

**Первичная специализированная аккредитация
специалистов здравоохранения**

Паспорт

экзаменационной станции

**Контроль при изготовлении и хранении
лекарственных препаратов**

Специальность:

Фармацевтическая технология

Оглавление

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)	4
2. Продолжительность работы станции.....	4
3. Задача станции	4
4. Информация по обеспечению работы станции	4
4.1. Рабочее место члена АПК	4
4.2. Рабочее место аккредитуемого	5
4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования	5
4.2.2. Перечень специализированного оборудования.....	6
4.2.3. Расходные материалы	6
5. Перечень ситуаций (сценариев) станции	7
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого	7
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)	7
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции	8
9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции	8
10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1).....	9
11. Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	9
12. Алгоритм выполнения навыка	9
13. Оценочный лист	11
14. Медицинская документация	14
15. Сведения о разработчиках паспорта.....	16
Приложение 1	17
Приложение 2	21

Общие положения. Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением), и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка), иметь индивидуальные средства защиты.

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Проект профессионального стандарта «Провизор-технолог».

Трудовые функции:

Планирование процесса изготовления лекарственных препаратов в фармацевтической организации.

Организация функционирования системы обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов в фармацевтической организации.

2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка – 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции – не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка (мин)
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом умения на основе знаний правил технологии и требований нормативной документации к качеству лекарственных форм и препаратов проводить постадийный контроль качества при производстве/изготовлении и хранении лекарственного препарата, включая входной контроль и контроль готовой продукции.

Станция не предназначена для оценки умения заполнять документацию.

4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1.	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.

2.	Стул	2 шт.
3.	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России	1 шт.
4.	Устройство для трансляции видео- и аудиозаписей ¹ с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5.	Папка с распечатанным паспортом станции, заданием для аккредитуемого	1 шт.
6.	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
7.	Шариковая ручка	2 шт.

4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых лиц):

4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень мебели и прочего оборудования	Количество
1.	Стол ассистентский сборно-секционный	1 шт.
2.	Стол для записей	1 шт.
3.	Стулья лабораторные	1 шт.
4.	Компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе	1 шт.
5.	Настенные часы с секундной стрелкой	1 шт.
6.	Рецепты	3 шт.
7.	Заполненные паспорта письменного контроля	3 шт.
8.	Образцы изготовленных лекарственных препаратов	3 шт.
9.	Квитанции	3 шт.
10.	Мерный цилиндр на 100 мл	1 шт.
11.	Мерный цилиндр на 10 мл	1 шт.
12.	Воронка стеклянная	1 шт.
13.	Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных	1 шт.

¹По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись.

	организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки	
14.	Журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность	1 шт.
15.	Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий	1 шт.
16.	Калькулятор	1 шт.

4.2.2. Перечень специализированного оборудования

Таблица 4

Перечень специализированного оборудования

№ п/п	Перечень специализированного оборудования	Количество
1.	Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2)	1 шт.
2.	Весы электронные	1 шт.

4.2.3. Расходные материалы

Таблица 5

Расходные материалы (в расчете на 1 попытку аккредитуемого лица)

№ п/п	Перечень расходных материалов	Количество (на 1 попытку аккредитуемого лица)
1.	Лист бумаги формата А4	2 шт.
2.	Оформленный этикетками флакон Глазные капли пилокарпина, 10мл, упакованные во флакон под обкатку и оформленный соответствующими этикетками (имитация)	1 фл.
3.	Упакованные в воощенные/парафинированные капсулы порошки (папаверина г/хл 0,02+сахара 0,2) № 10, помещенные в бумажный пакет, оформленный этикеткой «Порошки. Внутреннее», приклеенным № рецепта (имитация)	1 пак.
4.	Микстура, содержащая кофеина-натрия бензоат и натрия бромид, объемом 100 мл, упакованная в стеклянный флакон, укупоренная под обкатку, и оформленная заполненными этикетками «Внутреннее, Микстура» «Детское» (имитация)	1 фл.
5.	Рецепт (имитация) на глазные капли пилокарпина г/хл	1 шт.
6.	Рецепт (имитация) на микстуру для ребенка, содержащую кофеина-натрия бензоат 0,25 и натрия бромид 0,5, объемом 100 мл	1 шт.
7.	Пропись на внутриаптечную заготовку порошка (папаверина г/хл 0,02+сахара 0,2)	1 шт.

8.	Заполненный ППК на глазные капли пилокарпина г/хлорида	1 шт.
9.	Заполненный ППК на микстуру для детей	1 шт.
10.	Рабочую пропись на внутриаптечную заготовку порошка (папаверина г/хл 0,02+сахара 0,2) №100	1 шт.

5. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 6

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п.п.	Ситуация (сценарий)
1.	Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных порошков (ВАЗ)
2.	Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленной микстуры для ребенка
3.	Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных глазных капель

Выбор и последовательность ситуаций определяет АПК в день проведения второго этапа первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы – сотрудник аптечной организации. Сейчас Ваша зона ответственности – АССИСТЕНТСКАЯ, где подготовлено всё необходимое для проведения внутриаптечного контроля изготовленного лекарственного препарата по рецепту (дубликат этой информации находится на станции).

Задание: проведите контроль качества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативной документации.

7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала² на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию.
4. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
5. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России и вход в нее. Сверка своих персональных данных.
6. Выбор ситуации согласно решению АПК.
7. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

²Для удобства и объективности оценки выполнения практического навыка целесообразно помимо члена АПК привлечение еще одного специалиста (из числа членов АПК или вспомогательного персонала).

