

FARMACIA SC SRL	PROCEDURA DE PREPARARE A MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 7
----------------------------------	--	--------------------------------------

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții,abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Această procedură are ca obiectiv asigurarea calității medicamentelor preparate de către farmacist în farmacie. Aceste recomandări trebuie să se înscrie într-un program general de asigurare a calității.

2. Scop și domeniu de aplicare

Prezenta procedură se aplică în farmacie, în spațiul de receptură-laborator, de către personalul de specialitate, utilizând echipamentele și metodele necesare preparării medicamentelor magistrale și medicamentelor în lot (oficinale, tradiționale).

3. Definiții, abrevieri

Articole de condiționare: elemente care asigură protecția, conservarea, identificarea și utilizarea medicamentului;

Asigurarea calității: se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară;

Carantină: situația în care materiile prime, articolele de condiționare, preparatele nu pot fi utilizate înainte de a fi supuse controlului de calitate și de a fi acceptate pentru utilizare;

Condiționare: ansamblul de operații care, pornind de la produși semifiniți și articole de condiționare, conduc la produsul finit;

Control: operații cu caracter tehnic ,care permit verificarea conformității materiilor prime, articolelor de condiționare, etapelor de fabricație și a caracteristicilor specifice ale produsului finit;

Fișă de preparare: document pe suport de hârtie, sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre prepararea medicamentului;

Laborator: spațiul în care se prepară produsele în lot;

Lot: cantitatea definită de preparat realizat într-un ciclu de preparare;

Materii prime: toate substanțele care intră în compoziția unui medicament, fără articolele de condiționare;

Medicament oficial: medicament preparat pe baza unor formule înscrise în Farmacopee;

Medicament magistral: medicament preparat pe baza unor formule stabilite de medic și care se adresează unui anumit pacient;

Preparare în lot: preparate realizate pe baza unor formule oficinale, sau tradiționale (formule consacrate, prevăzute în literatura de specialitate ,sau recomandate de medici, utilizate frecvent într-o anumită zonă) realizate în farmacie și repartizate în mai multe unități de condiționate; sunt destinate unei categorii largi de persoane;

Produs finit (terminat): produs care a urmat toate fazele de preparare, inclusiv condiționarea; după acceptare, se poate elibera către pacient;

Receptura: încăperea în care se prepară prescripțiile magistrale;

Registru de materii prime: document pe suport de hârtie ,sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre materiile prime;

Trasabilitate: capacitatea unui sistem de asigurarea calității de a permite regăsirea istoricului, a utilizării,sau a localizării unei entități (produs, proces sau serviciu) prin identificări înregistrate.

4. Referințe

- ✓ A. Le Hih : Abregé de pharmacie galenique, 8^e édition, Masson Paris, 2004;
- ✓ Remington. The Science and Practice of Pharmacy 21st ed. Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia, 2005;
- ✓ S. E. Leucuta, Tehnologia formelor farmaceutice, Ed. Dacia Cluj Napoca, 1995;
- ✓ Popovici, D. Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică, vol. 1, Ed. Polirom Iași, 1997;
- ✓ Farmacopeea Româna Ed. a X-a, Ed. Medicală București, 1993 și Suplimentele 2001, 2004, 2006;
- ✓ Pharmacopee Europeenne 6^{me} ed., 2007;
- ✓ Ordinul MS nr. 95/2003, pentru aprobarea Hotărârii Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 7 din 17.01.2003, referitoare la modificarea încadrării unor preparate farmaceutice în categoria Separanda, sau Venena, din Farmacopeea Română, ediția a X-a;
- ✓ Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată în 2009;
- ✓ Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății;
- ✓ Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- ✓ Hotărârea Guvernului României nr. 1915/2006, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 , privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef supraveghează și răspunde de activitatea de preparare a medicamentelor în farmacie.

Farmacistul desemnează personalul de specialitate responsabil cu activitățile desfășurate la prepararea medicamentelor în farmacie. Respectarea tehnicilor de preparare și a procedurilor scrise și validate reprezintă garantul calității preparatelor realizate în farmacie.

Farmacistul are putere de decizie referitor la execuția preparatului; decide dacă are posibilitatea să prepare un preparat anume, cu materialele și echipamentele de care dispune, astfel încât să asigure calitatea medicamentului; poate să propună prescriptorului modificări pentru optimizarea formulării. În toate situațiile, farmacistul își asumă întreaga responsabilitate.

