



**ORDIN**  
**ПРИКАЗ**  
Nr.10din 06.01.06

***„Cu privire la supravegherea calității formelor  
medicamentoase preparate în farmacii”***

În baza Legii Republicii Moldova nr.1456-XII din 25.05.93 “Cu privire la activitatea farmaceutică”, nr. 1409 - XIII din 17.12.97 "Cu privire la medicamente" și Legii Republicii Moldova nr. 1453-XII din 25.05.93 “Cu privire la protecția consumatorilor”

**A P R O B :**

1. Regulamentul pentru controlul calității formelor medicamentoase preparate în farmacii. (Anexa Nr.1)
2. Criteriile de apreciere a calității și devierile admise la prepararea formelor medicamentoase extemporale. (Anexa Nr.2)

**ORDON :**

1. Directorului Agenției Medicamentului să aprobe termenele de valabilitate și condițiile de sterilizare ale formelor medicamentoase preparate în farmacii.
2. Conducătorilor instituțiilor medico-sanitare publice și întreprinderilor farmaceutice indiferent de subordonare și forma de proprietate în care activează:
  - 2.1. Să asigure îndeplinirea în farmacii a regulamentului pentru controlul calității formelor medicamentoase preparate în farmacii, aprobat prin prezentul ordin.
  - 2.2. Să asigure completarea posturilor de farmacist analist cu specialiști de înaltă calificare.
  - 2.3. Să amenajeze și să asigure locurile de lucru pentru efectuarea controlului calității formelor medicamentoase preparate în farmacii cu utilaj, aparate, reactive și veselă chimică în conformitate cu prevederile "Regulamentului pentru controlul calității formelor medicamentoase preparate în farmacii".
  - 2.4. Să asigure păstrarea și livrarea formelor medicamentoase extemporale în conformitate cu termenii de valabilitate aprobați de Agenția Medicamentului
3. Se abrogă Ordinul MS RM Nr. 278 din 02.12.1996 „Cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii”.
4. Controlul îndeplinirii prezentului ordin i se atribuie viceministrului Boris Golovin.

**Ministru**

**Ion ABABII**

## **REGULAMENT pentru controlul calității formelor medicamentoase, preparate în farmacii**

### **I. NOȚIUNI GENERALE**

1.1. Prezentul regulament prevede măsuri de asigurare a preparării în farmacii a formelor medicamentoase de calitate înaltă.

1.2. Regulamentul pentru Controlul calității formelor medicamentoase preparate în farmacii este obligatoriu pentru toate farmaciile din Republica Moldova indiferent de subordonare și forma de proprietate în care activează.

1.3. Toate medicamentele preparate în farmacii conform rețetei individuale sau bonurilor de comandă ale instituțiilor curativ-profilactice cât și medicamentele preparate în stoc, concentratele și semifabricatele se supun controlului farmaceutic intern:

a) obligatoriu:

*de recepție;*  
*controlului în scris;*  
*organoleptic;*  
*de livrare;*

b) selectiv:

*controlului fizic;*  
*controlului chimic;*  
*fizico-chimic în conformitate cu prevederile prezentului regulament.*

1.4. Farmacistul analist este obligat să posedă și să asigure toate tipurile de control farmaceutic intern, în absența farmacistului analist controlul este asigurat de un alt farmacist, numit de farmacistul-diriginte sau de însăși farmacistul-diriginte.

1.5. Pentru efectuarea controlului chimic și fizico-chimic a formelor medicamentoase, în farmacie trebuie să fie organizat loc de lucru special (cabinet analitic, masă de analiză) înzestrat cu utilaj model, aparate, reactive, veselă chimică conform anexei 1 la prezentul regulament.

1.6. Rezultatele controlului calității medicamentelor se înregistrează în registre speciale (anexele 2-5 la prezentul regulament). Toate registrele se numerotează, se șnuruiesc, se contrasemnează cu ștampila farmaciei și se confirmă prin semnătura farmacistului-diriginte. După finisarea anului calendaristic, registrele se păstrează timp de jumătate de an.