Член АПК визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, управляет камерами и заполняет чек-лист; второй член АПК/вспомогательный персонал также визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, дает ему обратную связь и управляет симуляторами/тренажерами.

8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде: «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 7).
6. Соблюдение правил: не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать требования.
7. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» приведение используемого симуляционного оборудования и помещения в первоначальный вид.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек-листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 7

Примерные тексты вводной информации в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого лица

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Текст вводной
1.	При попытке начать мыть руки	«Будем считать, что руки обработаны»
2.	При попытке ознакомиться с нормативной базой	«Перечислите документы, которыми необходимо воспользоваться»

9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Положение об аккредитации специалистов – актуальный приказ Минздрава России на момент проведения процедуры аккредитации специалистов.

2. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» Режим доступа: <http://ivo.garant.ru/#/document/70779402/paragraph/1:0>.

3. Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/>.

10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1)

11. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие произведено;
- «Нет» – действие не произведено.

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

12. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1.	Поздороваться
2.	Представиться, обозначить свою роль
3.	Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации (быть в санитарной одежде, сменной обуви)
4.	Занять место за рабочим столом
5.	Назвать нормативные документы, регламентирующие изготовление и контроль качества изготовленных лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке
6.	Ознакомиться с нормативной документацией
7.	Ознакомиться с рецептом
8.	Проверить совместимость ингредиентов
9.	Озвучить целесообразные для проверяемого препарата виды внутриаптечного контроля
10.	Провести проверку письменного контроля (оформления лицевой стороны ППК):
11.	– проверить соответствие № рецепта в паспорте письменного контроля (ППК) и в рецепте
12.	– проверить правильность проведения проверки доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ (при необходимости)
13.	– проверить соответствие использованных для изготовления ингредиентов
14.	– проверить правильность произведенных расчетов
15.	– проверить правильность порядка перечисленных ингредиентов (в соответствии с технологией) для этого:
16.	• Озвучить первый ингредиент
17.	• Озвучить второй и последующие ингредиенты, и их количества

18.	– проверить правильность указанных общего объема/общей массы ЛП
19.	– проверить правильность указания массы одной дозы и количества доз (при необходимости)
20.	– проверить наличие указания режима стерилизации и его правильность (при необходимости)
21.	– проверить наличие номера анализа и подписи аналитика
22.	– проверить наличие подписи изготовившего и даты изготовления
23.	– сделать заключение о правильности/неправильности заполнения ППК
24.	– проверить запись в соответствующем журнале
25.	Провести органолептический контроль
26.	Проверить внешний вид ЛП
27.	Проверить цвет
28.	Проверить запах
29.	Проверить вкус (при необходимости. Озвучить, когда необходимо)
30.	Проверить однородность
31.	Проверить отсутствие механических включений
32.	Провести физический контроль
33.	Проверить качество укупорки
34.	Проверить общий объем/массу лекарственной формы
35.	Рассчитать отклонение в общей массе/объема лекарственной формы (при необходимости, озвучить, когда необходимо)
36.	Сделать вывод о соответствии/несоответствии нормам допустимых отклонений
37.	Проверить количество и массу отдельных доз (не менее 3), входящих в данную лекарственную форму (при необходимости, озвучить, когда проверяется)
38.	Рассчитать отклонения в массе отдельных доз, входящих в данный ЛП
39.	Сделать вывод о соответствии/несоответствии нормам допустимых отклонений
40.	Озвучить необходимость проведения химического контроля проверяемого препарата
41.	Озвучить виды химического контроля, которые следует провести (в случае необходимости)
42.	Озвучить необходимость проведения контроля при отпуске
43.	Проверить соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него лекарственных веществ
44.	Проверить соответствие указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного
45.	Проверить соответствие номера на рецепте и на этикетке
46.	Проверить соответствие фамилии больного на квитанции, этикетке и рецепте или его копии
47.	Проверить соответствие копии рецепта прописи рецепта (при необходимости)
48.	Проверить оформление лекарственного препарата. Для этого:
49.	– проверить наличие основной этикетки и ее соответствие лекарственной форме
50.	– проверить наличие на основной этикетке:
51.	✓ наименования аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
52.	✓ местонахождения аптечной организации или место фармацевтической

	деятельности индивидуального предпринимателя;
53.	✓ номера рецепта/серии
54.	✓ Ф.И.О. пациента
55.	✓ наименования или состава лекарственного препарата
56.	✓ способа применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.)
57.	✓ подробного описания способа применения
58.	✓ даты изготовления лекарственного препарата
59.	✓ срока годности лекарственного препарата ("Годен до _____")
60.	✓ цены лекарственного препарата
61.	✓ предостережения "Хранить в недоступном для детей месте"
62.	– проверить наличие дополнительных этикеток (озвучить, каких)
63.	Указать температурный режим хранения
64.	Проверить наличие подписи изготовившего на обратной стороне рецепта
	Завершение
65.	Сообщить, что Вы закончили проведение внутриаптечного контроля
66.	ЛП «Удовлетворяет» («Годная продукция») или «Не удовлетворяет» («Брак») требованиям действующих ГФ, приказов и инструкций Минздрава России. ЛП отпуску подлежит/не подлежит