Prepararea medicamentelor în farmacie constă în următoarele activități:

Condiționarea unor substanțe farmaceutice folosite în mod curent (ex. ulei de ricin).

Prepararea unor medicamente oficinale, ale căror formule sunt înscrise în Farmacopee

Prepararea unor medicamente magistrale:

- prepararea unei forme farmaceutice, sau a unei concentrații care nu este furnizată de industria farmaceutică;

- prepararea unui medicament care va asigura continuarea la domiciliu a unui tratament inițiat într-o unitate spitalicească;

- modificarea unei forme farmaceutice, atunci când administrarea medicamentului nu se poate realiza în forma inițială;

- prepararea unor amestecuri de plante medicinale, extracte vegetale, sau alte preparate;

Realizarea unor preparate tradiționale

Reconstituirea unei forme farmaceutice (ex. suspensie pediatrică, soluție oftalmică).

6. Descrierea procedurii

6.1. Condiții

6.1.1. Spațiul de preparare

Spațiul de preparare a medicamentelor trebuie să fie corespunzător necesităților tehnologice care se impun pentru tipul de preparate care se realizează în farmacie (forme farmaceutice, număr de unități).

Prepararea medicamentelor se va realiza într-un compartiment din farmacie destinat exclusiv acestui scop (receptura-laborator). În acest compartiment nu se efectuează operații care pot compromite calitatea

medicamentelor preparate în farmacie (preluare comenzi, operații care implică produse biologice: ex. determinarea glicemiei, etc.).

În cazul preparării de produse care prezintă toxicitate pentru personal, se iau măsuri suplimentare de protecție (halat special, mănuși, ochelari).

Spațiul de preparare este amenajat corespunzător, pentru a evita riscul producerii de confuzii sau de contaminare a medicamentului și este dotat cel puțin cu următoarele echipamente minimale:

- masă de lucru, cu suprafață suficientă, acoperită cu material neted și impermeabil, ușor de curățat și dezinfectat;

- chiuvetă cu apă rece/caldă;

- zona pentru spălarea recipientelor, veselei, ustensilelor;

- zona adecvată amplasării balanțelor (perfect netedă, ferită de vibrații și curenți de aer);

- zona în care există literatura de specialitate și documentele specifice activității de preparare (farmacopee, documente tehnice și reglementare);

- dulapuri închise, sau suprafețe de aranjare, de capacitate suficientă, compartimentate adecvat, care permit depozitarea tuturor materialelor necesare preparării medicamentelor;

- materiale de curățenie, dezinfecție a suprafețelor, echipamentelor;

- materii prime;

- ustensile, veselă;

- articole de condiționare;

- documente.

Toate materialele și echipamentele sunt întreținute în perfectă stare de curățenie și de funcționare; se recomandă curățarea cât mai rapid posibil, după utilizare.

Materialele și părțile componente ale echipamentelor care vin în contact cu preparatul trebuie să fie curățate și dezinfectate astfel încât, să evite contaminarea unui produs cu alt produs realizat în farmacie.

Compartimentele anexe, utilizate de personal, sunt întreținute într-o stare de igienă corespunzătoare (vestiar, grup sanitar); se iau măsuri corespunzătoare pentru evitarea riscurilor de contaminare a preparatelor, în timpul desfășurării operațiilor de preparare, de către personal (respectarea circuitelor, utilizarea de prosoape de unică folosință, etc).

6.1.2. Personalul de specialitate

Farmacistul șef supraveghează formarea și motivația profesională, respectarea regulilor de igiena și de bună practică la prepararea medicamentelor.

Personalul angajat la prepararea medicamentelor în farmacie are calificarea și competența necesară. Farmacistul șef delegă atribuțiile aferente acestei activități. Farmacistul supraveghează și verifică toate activitățile de preparare, chiar dacă nu le realizează el însuși. Prepararea medicamentelor în farmacie se realizează doar de către farmacist, sau dependent de tipul preparatului și complexitatea activităților, de către altă persoană cu pregătire în domeniu (farmacist stagiar, student în farmacie, asistent de farmacie) sub directă supraveghere a farmacistului.

Farmacistul șef organizează activitatea de preparare (și control, dacă este cazul) a medicamentelor în farmacie; apreciază competența și experiența necesară și precizează în scris atribuțiile personalului.

