентар»
- e) комплекту Г-4 «Лікарські засоби хірургічні»
- f) комплекту В-4 «Аптека медичного пункту військової частини»
- g) комплекту Г-6 «Аптека-ін'єкційна»
- h) комплекту ПФЛ «Польова фармацевтична лабораторія»
- i) комплекту В-5 «Дезінфекція»

52. За допомогою, яких комплектів розгортається асептична аптеки медичної роти?

- a) комплекту Г-1 «Лікарські засоби загальні»
- b) комплекту Г-5 «Аптека-асистентська»
- c) комплекту Г-2 «Лікарські засоби терапевтичні»
- d) комплекту Г-15 «Аптечний господарський інвентар»
- e) комплекту Г-4 «Лікарські засоби хірургічні»
- f) комплекту В-4 «Аптека медичного пункту військової частини»
- g) комплекту Г-6 «Аптека-ін'єкційна»
- h) комплекту ПФЛ «Полева фармацевтична лабораторія»
- i) комплекту В-5 «Дезінфекція»

53. За допомогою, яких комплектів розгортається мийна аптеки медичної роти?

- a) комплекту Г-5 «Аптека-асистентська»
- b) комплекту СО «Санітарна обробка»
- c) комплекту Г-15 «Аптечний господарський інвентар»
- d) комплекту В-4 «Аптека медичного пункту військової частини»
- e) комплекту СДП-3
- f) комплекту В-5 «Дезінфекція»

54. Яку воду розуміють в аптеках під назвою «вода», якщо немає інших вказівок?

- a) кип'ячену питну
- b) стерильну воду для ін'єкцій “in bulk” (ДФУ)
- c) воду очищену (ДФУ)
- d) дистильовану воду
- e) воду, що відповідає вимогам ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах»

55. Якого порядку розчинення і змішування дотримуються в процесі приготування рідких лікарських форм?

- a) відмірюється розрахована кількість води, в якій розчиняються сухі лікарські речовини (списку А або Б), потім – загального списку; розчин проціджують у флакон, потім додають концентровані розчини списку Б, а далі загального списку в послідовності їх зазначення в прописі
- b) відмірюється розрахована кількість води, в якій розчиняються сухі лікарські речовини загального списку в послідовності їх зазначення в прописі, потім – списку А або Б; розчин проціджують у флакон, потім додають концентровані розчини списку Б
- c) відмірюється 1/2 кількості води, у якій додають концентровані розчини списку Б; потім – сухі списку А або Б, розчин проціджують у флакон, доливають ще 1/2 частину води, а далі загального списку в послідовності їх зазначення в прописі

56. В яку чергу та в якому порядку додають до водного розчину ароматні води, настоянки, рідкі екстракти, спиртові розчини, смакові і цукрові сиропи?

- a) в останню (водні розчини; спиртові розчини, пахучі та рідкі рідини)
- b) після додавання концентрованих розчинів списку Б (спиртові розчини, пахучі та рідкі рідини; водні розчини)
- c) в першу (водні розчини; спиртові розчини, пахучі та рідкі рідини)
- d) після додавання сухих лікарських речовин списку А або Б (водні розчини; спиртові розчини, пахучі та рідкі рідини)

57. Яким чином додаються до мікстури рідкі ЛЗ, що вміщують ефірні олії (нашатирно-анісові краплі, грудний еліксир, розчин цитралю тощо)?

- a) шляхом розчинення з рівною кількістю води очищеної
- b) шляхом розчинення з рівною кількістю спиртового розчину (при його зазначенні в прописі)
- c) шляхом змішування з цукровим сиропом (при його зазначенні в