13. Оценочный лист

Используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Номер ситуации	Критерии оценки
1.	Поздоровался	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
2.	Представился, обозначил свою роль	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
3.	Соблюдал правила нахождения в помещениях аптечной организации (был в санитарной одежде, сменной обуви)	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
4.	Занял место за рабочим столом	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
	Получив вводную, назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление и контроль качества изготовленных лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке:		
5.	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов применения аптечными индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
6.	Ознакомился с нормативной документацией	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
<i>Непосредственное проведение внутриаптечного контроля</i>			
7.	Ознакомился с рецептом	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
8.	Проверил совместимость ингредиентов	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
9.	Озвучил целесообразные для проверяемого препарата виды внутриаптечного контроля	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
	Провел проверку письменного контроля (оформления		

	лицевой стороны ППК):		
10.	– проверил соответствие № рецепта в паспорте письменного контроля (ППК) и в рецепте	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
11.	– проверил правильность проведения проверки доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ (при необходимости)	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
12.	– проверил соответствие использованных для изготовления ингредиентов	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
13.	– проверил правильность произведенных расчетов	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
	– проверил правильность порядка перечисленных ингредиентов (в соответствии с технологией), для этого:	1, 2, 3	
14.	• Озвучил первый ингредиент	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
15.	• Озвучил второй и последующие ингредиенты, и их количества	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
16.	– проверил правильность указанных общего объема/общей массы ЛП	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
17.	– проверил правильность указания массы одной дозы и количества доз	1	✓ да ☐ нет
18.	– проверил наличие указания режима стерилизации и его правильность	2, 3	✓ да ☐ нет
19.	– проверил наличие номера анализа и подписи аналитика	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
20.	– проверил наличие подписи изготовившего и даты изготовления	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
21.	– сделал заключение о правильности/неправильности заполнения ППК	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
22.	– проверил запись в соответствующем журнале	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
23.	Провел органолептический контроль	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
24.	Проверил внешний вид ЛП	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
25.	Проверил цвет	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
26.	Проверил запах	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
27.	Проверил вкус (озвучил)	2	✓ да ☐ нет
28.	Проверил однородность	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
29.	Проверил отсутствие механических включений	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
30.	Провел физический контроль	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
31.	Проверил качество укупорки	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
32.	Проверил общий объем/массу лекарственной формы	2, 3	✓ да ☐ нет
33.	Рассчитал отклонение в общей массе/объема лекарственной формы	2, 3	✓ да ☐ нет
34.	Сделал вывод о соответствии/несоответствии нормам допустимых отклонений	2, 3	✓ да ☐ нет
35.	Проверил количество и массу отдельных доз (не менее 3), входящих в данную лекарственную форму	1	✓ да ☐ нет

36.	Рассчитал отклонения в массе отдельных доз, входящих в данную лекарственную форму	1	✓ да ☐ нет
37.	Сделал вывод о соответствии/несоответствии нормам допустимых отклонений	1	✓ да ☐ нет
38.	Озвучил необходимость проведения химического контроля проверяемого препарата	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
39.	Озвучил виды химического контроля, которые следует провести (в случае необходимости)	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
40.	Озвучил необходимость проведения контроля при отпуске	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
41.	Проверил соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него лекарственных веществ	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
42.	Проверил соответствие указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного	2	✓ да ☐ нет
43.	Проверил соответствие номера на рецепте и на этикетке	2, 3	✓ да ☐ нет
44.	Проверил соответствие фамилии больного на квитанции, этикетке и рецепте или его копии	2, 3	✓ да ☐ нет
45.	Проверил соответствие копии рецепта прописи рецепта (при необходимости)	3	✓ да ☐ нет
	Проверил оформление лекарственного препарата. Для этого:		
46.	– проверил наличие основной этикетки и ее соответствие лекарственной форме	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
	– проверил наличие на основной этикетке:	1, 2, 3	
47.	• наименования аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
48.	• местонахождения аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
49.	• номера рецепта/серии	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
50.	• Ф.И.О. пациента	2, 3	✓ да ☐ нет
51.	• наименования или состава ЛП	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
52.	• способа применения ЛП (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.)	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
53.	• подробного описания способа применения	2, 3	✓ да ☐ нет
54.	• даты изготовления лекарственного препарата	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
55.	• срока годности ЛП (“Годен до _____”)	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
56.	• цены лекарственного препарата	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
57.	– проверил наличие дополнительных этикеток (озвучил, каких)	1, 2, 3	✓ да ☐ нет
58.	Аккредитуемый правильно определил условия хранения	1, 2, 3	✓ да ☐ нет

	изготовленного лекарственного средства		
59.	Проверил наличие подписи изготовившего на обратной стороне рецепта	1, 2, 3	☒ да ☐ нет
<i>Завершение</i>			
60.	Сообщил об окончании проведения внутриаптечного контроля	1, 2, 3	☒ да ☐ нет
61.	Сообщил о результате контроля: ЛП «Удовлетворяет» («Годная продукция») или «Не удовлетворяет» («Брак») требованиям действующих ГФ, приказов и инструкций Минздрава России. ЛП отпуску подлежит/не подлежит	1, 2, 3	☒ да ☐ нет
<i>Нерегламентированные и небезопасные действия</i>			
62.	Игнорирование актуальной нормативной базы	1, 2, 3	☐ да ☒ нет
63.	Приводил другие нерегламентированные испытания	1, 2, 3	☐ да ☒ нет
64.	Испортил лабораторную посуду	1, 2, 3	☐ да ☒ нет

14. Медицинская документация

Для ситуации 1. Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных порошков (ВАЗ)

Состав: Papaverini hydrochloridi 0,02
Sacchari 0,2

Внутриаптечная заготовка № 100

Проверяется запись в книге учета лабораторных и фасовочных работ
папаверина гидрохлорида 2,0
сахара _____ 20,0
m = 22,0

0,22x100

№ анализа:

Подпись провизора-аналитика: Дозы не превышены.