Farmacistul are obligația de a-și reactualiza cunoștințele profesionale în domeniul preparării medicamentelor.

Farmacistul elaborează reguli de igienă care sunt aduse la cunoștința personalului, cu privire la: ținuta, spălarea mâinilor, interdicția de a consuma alimente și de a fuma, depozitarea obiectelor personale în vestiare.

6.1.3. Materii prime și recipiente de condiționare

Proveniența materiilor prime

Toate substanțele utilizate la prepararea medicamentelor în farmacie vor fi achiziționate de la unități autorizate de Agenția Națională a Medicamentului să efectueze importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime.

Substanțele sunt însoțite de documente care atestă calitatea lor.

În cazul preparatelor magistrale este permisă folosirea specialităților farmaceutice ca sursa de materii prime. În aceste situații, farmacistul trebuie să țină cont de caracteristicile specialității farmaceutice de origine (de exemplu, este interzisă utilizarea formelor farmaceutice cu eliberare modificată) și își asumă

responsabilitatea realizării unui medicament sigur, stabil și eficient (se documentează cu privire la posibilitatea apariției de reacții de incompatibilitate ,datorate excipienților conținuți în specialitățile farmaceutice).

Recepția materiilor prime - carantina

Recepția se efectuează conform procedurilor generale de recepție a produselor în farmacie; după ce se verifica integritatea ambalajelor, eticheta (identitatea între produsul comandat și primit) materiile prime se păstrează în carantină ,până la efectuarea controlului de calitate.

Materiile prime sunt înregistrate, în ordinea cronologică a sosirii lor în farmacie, în “Registrul de evidență a materiilor prime”. În scopul asigurării trasabilității substanțelor, acest număr de înregistrare se înscrie pe eticheta fiecărui recipient și poate servi ca *referință a substanței respective* (se poate menționa de fiecare dată ,când se folosește substanța respectivă, în locul numărului de lot).

În registru se completează următoarele: numărul de înregistrare, data, denumirea completă a substanței, sursa de proveniență (firma de la care s-a achiziționat), numărul lotului și numărul buletinului de analiză care a însoțit produsul, cantitatea primită și numărul de ambalaje primite, data limită de valabilitate, reacțiile efectuate, normele după care s-a efectuat controlul (ex. farmacopee, etc.), rezultatul analizei (acceptat/refuzat), numele și semnătura farmacistului care efectuează analiza .

Controlul de calitate

Farmacistul efectuează controlul de conformitate pentru toate substanțele care intră în farmacie.

Dacă substanța este oficială în Farmacopee, se efectuează reacții de identificare prevăzute în Farmacopee , la monografia respectivă.

Dacă substanța nu este oficială în Farmacopee, se efectuează reacții de identificare prevăzute în literatura de specialitate, în concordanță cu stadiul actual al cunoașterii.

Dacă substanța este controlată de o instituție farmaceutică, aceasta își asumă responsabilitatea asigurării controlului de calitate al substanței respective; numărul de control prevăzut de această instituție pe eticheta substanței servește de referință.

Se iau toate măsurile pentru a evita confuzia între materiile prime acceptate și cele existente în carantină, cărora nu li s-a efectuat controlul de calitate.

Conservarea/stocarea substanțelor în farmacie

Materiile prime sunt depozitate în conformitate cu reglementările în vigoare, în condiții care le asigură stabilitatea fizico-chimică și care evită contaminarea chimică (prin confuzie, amestecare cu alte substanțe ,etc.) și microbiologică.

Păstrarea flacoanelor cu substanțele medicamentoase în farmacie se realizează în funcție de:

- ✓ activitatea lor: anodine, puternic active (Separanda), foarte puternic active (Venena), stupefiante (dulap special);
- ✓ starea de agregare: substanțele solide se păstrează separat de cele lichide și semisolide;
- ✓ puterea tinctorială: substanțele colorante se păstrează într-un dulap separat de celelalte substanțe;
- ✓ miros: substanțele cu miros puternic se păstrează într-un dulap separat de celelalte substanțe.

Farmacistul șef stabilește modul de aranjare al recipientelor cu materii prime; flacoanele cu substanțe pot fi aranjate în ordine alfabetică în sectorul corespunzător de stocare, sau pot fi numerotate în sectorul de stocare respectiv.