- прописі), або рівною кількістю мікстури
- d) шляхом розчинення з рівною кількістю спиртового розчину (при його зазначенні в прописі) або рівною кількістю мікстури
58. Які розчини готуються, якщо розчинник не зазначений в прописі?
- a) забороняється готувати будь-які
 - b) спиртові
 - c) водні
 - d) готується суха суміш
 - e) емульсійні (типу олія-вода)
59. Що мають на увазі при зазначенні концентрації розчину 1:100, 1:200?
- a) вміст лікарської речовини за масою у відповідному об'ємі розчину
 - b) вміст лікарської речовини за об'ємом у відповідному об'ємі розчину
 - c) вміст лікарської речовини за масою у відповідній масі розчину
 - d) вміст лікарської речовини за об'ємом у відповідному масі розчину
60. Які рідкі лікарські форми готуються без використання концентрованих розчинів лікарських засобів та врахування коефіцієнтів збільшення об'єму при розчиненні речовин?
- a) всі
 - b) в яких розчинником є ароматні води або інші рідини (пертусин, водні витяжки з рослинної сировини, поліетиленоксид 400, спирт етиловий тощо)
 - c) в яких розчинником є настої і відвари з рослинної сировини
 - d) таких не існує
61. Як дозуються при використанні для виготовлення лікарських форм лікарські засоби, що відпускаються фармацевтичними підприємствами у вигляді рідин?

- a) за масою
- b) за об'ємом
- c) за стандартними краплями, відміряються емпіричним каплеміром, прокаліброваним по відповідній рідині
- d) за масооб'ємними показниками

62. Як дозуються при використанні для виготовлення лікарських форм в'язкі рідини, леткі та рідини з великою густиною?

- a) за масою безпосередньо у флакон для відпуску
- b) за об'ємом безпосередньо у флакон для відпуску
- c) за стандартними краплями, відміряються емпіричним каплеміром, прокаліброваним по відповідній рідині безпосередньо у флакон для відпуску
- d) за масооб'ємними показниками безпосередньо у флакон для відпуску

63. Що враховується для встановлення об'єму рідких лікарських форм, до складу яких входять в'язкі рідини, леткі та рідини з великою густиною?

- a) значення густини цих засобів
- b) маса цих компонентів
- c) летючість цих компонентів
- d) коефіцієнти збільшення об'єму
- e) коефіцієнти водопоглинення

64. Як готуються (дозуються) водні суспензії з концентрацією ЛЗ три відсотки і більше?

- a) за масою
- b) за об'ємом
- c) за стандартними краплями, відміряються емпіричним каплеміром, прокаліброваним по відповідній рідині

d) за масооб'ємними показниками

65. Як готуються (дозуються) емульсії (типу олія-вода) незалежно від концентрації?

a) за масою

b) за об'ємом

c) за стандартними краплями, відміряються емпіричним каплеміром, прокаліброваним по відповідній рідині

d) за масооб'ємними показниками

66. Який спирт використовується при приготуванні спиртових розчинів, якщо це не зазначено у прописі?

a) харчовий вищого ґатунку міцністю 70%

b) етиловий міцністю 90%

c) етиловий міцністю 70%

d) медичний міцністю 96,6%

e) метиловий міцністю 70%

f) спирт камфорний міцністю 10%

67. Як дозується етиловий спирт?

a) завжди за масою

b) завжди за об'ємом

c) за стандартними краплями, відміряється емпіричним каплеміром, прокаліброваним по спирту

d) за масооб'ємними показниками

e) при виготовленні рідких лікарських форм – за об'ємом, при виготовленні ін'єкційних розчинів – за масою

f) при виготовленні рідких лікарських форм – за масою, при виготовленні ін'єкційних розчинів – за об'ємом

68. Який термін придатності очних крапель виготовлених в польових умовах без використання стабілізаторів і консервантів?

- a) до двох діб
- b) до трьох діб
- c) до 24 годин
- d) до п'яти діб

69. При масовому надходженні поранених при закупорюванні під обкатку очних крапель виготовлених в польових умовах дозволяється ...

- a) використовувати гумові пробки, що мають не більше п'яти проколів
- b) використовувати коркові пробки, що мають не більше трьох проколів
- c) використовувати гумові пробки, що мають не більше трьох проколів
- d) використовувати коркові пробки, що мають не мають проколів

70. Очні краплі, що заготовлюються в польових умовах заздалегідь ...