Для ситуации 2. Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленной микстуры для ребенка 6 месяцев.

Rp.: Aquae purificatae 100 ml
Coffeini-natrii benzoatis 0,25
Natrii bromidi 0,5
M.D.S.: По 1 чайной ложке 2 раза в день.

Оборот ППК	Лицевая сторона ППК
Проверка доз: число приемов: 100: 5 = 20. РД = 0,25:20 = 0,0125; СД = 0,025. ВРД = 0,05, ВСД = 0,15. Дозы для кофеин-бензоата натрия в соответствии с возрастом ребенка не превышены. Вобщ = 100 мл НДО = $\pm 3\%$ ± 3 мл (97-103 мл)	ППК к рецепту № (номер рецепта, Дата) Взято: Aqua purificata 100 ml Coffeini-natrii benzoas 0,25 Natrii bromidum 0,5 Вобщ=100 мл ($\pm 3\%$, ± 3 мл) Приготовил: Проверил: № анализа: Подпись провизора-аналитика: Режим стерилизации: 120 °С — 8 минут

Для ситуации 3. Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных глазных капель

Rp.: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml

D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

Оборот ППК	Лицевая сторона ППК
Эквивалент пилокарпина гидрохлорида по натрию хлориду равен 0,22 1 г пилокарпина г/хл - 0,22 г натрия хлорида, 0,1 г пилокарпина г/хл - 0,022 г натрия хлорида. $0,09 - 0,022 = 0,068 \text{ (г)} = 0,07 \text{ NaCl}$. <i>Состав</i> Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г Натрия хлорида 0,07 г Воды очищенной 10 мл Вобщ ~ 10 мл НДО = $\pm 10\%$	ППК к рецепту № (номер рецепта, Дата) Aqua purificata 5 ml Pilocarpini hydrochloridum 0,1 (E=0,22) Natrii chloridum 0,07 Aqua purificata ad 10 ml Вобщ = 10 ml Приготовил: подпись № анализа: Проверил: Подпись провизора-аналитика Режим стерилизации: 120 °C - 8 минут

Для ситуаций 1, 2, 3

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных учреждений), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

Дата контроля	N п/п, он же номер анализа	N рецепта или N лечебного учреждения с названием отделения	N серии	Состав лекарственного средства или определяемое вещество (ион). Условное обозначение для лекарственных форм индивидуального изготовления	Результаты контроля			Фамилия изготовившего, расфасовавшего	Подпись проверившего	Заключение (уд. или неуд.)
					физического и органолептического	качественного (+) или (-)	полного химического (определение подлинности, формулы расчета, плотность, показатель преломления и т.д.)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Для ситуаций 2 и 3

Министерство здравоохранения Российской Федерации	Код формы по ОКУД Код учреждения по ОКПО Медицинская документация Форма N 107-1/у Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 г. N 4н
Наименование (штамп) медицинской организации	
Наименование (штамп) индивидуального предпринимателя (указать адрес, номер и дату лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию)	
РЕЦЕПТ (взрослый, детский – нужное подчеркнуть) "__" "__" 20__ г.	
Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее – при наличии) пациента	
Дата рождения	
Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее – при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)	
руб. коп. Rp.	
руб. коп. Rp.	
руб. коп. Rp.	
Подпись и печать лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки)	М.П.
Рецепт действителен в течение 60 дней, до 1 года (_____) (нужное подчеркнуть) (указать количество месяцев)	

15. Сведения о разработчиках паспорта

15.1. Организации-разработчики:

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России,

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

15.2. Авторы-составители:

Компанцев Д.В. – д. фарм. н., доцент, зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России;

Смехова И.Е. – д. фарм. н., профессор кафедры технологии лекарственных форм ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

15.3. Рецензент:

Стрелков С.В. – начальник департамента управления персоналом АО «Петербургские аптеки».

Приложение 1

Справочная информация

Ситуация (сценарий) 1. Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных порошков (ВАЗ).

Состав: Papaverini hydrochloridi 0,02

Sacchari 0,2

Внутриаптечная заготовка № 100

Алгоритм внутриаптечного контроля

ВРД = 0,2

ВСД = 0,6 внутрь

Письменный контроль

Проверяется запись в книге учета лабораторных и фасовочных работ

папаверина гидрохлорида 2,0

сахара _____ 20.0

m = 22,0

0,22x100

№ анализа:

Подпись провизора-аналитика: Дозы не превышены.

• Органолептический контроль

Порошок однородный, сыпучий. Проверка сыпучести и однородности смешения проводится до разделения массы на дозы.

• Физический контроль

Количество доз: 100; mпор = 0,22 НДО = $\pm 10\%$ (0,20-0,24)

У каждой серии внутриаптечной заготовки проверяется обязательно не менее 3-х порошков

• Химический контроль

По приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. №751н, внутриаптечная заготовка (каждая серия) подлежит полному химическому контролю обязательно.

масса папаверина = 2,0 доп. отклонение = $\pm 4\%$

• Оформление результатов контроля

заполняется «Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки».