Etichetare

Etichetarea substanțelor farmaceutice trebuie să fie lizibilă. Eticheta recipientelor cu substanțe farmaceutice va conține denumirea substanțelor în limba latină și/sau română (culoarea caracterelor cu care este inscripționată eticheta va fi diferită în funcție de activitatea farmacologică a substanței), numărul de înregistrare din registrul de evidență și de analiză a substanțelor farmaceutice/data recepției- fapt care permite identificarea, în orice moment, a originii și calității substanței respective-, data de valabilitate.

Conservare

Conservarea substanțelor medicamentoase în farmacie se realizează în recipientul original; dacă recipientul de conservare se schimbă, se iau următoarele măsuri suplimentare:

- ✓ recipientul de conservare asigură calitatea substanței (este constituit din sticlă, plastic, protejează substanța de lumină, aer, umiditate etc.);
- ✓ pe eticheta recipientului se transcriu datele de pe eticheta flaconului original;

- ✓ transferul substanței din recipientul original în recipientul secundar de conservare este consemnat în scris și înregistrat în “Registrul de umpleri” în care se menționează: numărul de înregistrare din registrul de umpleri, data, denumirea substanței, numărul lotului (sau numărul din registrul de evidență a materiilor prime), numele persoanei care a efectuat operația de transfer/umplere .
- ✓ substanțele farmaceutice se consumă până la epuizarea din recipientele în care se conservă, fiind înlocuite cu cantități corespunzătoare provenind dintr-un lot nou; nu se amestecă loturile între ele;
- ✓ pe fiecare recipient trebuie să fie menționată “tara” (greutatea în grame a recipientului gol). Substanțele sensibile la umiditate, substanțele eflorescente și cele higroscopice se păstrează în recipiente din plastic sau sticlă cu închidere ermetică.

Distrugerea materiilor prime

Materiile prime expirate sau retrase de pe piață se distrug conform reglementărilor în vigoare, de către unități abilitate. Până la distrugere, se păstrează separat de celelalte substanțe, pentru a evita confuziile.

Apa distilată

Apa distilată utilizată la prepararea medicamentelor în farmacie trebuie să corespundă prevederilor din monografiile “Apă distilată” sau “Apă pentru preparate injectabile” din farmacopee, dependent de preparatul care trebuie realizat. Apa distilată se prepară în farmacie sau se poate achiziționa de la un laborator autorizat să prepare apă distilată; în acest caz, se respectă condițiile de recepție, depozitare prevăzute la “Materii prime”. Prepararea apei distilate în farmacie se realizează cu un distilator care răspunde condițiilor de calitate în vigoare (verificat periodic).

Fiecare lot de apă distilată preparat în farmacie se înregistrează în registrul de evidență a materiilor prime; se efectuează controlul de calitate conform farmacopeei; stocarea apei distilate se realizează în recipiente de capacitate adecvată. Înregistrarea apei distilate în gestiunea farmaciei se realizează conform protocolului stabilit de farmacistul șef.

Recipientele de condiționare

Se achiziționează, recepționează și se depozitează conform reglementărilor în vigoare.

6.2.Pregătirea condițiilor de preparare

6.2.1.Pregătirea locului de muncă - se verifică dacă:

- în zona de lucru nu există o altă materie primă, material de ambalare, document sau produs în curs de folosire pentru un alt preparat, pentru a nu crea confuzii;
- receptura a fost curățată; suprafața de lucru trebuie să fie în perfectă stare de curățenie; se curăță atât înainte de începerea preparării ,cât și după realizarea unui preparat. Dacă este cazul, se poate folosi o soluție dezinfectantă;
- condițiile de mediu prevăzute pentru preparare sunt respectate.

6.2.2.Aparatura necesară la preparare este curată și în stare bună de funcționare (ex. balanțele sunt etalonate anual).

Vesela și ustensilele utilizate la prepararea medicamentelor în farmacie (pahare de sticlă, mojar, patentule, mensuri, spatule, capsule de porțelan, cilindri građați, pipete,etc) se aleg în funcție de natura preparatului (compatibilitatea materialului din care este confecționat recipientul, cu substanțele farmaceutice folosite și forma farmaceutică care urmează să fie preparată).

6.2.3.Materiile prime și materialele de ambalare necesare sunt pregătite, fără să existe riscul de confuzie.

6.2.4.Personalul de specialitate implicat în realizarea preparatului poartă un echipament adecvat.

Spălarea pe mâini cu apă curentă și săpun, înainte și după realizarea fiecărui preparat!