- a) слід стабілізувати і закупорювати гумовими пробками, що мають не більше трьох проколів
- b) слід стерилізувати і закупорювати корковими пробками
- c) дозволяється відпускати без стерилізації при дотриманні асептичних умов виготовлення і закупорювати гумовими пробками, що мають не більше п'яти проколів
- d) дозволяється готувати без консервантів при дотриманні асептичних умов виготовлення і закупорювати гумовими пробками, що мають не більше п'яти проколів

71. Які речовини, крім фармакопейних стабілізаторів, можуть бути використані для стабілізації очних крапель, що містять новокаїн, аскорбінову кислоту і рибофлавін?

- a) натрію метабісульфіт
- b) трилон Б

- c) унітіол в концентрації 0,05-0,1%
- d) натрію тіосульфат
- e) тіаміну бромід

72. Яка вода використовується для приготування рідких ЛЗ в польових умовах?

- a) кип'ячена питна
- b) стерильна вода для ін'єкцій "in bulk"
- c) вода очищена
- d) вода, що відповідає вимогам ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена в контейнерах»

73. На якій воді готуються в польових умовах розчини нестійких препаратів (пергідроль, срібла нітрат тощо)?

- a) тільки на очищеній воді
- b) на очищеній воді, а за її нестачі і на свіжопрокип'яченій питній воді
- c) на свіжопрокип'яченій питній воді при масовому надходженні поранених
- d) на стерильній воді для ін'єкцій "in bulk"

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Базова:

1. Керівництво з організації постачання медичною технікою та майном ЗС України у мирний час / за ред. Галана О.В., Гульпи В.С., Шматенко О.П. – К.: УВМА, 2016. – 48 с.
2. Комплектно-табельне оснащення медичної служби військових частин: Навчальний посібник /О.П. Шматенко, Т.В. Приходько, О.П.Ніколайчук. – К.: УВМА, 2015. – 66 с.
3. Нормативно-правова база з бухгалтерського обліку медичного майна в ЗС України. (Наказ МО України № 905 від 19.12.2014).
4. Організація постачання медичним майном за територіальним принципом (наказ МО України від 16.11.2016 № 608).
5. Положення про військовий мобільний госпіталь (багатопрофільний, на 100 ліжок). Затверджене наказом Директора ВМД МОУ № 7 від 14.03.2016 р.
6. Проект наказу Міністерства оборони України «Про затвердження Порядку постачання медичного майна Збройним Силам України в мирний час» від 11.05.2017 р. № 261.
7. Табельне оснащення етапів медичної евакуації: Навчальний посібник /О.П. Шматенко, Т.В. Приходько, Р.Л.Притула, П.С.Сирота, О.П.Ніколайчук, О.Г.Шевченко. – К.: УВМА, 2012. – 106 с.
8. Тимчасова настанова з медичної евакуації поранених і хворих у Збройних Силах України на особливий період (наказ Начальника ГШ ЗС України від 02.03.2016 р. № 90)
9. Чаплик В.В. Медицина надзвичайних ситуацій. Збірник законодавчих і нормативних актів: навч. посібник / В.В. Чаплик, П.В. Олійник, Я.І. Пилипів, В.Ф. Кузьменко. – К.: Медицина, 2010. – 376 с.

Допоміжна:

1. Громовик Б.П. Організація роботи аптек: Навч. посібник. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 288 с.
2. Жилиев Е.Г Основные направления развития военно-медицинской техники в современных условиях / Е.Г. Жилиев, И.Б. Ушаков, В.М. Беленький и др. // Военно-медицинский журнал. – 2000. - № 10. – С. 10-12.
3. Жилиев Е.Г. О совершенствовании носимого медицинского оснащения / Е.Г. Жилиев, С.Е. Макаров, А.К. Соболенко // Военно-медицинский журнал. – 1997. – №6. – С. 60-62.
4. Жилиев Е.Г. Перспективы развития подвижных комплексов. Актуальные проблемы военной и экстремальной медицины: сб. научн. тр. Гос. НИИ ЭМПФ и МТМО РФ / Жилиев Е.Г., Беленький В.М., под ред. Е.Г. Жилиева. – М.: Воениздат. – 1998. – 245 с.
5. Збірник науково-аналітичних матеріалів керівного складу медичної служби Збройних Сил України за 2007 рік / За ред. В.І. Варуса, А.Г. Голуба, О.В. Рички. – Ірпінь: НДІ ПВМ ЗС України, 2007. – 172 с.
6. Інформаційні технології у фармації / За ред. І.Є. Булах. – К.: Медицина, 2008. – 224 с.
7. Історія військово-фармацевтичної логістики: Навч. посібник / Трохимчук В.В., Шматенко О.П., Убогов С.Г. – К.: УВМА, 2007. – 116с.
8. Каталог изделий медицинской техники, изготавливаемых на предприятиях Минмашпрома / Специальное конструкторское бюро диагностической аппаратуры. – К. – 1994. – 52 с.
9. Кучма Н. Всё для стимулирования отечественной медпромышленности / Н. Кучма // Провизор дайджест. – 2000. - № 14/1(19). – С. 3.
10. Логістичне моделювання військово-фармацевтичних процесів: Методичні рекомендації / Убогов С.Г., Трохимчук В.В., Шматенко О.П.– К.: ДОЗ Міністерства оборони України, 2007. – 65 с.

11. Матеріали Державної програми перспективного розвитку медичної служби ЗС України до 2010 року. 1997 рік.
12. Международная специализированная выставка “Здравоохранение - 2000” / Новые медицинские технологии. – 2001. - № 1. – С. 3-6
13. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф.. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. – 752 с.
14. Мурашев Н.В. Подвижные медицинские комплексы для оказания первой врачебной помощи / Н.В. Мурашев, В.А. Сидоров, С.С. Одинцов, Л.Е. Добрынина // Военно-медицинский журнал. – 2000. - № 12. – С. 42-47.
15. Організація медичного забезпечення збройних сил країн НАТО: Навч. посібник / О.О. Сохін, О.В. Ричка, О.Ю. Булах та ін.; За ред. В.Д. Юрченка, В.В. Вороненка. – К., 2006. – 368 с.
16. Особливості застосування військових мобільних госпіталів під час командно-штабних навчань «Артерія-2007» /Мельник П.С., Варус В.І., Бойчак М.П., Голуб А.Г., Колесюк В.С. та ін.–Ірпінь: НДІ проблем військової медицини ЗС України, ДОЗ МО України, МО України, 2007. – 190 с.
17. Проведення фармакоєкономічних досліджень в медичній службі Збройних Сил України: Методичні рекомендації / В.В. Трохимчук, П.С. Сирота, Р.Л. Притула, В.С. Гульпа. – К.: УВМА, 2004. – 18 с.
18. Технические средства медицинской службы Вооруженных Сил: Справочник. - М.: Воениздат, 1986. – С. 264-277.

Відповіді на тестові питання:

1.	A	21.	B	41.	A	61.	A
2.	D	22.	A	42.	D	62.	E
3.	E	23.	A	43.	A	63.	A
4.	D	24.	D	44.	E	64.	B
5.	B	25.	B	45.	B	65.	E
6.	A	26.	A	46.	B	66.	D
7.	A	27.	E	47.	A	67.	A
8.	A	28.	D	48.	A	68.	D
9.	B	29.	D	49.	A	69.	A
10.	D	30.	A	50.	E	70.	B
11.	C	31.	B	51.	C	71.	E
12.	C	32.	E	52.	C	72.	A
13.	E	33.	D	53.	A	73.	B
14.	D	34.	A	54.	D		
15.	B	35.	D	55.	A		
16.	C	36.	A	56.	E		
17.	D	37.	E	57.	A		
18.	A	38.	E	58.	B		
19.	B	39.	A	59.	A		
20.	B	40.	D	60.	B		