в книге учета лабораторных и фасовочных работ ставится номер анализа и подпись провизора-аналитика

• Оформление к отпуску

Дозы порошка завернуты в вощеные или парафинированные капсулы и помещены в бумажный пакет. Основная этикетка: "Внутреннее. Порошки". Предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте». На этикетке указаны:

- наименование и местонахождение аптечной организации - состав порошков на русском языке - серия - срок годности (годен до ____)

- дата изготовления - цена.

Ситуация (сценарий) 2. Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленной микстуры для ребенка

Rp.: Aquae purificatae 100 ml
Coffeini-natriibenzoatis 0,25
Natrii bromidi 0,5
M.D.S.: По 1 чайной ложке 2 раза в день.

Алгоритм внутриаптечного контроля

Работа с рецептом:

проверка правильности выписывания рецепта (форма бланка 107 - У, имеются штамп ЛПУ, личная печать и подпись врача)

проверка доз в соответствии с возрастом ребенка: дозы кофеин-бензоата натрия не превышены; проверка совместимости ингредиентов: по Павлову, такая комбинация компонентов микстуры способствует регуляции процессов возбуждения и процессов торможения в коре головного мозга; проверка наличия указаний о способе применения: по 1 чайной ложке 2 раза в день.

• Письменный контроль

Состоит в проверке ППК (паспорта письменного контроля).

ППК к рецепту № (номер рецепта, Дата)

Взято: Aqua purificata 100 ml

Coffeini-natrii benzoas 0,25

Natrii bromidum 0,5

Вобщ=100 мл ($\pm 3\%$, ± 3 мл)

Приготовил:

Проверил: № анализа:

Подпись провизора-аналитика:

Режим стерилизации: 120 °C — 8 минут

Оборот ППК: проверка доз: число приемов: 100: 5 = 20. РД = 0,25:20 = 0,0125; СД = 0,025.

ВРД = 0,05, ВСД = 0,15.

Дозы для кофеин-бензоата натрия в соответствии с возрастом ребенка не превышены.

• Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость горьковато-соленого вкуса (т.к. это детская лекарственная форма, проверяется вкус!) без видимых механических включений. Отсутствие механических включений проверяется до и после стерилизации.

• Физический контроль

Проводится выборочно до стерилизации.

Вобщ = 100 мл НДО = $\pm 3\%$ ± 3 мл (97-103 мл)

Проверяется герметичность укупорки.

• Химический контроль

По приказу МЗ РФ №751н все лекарственные средства для новорожденных и детей до 1 года подлежат полному химическому контролю обязательно.

Качественный контроль: подлинность на кофеин-бензоат натрия и натрия бромид.

Количественное определение каждого компонента:

ткофеин-бензоата натрия = 0,25 г mNaBr = 0,5 г

• Оформление результатов анализа:

– заполняется «Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных учреждений), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки» Ставится номер анализа и подпись провизора-аналитика на ППК, обратной стороне рецепта.

- Контроль при отпуске:

- в соответствии с физико-химическими свойствами отпускается в герметически укупоренном флаконе; - Основная этикетка: «Внутреннее. Микстура», «Стерильно».

Предупредительные надписи:

«Детское», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». На этикетке указаны: наименование и местонахождение аптечной организации, номер рецепта, фамилия инициалы больного, возраст, подробный способ применения, срок годности (30 суток, годен до__), дата, цена.

- дозы кофеин-бензоата натрия в соответствии с возрастом ребенка не превышены.

- номер и фамилия больного на рецепте соответствуют номеру и фамилии на этикетке.

- поставить подпись на обратной стороне рецепта (лицо, отпускающее лекарственное средство).

Ситуация 3. Проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных глазных капель

Rp.: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml

D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

Для изготовления 10 мл изотонического раствора только из натрия хлорида требуется 0,09 г соли. Эквивалент пилокарпина гидрохлорида по натрию хлориду равен 0,22. Это значит, что 1 г пилокарпина гидрохлорида равноценен 0,22 г натрия хлорида, а 0,1 г пилокарпина гидрохлорида - 0,022 г натрия хлорида. Следовательно, по прописи необходимо взять $0,09 - 0,022 = 0,068$ (г) = 0,07 NaCl.

Состав

Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г

Натрия хлорида 0,07 г

Воды очищенной 10 мл

Алгоритм внутриаптечного контроля

- Работа с рецептом:
- проверка правильности выписывания рецепта (форма бланка 107-У, имеются штамп ЛПУ, личная печать и подпись врача);
- имеются указания о способе применения.
- Письменный контроль (состоит в проверке паспорта письменного контроля).

Дата, номер рецепта

ППК

Aqua purificata 5 ml

Pilocarpini hydrochloridum 0,1 (E=0,22)

Natrii chloridum 0,07

Aqua purificata ad 10 ml

Вобщ = 10 ml

Приготовил:

№ анализа: Проверил: Подпись провизора-аналитика Режим стерилизации: 120 °С - 8 минут Выписывается сигнатура.

- Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость без видимых механических включений. Отсутствие механических включений проверяется до стерилизации.

- Физический контроль

Проводится до стерилизации.

$V_{\text{общ}} \sim 10 \text{ мл НДО} = \pm 10\%$

- Химический контроль

Проводится полный химический контроль глазных капель выборочно. До стерилизации проверяется содержание пилокарпина гидрохлорида и изотонирующего вещества.