6.2.5.Documentele necesare preparării sunt disponibile.

6.3. Prepararea medicamentului

Principii de bază care trebuie respectate la prepararea medicamentelor în farmacie:

- pentru a evita riscurile de contaminare, se prepară un singur preparat odată;
- prepararea se realizează și/sau se monitorizează de către o singură persoană, care nu se întrerupe înainte de finalizarea acestuia;
- se respectă tehnicile și instrucțiunile stabilite;
- se consemnează în scris toate datele ce garantează calitatea preparatului.

6.3.1.Prepararea medicamentelor magistrale

1. Analiza prescripției medicale

Farmacistul evaluează conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; el poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării, consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient. Dacă nu poate realiza preparatul, farmacistul va anunța medicul care l-a prescris și va propune o alternativă, dacă aceasta este posibilă.

Înainte de a începe prepararea unui medicament magistral, farmacistul analizează cu atenție prescripția medicală:

- verifică contextul general al prescripției, conformitatea cu legislația și cu reglementările în vigoare;
- citește cu deosebită atenție prescripția și se asigură că a înțeles totul, fără să ezite asupra unui cuvânt, sau a modului de administrare;
- verifică dacă preparatul magistral este prescris conform regulilor de formulare (dacă este cazul, se poate confrunța formula cu cea înscrisă într-o altă sursă de informație-farmacopee, formular);
- verifică dozele prescrise în cazul preparatelor de uz intern;
- identifică, dacă este cazul, substanța/substanțele psihotrope, stupefiante și aplică prevederile legislației în vigoare.
- orice modificări aduse de farmacist, se notează pe rețetă și farmacistul își asumă răspunderea lor;
- verifică dacă excipienții prescriși nu au contraindicații pentru pacient (diabet, alergie, deficit enzimatic);
- verifică existența unor incompatibilități farmaceutice (fizico-chimice), sau medicamentoase; dacă aceste incompatibilități există, rezolvarea lor se poate face direct de către farmacist, dacă sunt de competența sa, sau, dacă este necesară avizarea medicului, va lua legătura cu acesta; rezolvarea incompatibilităților fizico-chimice este obligația și competența farmacistului, care le poate rezolva aplicând diferite procedee galenice;
- stabilește metoda de preparare; se poate consulta în acest sens farmacopeea română sau alte farmacopei, formularul farmaceutic, sau alte surse.

2.Realizarea tehnică a preparatului

- se verifică atent identitatea materiilor prime utilizate la preparare; eticheta se citește de trei ori; pe masa de lucru nu se găsește decât o singură substanță;
- materiile prime se utilizează dependent de termenul de valabilitate (se utilizează cele cu termen de valabilitate mai apropiat; substanțele nu trebuie să expire în perioada de utilizare a medicamentului de către pacient);
- calculele efectuate pentru determinarea cantităților de substanțe luate în lucru sunt verificate de farmacist;
- cântărirea, măsurarea în volume, sunt supravegheate de farmacist; se realizează cu balanțe adecvate (pragul minim de cântărire, sensibilitatea, încărcarea maximă); la cântărirea substanțelor puternic active în cantități mai mici de 50mg, se utilizează soluțiile titrate sau pulberile titrate ale acestor substanțe, în concentrații de 1:10 sau 1:100. Cantitățile de lichide, mai mici de 2g, se măsoară în picături, utilizând un instilator calibrat; după fiecare cântărire, se reconfirmă cantitatea cântărită conform formulei, iar flaconul cu substanță se închide și se așază la locul de depozitare inițial;
- manipularea unor substanțe cu caracteristici particulare (toxicitate crescută, miros puternic, capacitate tinctorială mare, caracter oxidant) se realizează respectând precauții speciale;
- se procedează la realizarea celorlalte operații specifice formei farmaceutice care se prepara: dizolvare, filtrare, amestecare, cernere, omogenizare, dispersare, topire, turnare, modelare, divizare, etc., respectând regulile profesionale;
- la realizarea unui amestec de substanțe, se va avea în vedere stabilirea ordinii de amestecare a acestora (dependent de activitatea terapeutică, cantitate, densitate, solubilitate); pe toată perioada amestecării se va urmări asigurarea omogenității amestecului;
- în cazul realizării de preparate sterile (reconstituirea soluțiilor oftalmice, preparate destinate sugarului), se vor lua toate măsurile necesare evitării contaminării cu microorganisme a preparatului (pregătirea specială a spațiului de lucru și a personalului, a materiilor prime, recipientelor de condiționare, respectarea unor prevederi speciale preparare, condiționare, etichetare);

- pe toată perioada preparării se pot identifica, în orice moment, următoarele: denumirea medicamentului (unde este cazul), forma farmaceutică, concentrația, numărul de înregistrare. Recipientele, care conțin produși semi-finiți, trebuie să fie etichetate corespunzător, pentru a permite identificarea acestora.