$m_{\text{пилокарпина}} = 0,1 \text{ г доп. отк} = \pm 15\%$

$m_{\text{натрия хлорида}} = 0,07 \text{ г доп. отк} = \pm 15\%$

- Оформление результатов анализа:

заполняется «Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных учреждений), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки»;

- контроль при отпуске

Этикетка «Глазные капли» с указанием номера и местонахождения аптечной организации, номера рецепта, даты изготовления, фамилии и инициалов больного, способа применения, срока годности (годен до____, 30 сут.), цены. Предупредительные надписи: «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Флакон укупорен под обкатку. Больному выдается сигнатура, рецепт остается в аптеке.

Приложение 2

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных чек-листов.

ЧЕК - ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармацевтическая технология
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 1

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Поздоровался	☐ да ☐ нет
2.	Представился, обозначил свою роль	☐ да ☐ нет
3.	Соблюдал правила нахождения в помещениях аптечной организации (был в санитарной одежде, сменной обуви)	☐ да ☐ нет
4.	Занял место за рабочим столом	☐ да ☐ нет
	Получив вводную, назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление и контроль качества изготовленных лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке:	
5.	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов применения аптечными индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"	☐ да ☐ нет
6.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
<i>Непосредственное проведение внутриаптечного контроля</i>		
7.	Ознакомился с рецептом	☐ да ☐ нет
8.	Проверил совместимость ингредиентов	☐ да ☐ нет
9.	Озвучил целесообразные для проверяемого препарата виды внутриаптечного контроля	☐ да ☐ нет
	Провел проверку письменного контроля (оформления лицевой стороны ППК):	
10.	– проверил соответствие № рецепта в паспорте письменного контроля (ППК) и в рецепте	☐ да ☐ нет
11.	– проверил правильность проведения проверки доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ (при необходимости)	☐ да ☐ нет
12.	– проверил соответствие использованных для изготовления ингредиентов	☐ да ☐ нет
13.	– проверил правильность произведенных расчетов	☐ да ☐ нет
	– проверил правильность порядка перечисленных ингредиентов (в соответствии с технологией), для этого:	
14.	Озвучил первый ингредиент	☐ да ☐ нет

15.	Озвучил второй и последующие ингредиенты, и их количества	☐ да ☐ нет
16.	– проверил правильность указанных общего объема/общей массы ЛП	☐ да ☐ нет
17.	– проверил правильность указания массы одной дозы и количества доз	☐ да ☐ нет
18.	– проверил наличие номера анализа и подписи аналитика	☐ да ☐ нет
19.	– проверил наличие подписи изготовившего и даты изготовления	☐ да ☐ нет
20.	– сделал заключение о правильности/неправильности заполнения ППК	☐ да ☐ нет
21.	– проверил запись в соответствующем журнале	☐ да ☐ нет
22.	Провел органолептический контроль	☐ да ☐ нет
23.	Проверил внешний вид ЛП	☐ да ☐ нет
24.	Проверил цвет	☐ да ☐ нет
25.	Проверил запах	☐ да ☐ нет
26.	Проверил однородность	☐ да ☐ нет
27.	Проверил отсутствие механических включений	☐ да ☐ нет
28.	Провел физический контроль	☐ да ☐ нет
29.	Проверил качество укупорки	☐ да ☐ нет
30.	Проверил количество и массу отдельных доз (не менее 3), входящих в данную лекарственную форму	☐ да ☐ нет
31.	Рассчитал отклонения в массе отдельных доз, входящих в данную лекарственную форму	☐ да ☐ нет
32.	Сделал вывод о соответствии/несоответствии нормам допустимых отклонений	☐ да ☐ нет
33.	Озвучил необходимость проведения химического контроля проверяемого препарата	☐ да ☐ нет
34.	Озвучил виды химического контроля, которые следует провести (в случае необходимости)	☐ да ☐ нет
35.	Озвучил необходимость проведения контроля при отпуске	☐ да ☐ нет
36.	Проверил соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него лекарственных веществ	☐ да ☐ нет
	Проверил оформление лекарственного препарата. Для этого:	
37.	– проверил наличие основной этикетки и ее соответствие лекарственной форме	☐ да ☐ нет
	– проверил наличие на основной этикетке:	
38.	наименования аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность	☐ да ☐ нет
39.	местонахождения аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя	☐ да ☐ нет
40.	номера рецепта/серии	☐ да ☐ нет
41.	наименования или состава ЛП	☐ да ☐ нет

42.	• способа применения ЛП (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.)	☐ да ☐ нет
43.	• даты изготовления лекарственного препарата	☐ да ☐ нет
44.	• срока годности ЛП (“Годен до _____”)	☐ да ☐ нет
45.	• цены лекарственного препарата	☐ да ☐ нет
46.	– проверил наличие дополнительных этикеток (озвучил, каких)	☐ да ☐ нет
47.	Аккредитуемый правильно определил условия хранения изготовленного лекарственного средства	☐ да ☐ нет
48.	Проверил наличие подписи изготовившего на обратной стороне рецепта	☐ да ☐ нет
<i>Завершение</i>		
49.	Сообщил об окончании проведения внутриаптечного контроля	☐ да ☐ нет
50.	Сообщил о результате контроля: ЛП «Удовлетворяет» («Годная продукция») или «Не удовлетворяет» («Брак») требованиям действующих ГФ, приказов и инструкций Минздрава России. ЛП отпуску подлежит/не подлежит	☐ да ☐ нет
<i>Нерегламентированные и небезопасные действия</i>		
51.	Игнорирование актуальной нормативной базы	☐ да ☐ нет
52.	Приводил другие нерегламентированные испытания	☐ да ☐ нет
53.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК - ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармацевтическая технология
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 2