3. Înregistrarea preparatului

Se realizează după proceduri stabilite de farmacistul șef.

Pentru a asigura trasabilitatea preparatului, se întocmește o fișă de preparare, în care se menționează următoarele:

- numărul de înregistrare în registrul de evidență al preparatelor magistrale;
- data preparării;
- descrierea preparatului: denumirea preparatului (când este cazul), concentrația, forma farmaceutică, cantitatea, compoziția cantitativă și calitativă completă (pentru fiecare substanță se menționează numărul de înregistrare din registrul de evidență a substanțelor farmaceutice), calea de administrare, condiționarea, posologia, precum și alte informații (modificări aduse preparatului), pentru a asigura reproductibilitatea preparatului, la o eventuală repetare a prescripției;
- numele medicului prescriptor;
- numele și adresa pacientului;
- data eliberării preparatului din farmacie;
- semnătura și funcția persoanei care prepară;
- semnătura farmacistului care efectuează controlul și decizia de acceptare sau refuz.

Toate aceste date pot fi regrupate și înregistrate în registrul de evidență a preparatelor magistrale, sau electronic, în programul informatic de gestiune cantitativ-valorică al farmaciei.

4. Condiționarea preparatului

După realizarea practică a preparatului, acesta se condiționează într-un recipient adecvat, care permite conservarea și administrarea medicamentului conform posologiei (are capacitate corespunzătoare preparatului, permite agitarea dacă este cazul, este prevăzut cu sistem de picurare, sistem de aplicare, etc.); recipientul se închide și se aplică eticheta.

5. Etichetarea preparatului

Trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare; pentru preparatele de uz intern se recomandă etichetă cu inscripție albastră pe fond alb, iar pentru preparatele de uz extern etichetă cu inscripție roșie pe fond alb.

Pe etichetă se menționează următoarele elemente:

- numele și adresa farmaciei
- numărul de înregistrare în registrul de evidență al preparatelor magistrale
- data preparării
- denumirea preparatului (și/sau compoziția)
- calea de administrare
- posologia, modul de utilizare
- numele preparatorului
- condiții de conservare (în recipient bine închis, recipient închis etanș, la rece, la loc răcoros, ferit de lumină, “conservare limitată pe durata prescripției”)
- valabilitatea preparatului
- mențiuni speciale, după caz: “A se agita înainte de administrare”, “A nu se înghiți”, “Otravă”(în cazul preparatelor de uz extern, care conțin substanțe foarte puternic active), “Atenție”(în cazul preparatelor de uz intern care conțin substanțe foarte puternic active, în limitele dozelor maxime admise de farmacopee).

6. Controlul preparatului final

Se verifică unele caracteristici specifice formei farmaceutice respective: omogenitate, limpiditate, absența separării fazelor, redispersarea sedimentului, uniformitatea masei (conform prevederilor din farmacopee).

7. Conservarea preparatelor realizate în farmacie

Farmacistul se documentează în privința condițiilor de conservare a preparatelor magistrale realizate. Pentru fiecare produs preparat se stabilește o durată de conservare (dacă nu există prevederi speciale, se recomandă durată maximă de valabilitate de 30 de zile).

Până în momentul eliberării către pacient a preparatului, medicamentele trebuie astfel păstrate, încât o eventuală contaminare și orice alte modificări pe perioada de valabilitate a acestora să fie evitate. Dacă pacientul nu se prezintă pentru a ridica preparatul în termenul de maxim 3 zile stabilit de farmacist, acesta procedează la eliminarea preparatului magistral din circuit, acesta fiind propus pentru distrugere, conform procedurii specifice.

6.3.2. Prepararea medicamentelor în lot (medicamente oficinale și tradiționale)

Prevederi generale

Pentru a asigura calitatea acestor preparate, farmacistul trebuie să verifice dacă reprezintă formulări verificate în practică, pentru care se cunosc elementele de calitate necesare realizării formei farmaceutice și profilul de stabilitate al constituenților și produsului finit.