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Поздоровался	☐ да ☐ нет
2.	Представился, обозначил свою роль	☐ да ☐ нет
3.	Соблюдал правила нахождения в помещениях аптечной организации (был в санитарной одежде, сменной обуви)	☐ да ☐ нет
4.	Занял место за рабочим столом	☐ да ☐ нет
	Получив вводную, назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление и контроль качества изготовленных лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке:	
5.	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов применения аптечными индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"	☐ да ☐ нет
6.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
<i>Непосредственное проведение внутриаптечного контроля</i>		
7.	Ознакомился с рецептом	☐ да ☐ нет
8.	Проверил совместимость ингредиентов	☐ да ☐ нет
9.	Озвучил целесообразные для проверяемого препарата виды внутриаптечного контроля	☐ да ☐ нет
	Провел проверку письменного контроля (оформления лицевой стороны ППК):	
10.	– проверил соответствие № рецепта в паспорте письменного контроля (ППК) и в рецепте	☐ да ☐ нет
11.	– проверил правильность проведения проверки доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ (при необходимости)	☐ да ☐ нет
12.	– проверил соответствие использованных для изготовления ингредиентов	☐ да ☐ нет
13.	– проверил правильность произведенных расчетов	☐ да ☐ нет
	– проверил правильность порядка перечисленных ингредиентов (в соответствии с технологией), для этого:	
14.	Озвучил первый ингредиент	☐ да ☐ нет
15.	Озвучил второй и последующие ингредиенты, и их количества	☐ да ☐ нет
16.	– проверил правильность указанных общего объема/общей массы ЛП	☐ да ☐ нет
17.	– проверил наличие указания режима стерилизации и его	☐ да ☐ нет

	правильность	
18.	– проверил наличие номера анализа и подписи аналитика	☐ да ☐ нет
19.	– проверил наличие подписи изготовившего и даты изготовления	☐ да ☐ нет
20.	– сделал заключение о правильности/неправильности заполнения ППК	☐ да ☐ нет
21.	– проверил запись в соответствующем журнале	☐ да ☐ нет
22.	Провел органолептический контроль	☐ да ☐ нет
23.	Проверил внешний вид ЛП	☐ да ☐ нет
24.	Проверил цвет	☐ да ☐ нет
25.	Проверил запах	☐ да ☐ нет
26.	Проверил вкус (озвучил)	☐ да ☐ нет
27.	Проверил однородность	☐ да ☐ нет
28.	Проверил отсутствие механических включений	☐ да ☐ нет
29.	Провел физический контроль	☐ да ☐ нет
30.	Проверил качество укупорки	☐ да ☐ нет
31.	Проверил общий объем/массу лекарственной формы	☐ да ☐ нет
32.	Рассчитал отклонение в общей массе/объема лекарственной формы	☐ да ☐ нет
33.	Сделал вывод о соответствии/несоответствии нормам допустимых отклонений	☐ да ☐ нет
34.	Озвучил необходимость проведения химического контроля проверяемого препарата	☐ да ☐ нет
35.	Озвучил виды химического контроля, которые следует провести (в случае необходимости)	☐ да ☐ нет
36.	Озвучил необходимость проведения контроля при отпуске	☐ да ☐ нет
37.	Проверил соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него лекарственных веществ	☐ да ☐ нет
38.	Проверил соответствие указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного	☐ да ☐ нет
39.	Проверил соответствие номера на рецепте и на этикетке	☐ да ☐ нет
40.	Проверил соответствие фамилии больного на квитанции, этикетке и рецепте или его копии	☐ да ☐ нет
	Проверил оформление лекарственного препарата. Для этого:	
41.	– проверил наличие основной этикетки и ее соответствие лекарственной форме	☐ да ☐ нет
	– проверил наличие на основной этикетке:	
42.	• наименования аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность	☐ да ☐ нет
43.	• местонахождения аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя	☐ да ☐ нет
44.	• номера рецепта/серии	☐ да ☐ нет
45.	• Ф.И.О. пациента	☐ да ☐ нет

46.	• наименования или состава ЛП	☐ да ☐ нет
47.	• способа применения ЛП (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.)	☐ да ☐ нет
48.	• подробного описания способа применения	☐ да ☐ нет
49.	• даты изготовления лекарственного препарата	☐ да ☐ нет
50.	• срока годности ЛП (“Годен до _____”)	☐ да ☐ нет
51.	• цены лекарственного препарата	☐ да ☐ нет
52.	– проверил наличие дополнительных этикеток (озвучил, каких)	☐ да ☐ нет
53.	Аккредитуемый правильно определил условия хранения изготовленного лекарственного средства	☐ да ☐ нет
54.	Проверил наличие подписи изготовившего на обратной стороне рецепта	☐ да ☐ нет
<i>Завершение</i>		
55.	Сообщил об окончании проведения внутриаптечного контроля	☐ да ☐ нет
56.	Сообщил о результате контроля: ЛП «Удовлетворяет» («Годная продукция») или «Не удовлетворяет» («Брак») требованиям действующих ГФ, приказов и инструкций Минздрава России. ЛП отпуску подлежит/не подлежит	☐ да ☐ нет
<i>Нерегламентированные и небезопасные действия</i>		
57.	Игнорирование актуальной нормативной базы	☐ да ☐ нет
58.	Приводил другие нерегламентированные испытания	☐ да ☐ нет
59.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК - ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармацевтическая технология
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ **3** _____