Farmacistul stabilește lista preparatelor care se prepară și cantitățile lor. Mărimea lotului se stabilește în funcție de natura și proprietățile constituenților, de condițiile de conservare, precum și de rotația stocului preparatului respectiv.

Se realizează un singur preparat odată.

Prepararea se realizează pe baza unor proceduri întocmite și validate de farmacistul șef.

1. Pregătirea și documentarea

Se verifică dacă, toate procedurile scrise și validate necesare preparării, sunt disponibile. Preparatorul se informează despre medicamentul care trebuie preparat, cu privire la următoarele elemente:

- denumire;
- concentrație/dozaj;
- formă farmaceutică;
- compoziție calitativă și cantitativă completă;
- modul de preparare;
- parametri tehnologici, care trebuie respectați la preparare: succesiunea operațiilor, ordinea de dizolvare, de amestecare a componentelor, temperatura de dizolvare, de răcire, timpul de amestecare, viteza de agitare, etc.;
- necesitatea efectuării unui control pe parcursul preparării;
- modul de condiționare, etichetare;
- caracteristicile organoleptice ale produsului finit;
- cantitatea teoretică de produs finit, care se obține și limitele randamentului de preparare).

Se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile necesare pentru a realiza preparatul: pregătirea spațiului, a materiilor prime, a recipientelor de condiționare, a etichetelor.

2. Prepararea propriu-zisă a medicamentelor în lot

Preparatorul este echipat adecvat; spălare pe mâini cu apă curentă și săpun!

Există toate garanțiile privind calitatea materiilor prime, cantitățile luate în lucru și respectarea tehnicii de preparare. Înainte de începerea preparării, se citește cu atenție procedura care descrie tehnica de preparare. Se pun în lucru materiile prime. Se aplică operațiile de preparare, în ordinea în care sunt menționate în tehnica de preparare. Pe parcursul preparării, se iau toate măsurile necesare evitării contaminării preparatului. Orice diferențe între randamentul teoretic și practic trebuie să fie justificată.

3. Inregistrarea

Pentru asigurarea trasabilității preparatelor în lot, se recomandă întocmirea unei fișe de preparare, care să conțină următoarele date:

- denumirea preparatului;
- numărul de înregistrare din registrul de elaborări;
- data preparării și data limită de utilizare;
- mărimea lotului (cantitatea de preparat);
- forma farmaceutică;

- compoziția calitativă și cantitativă completă, cu precizarea seriei/lotului fiecărei materii prime utilizate (numărul de înregistrare din Registrul de evidență al materiilor prime);
- numărul de unități rezultate în urma divizării produsului și cantitatea/unitate de condiționare;
- menționarea diferenței dintre cantitatea teoretică și cea rezultată practic;
- semnatura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți).

4. Controlul produsului finit constă în examinarea atentă a caracteristicilor organoleptice (culoare, aspect, miros). Dacă se prevede altfel, se efectuează teste de control, conform normelor de referință. Se recomandă verificarea uniformității masei. Se verifică ambalajul și eticheta. Efectuarea controlului se consemnează în fișa de preparare, iar executantul semnează.

Farmacistul care supraveghează prepararea, își asumă întreaga responsabilitate și ia, în scris, decizia de acceptare, sau refuz a lotului.

În cazul preparatelor în lot trebuie să se pastreze, pentru siguranță, o probă din fiecare preparat, până la data-limită de utilizare a preparatului și încă aproximativ două luni după aceea; după această dată, probele se distrug conform procedurii elaborate de farmacie.

5. Condiționare-etichetare

La ambalarea preparatelor oficinale, trebuie să se acorde atenție deosebită pentru limitarea riscurilor de eroare, inerente operațiilor de ambalare și, în special, a celor de etichetare.

Articolele de ambalare și etichetare trebuie controlate de către personal calificat, atunci când sunt luate din stoc, și apoi returnate.

Etichetele destinate preparatelor oficinale necesită o supraveghere deosebită (număr alocat preparatului/divizării preparatului, data preparării și/sau divizării, numele persoanei care a executat operația de preparare și/sau divizare).

Cantitatea de medicament pe unitatea de condiționare se stabilește în funcție de stabilitatea preparatului, posologie și durata tratamentului.