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Поздоровался	☐ да ☐ нет
2.	Представился, обозначил свою роль	☐ да ☐ нет
3.	Соблюдал правила нахождения в помещениях аптечной организации (был в санитарной одежде, сменной обуви)	☐ да ☐ нет
4.	Занял место за рабочим столом	☐ да ☐ нет
	Получив вводную, назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление и контроль качества изготовленных лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке:	
5.	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов применения аптечными индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"	☐ да ☐ нет
6.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
<i>Непосредственное проведение внутриаптечного контроля</i>		
7.	Ознакомился с рецептом	☐ да ☐ нет
8.	Проверил совместимость ингредиентов	☐ да ☐ нет
9.	Озвучил целесообразные для проверяемого препарата виды внутриаптечного контроля	☐ да ☐ нет
	Провел проверку письменного контроля (оформления лицевой стороны ППК):	
10.	– проверил соответствие № рецепта в паспорте письменного контроля (ППК) и в рецепте	☐ да ☐ нет
11.	– проверил правильность проведения проверки доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ (при необходимости)	☐ да ☐ нет
12.	– проверил соответствие использованных для изготовления ингредиентов	☐ да ☐ нет
13.	– проверил правильность произведенных расчетов	☐ да ☐ нет
	– проверил правильность порядка перечисленных ингредиентов (в соответствии с технологией), для этого:	
14.	Озвучил первый ингредиент	☐ да ☐ нет
15.	Озвучил второй и последующие ингредиенты, и их количества	☐ да ☐ нет
16.	– проверил правильность указанных общего объема/общей массы ЛП	☐ да ☐ нет
17.	– проверил наличие указания режима стерилизации и его	☐ да ☐ нет

	правильность	
18.	– проверил наличие номера анализа и подписи аналитика	☐ да ☐ нет
19.	– проверил наличие подписи изготовившего и даты изготовления	☐ да ☐ нет
20.	– сделал заключение о правильности/неправильности заполнения ППК	☐ да ☐ нет
21.	– проверил запись в соответствующем журнале	☐ да ☐ нет
22.	Провел органолептический контроль	☐ да ☐ нет
23.	Проверил внешний вид ЛП	☐ да ☐ нет
24.	Проверил цвет	☐ да ☐ нет
25.	Проверил запах	☐ да ☐ нет
26.	Проверил однородность	☐ да ☐ нет
27.	Проверил отсутствие механических включений	☐ да ☐ нет
28.	Провел физический контроль	☐ да ☐ нет
29.	Проверил качество укупорки	☐ да ☐ нет
30.	Проверил общий объем/массу лекарственной формы	☐ да ☐ нет
31.	Рассчитал отклонение в общей массе/объема лекарственной формы	☐ да ☐ нет
32.	Сделал вывод о соответствии/несоответствии нормам допустимых отклонений	☐ да ☐ нет
33.	Озвучил необходимость проведения химического контроля проверяемого препарата	☐ да ☐ нет
34.	Озвучил виды химического контроля, которые следует провести (в случае необходимости)	☐ да ☐ нет
35.	Озвучил необходимость проведения контроля при отпуске	☐ да ☐ нет
36.	Проверил соответствие упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в него лекарственных веществ	☐ да ☐ нет
37.	Проверил соответствие номера на рецепте и на этикетке	☐ да ☐ нет
38.	Проверил соответствие фамилии больного на квитанции, этикетке и рецепте или его копии	☐ да ☐ нет
39.	Проверил соответствие копии рецепта прописи рецепта (при необходимости)	☐ да ☐ нет
	Проверил оформление лекарственного препарата. Для этого:	
40.	– проверил наличие основной этикетки и ее соответствие лекарственной форме	☐ да ☐ нет
	– проверил наличие на основной этикетке:	
41.	• наименования аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность	☐ да ☐ нет
42.	• местонахождения аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя	☐ да ☐ нет
43.	• номера рецепта/серии	☐ да ☐ нет
44.	• Ф.И.О. пациента	☐ да ☐ нет
45.	• наименования или состава ЛП	☐ да ☐ нет
46.	• способа применения ЛП (внутреннее, наружное, для	☐ да ☐ нет

	инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.)	
47.	• подробного описания способа применения	☐ да ☐ нет
48.	• даты изготовления лекарственного препарата	☐ да ☐ нет
49.	• срока годности ЛП (“Годен до _____”)	☐ да ☐ нет
50.	• цены лекарственного препарата	☐ да ☐ нет
51.	– проверил наличие дополнительных этикеток (озвучил, каких)	☐ да ☐ нет
52.	Аккредитуемый правильно определил условия хранения изготовленного лекарственного средства	☐ да ☐ нет
53.	Проверил наличие подписи изготовившего на обратной стороне рецепта	☐ да ☐ нет
<i>Завершение</i>		
54.	Сообщил об окончании проведения внутриаптечного контроля	☐ да ☐ нет
55.	Сообщил о результате контроля: ЛП «Удовлетворяет» («Годная продукция») или «Не удовлетворяет» («Брак») требованиям действующих ГФ, приказов и инструкций Минздрава России. ЛП отпуску подлежит/не подлежит	☐ да ☐ нет
<i>Нерегламентированные и небезопасные действия</i>		
56.	Игнорирование актуальной нормативной базы	☐ да ☐ нет
57.	Приводил другие нерегламентированные испытания	☐ да ☐ нет
58.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК

Подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)