Pe eticheta ambalajului preparatelor oficinale, se vor înscrie următoarele elemente:

- numele și adresa farmaciei;
- calea de administrare: internă/externă;
- denumirea produsului;
- numărul de ordine din registrul în care s-a înscris produsul oficial (alocat preparării și/sau divizării, după caz);
- semnatura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți);
- precauții speciale cu privire la conservare;
- *pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină data limită de utilizare; dacă nu se impune altfel, se recomandă un termen de valabilitate de maximum 1 an.*

Farmacistul-șef va verifica periodic modul în care sunt realizate preparatele și în care se face înscrierea lor în registre, semnând și datând această verificare.

6. Conservare

Personalul de specialitate are obligația de a păstra medicamentele în condițiile prevăzute, de a urmări perioada de valabilitate a acestora și de a observa eventualele modificări ale caracteristicilor organoleptice, care vor atrage după sine scoaterea din consum a produselor respective.

6.4. Prepararea medicamentelor homeopate în farmacie

Pe lângă aspectele generale prevăzute la prepararea medicamentelor magistrale și oficinale, în cazul preparării medicamentelor homeopate se aplică prevederi specifice.

Ținându-se cont de dozele infinitezimale ale principiilor active utilizate în homeopatie și de imposibilitatea controlului analitic al produsului finit, este necesară o atenție deosebită, pentru a garanta calitatea preparatelor homeopate.

6.4.1. Spațiul

Prepararea medicamentelor homeopate se realizează de către farmaciștii, care au competențe în homeopatie, într-o zonă exclusiv destinată acestui scop, separat de zona în care se realizează celelalte tipuri de preparate; această zonă este separată de alte zone ale farmaciei, printr-un mijloc adecvat de delimitare.

6.4.2. Aparatura

Echiptamentele utilizate sunt destinate în exclusivitate preparatelor homeopate, pentru a se evita orice contaminare (ustensile, recipiente de sticlă, mojar, geluliere, etc).

Aceste echipamente trebuie să cuprindă obligatoriu:

- o hota cu flux de aer laminar, destinata special preparării diluțiilor;
- aparatura necesară preparării diluției;
- o etuvă care poate atinge temperatura de 150°C.

6.4.3. Materii prime

Susele, tincturile-mamă sau diluțiile se vor procura numai de la unitățile autorizate pentru fabricație de Agenția Națională a Medicamentului și vor fi însoțite de documentele care le atestă calitatea. În caz contrar, farmacistul respectă normele uzuale de control și de preparare a acestora. Excipienții diluanți (ex. lactoza, lanolina, etc) vor fi comandați și repartizați în recipiente destinate exclusiv preparării de medicamente homeopate.

6.4.4. Depozitare

Tincturile-mamă se depozitează la adăpost de lumină și la temperatură adecvată. Durata de conservare a acestora este în conformitate cu prevederile autorizației de punere pe piață, sau cu informațiile furnizate de producător, după caz.

Flacoanele cu diluții se depozitează la adăpost de lumină, în dulapuri dedicate, preferabil în zona rezervată preparatelor homeopate.

Depozitarea se realizează într-un sector destinat exclusiv medicamentelor homeopate (se evită contactul cu preparate cu miros puternic: produse vegetale cu uleiuri volatile, preparate care conțin mentol, ceaiuri, etc.).

6.4.5. Etichetarea

Eticheta fiecărui flacon trebuie să conțină numele susei, gradul de diluție, data de preparare; originea susei trebuie să se menționeze pe eticheta celei mai scăzute diluții.

Termenul de valabilitate a unei diluții nu va fi, în niciun caz mai mare decât al susei de pornire. Valabilitatea unei diluții nu trebuie să fie mai mare de 5 ani.

6.4.6. Preparare

Prepararea se realizează pe baza unor proceduri scrise, elaborate de către farmacistul cu competență în domeniu, pe baza principiilor generale de preparare a medicamentelor homeopate (farmacopee homeopata).

Procedurile sunt disponibile în sectorul de preparare a medicamentelor homeopate.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (*Anexa 1*);
- Tabel al reviziilor și modificărilor aduse procedurii (*Anexa 2*);

Lista de luare la cunoștință (*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnătura de primire	Data retragerii	Semnătura
1	Farm.sef			
1	Asistent			

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizării /modificării	Semnătura (farmacist șef)
0		elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				