1.7. Prelevarea probelor pentru control din farmacii se legitimează într-un proces verbal, întocmit în trei exemplare. (Anexa Nr. 6)

### **II. MĂSURI PROFILACTICE**

2.1. Efectuarea controlului de recepție.

2.1.1. Controlul de recepție calității medicamentelor se efectuează după aspectul exterior: verificarea culorii, mirosului, stării de agregare etc. în caz de îndoială privitor la calitate, medicamentul se supune altor feluri de control farmaceutic intern sau proba de medicamente se trimite pentru control la Agenția Medicamentului (AM) și până la aprecierea definitivă a calității se păstrează în farmacie izolat de alte medicamente cu mențiunea "Rebutat la controlul de recepție".

2.1.2. Produsul vegetal primit de la populație se controlează la identitate în conformitate cu prevederile Farmacopeii în vigoare după caractere exterioare și apoi proba de produs vegetal se expediază la AM pentru analiză.

2.2. Respectarea normelor și regulilor sanitare, regimului sanitaro-igienic și antiepidemic, a regulilor de preparare a medicamentelor în condiții aseptice.

2.3. Asigurarea exactității aparatelor și balanțelor, cât și verificarea tehnică a lor în mod sistematic.

2.4. Asigurarea condițiilor și termenilor de păstrare a medicamentelor în farmacie în conformitate cu proprietățile fizico-chimice și a documentelor normative în vigoare.

2.4.1. Pe ștanglasele cu substanțe și preparate medicamentoase (en gross) în camerele de stocuri materiale, se indică numărul seriei furnizorului, numărul certificatului de calitate al AM, termenul de valabilitate, data și semnătura farmacistului care a umplut ștanglasul.

2.4.2. Pe toate ștanglasele cu substanțe medicamentoase din sala de receptură se specifică: data umplerii, semnătura farmacistului care a umplut ștanglasul și care a determinat identitatea substanțelor medicamentoase, iar pe ștanglasele cu preparate toxice, stupefiante și din grupa "Separanda" trebuie să fie indicate dozele maxime unitare și nictemerale.

2.4.3. Ștanglasele cu soluții, tincturi și semifabricate lichide se înzestreză cu pipete sau stalagmometru (picurător standard). Numărul de picături într-un volum anumit se stabilește prin cântărire și se indică pe ștanglas.

2.4.4. Umplerea ștanglasului se v-a efectua numai după consumarea deplină a substanței medicamentoase și prelucrarea corespunzătoare a lui. Pe ștanglase cu substanțe medicamentoase destinate pentru prepararea formelor medicamentoase sterile v-a fi indicat "Pentru sterile".

2.5. Respectarea tehnicii de preparare a formelor medicamentoase în conformitate cu prevederile Farmacopeii în vigoare și a altor documente normative.

2.6. Pregătirea materialelor auxiliare și de etanșare etc. se v-a efectua în conformitate cu regulile în vigoare.

### **III. CONTROLUL ÎN SCRIS**

3.1. La prepararea formelor medicamentoase după prescripții individuale și bonuri de comandă ale instituțiilor curativ-profilactice se îndeplinește pașaportul verificării în scris, în care se indică data, numărul rețetei (bonului de comandă), substanțele medicamentoase folosite și cantitatea lor, numărul de doze; se semnează de persoanele, care au preparat, ambalat și controlat calitatea medicamentului. Dacă forma medicamentoasă e preparată de student-practicant, se semnează de el și de persoana responsabilă pentru practica de producție.

3.2. Îndeplinirea pașaportului se efectuează în limba latină, din memorie, imediat după prepararea formei medicamentoase, în caz de utilizare a semifabricatelor și concentratelor se indică concentrația lor și cantitățile luate. La prepararea pulberilor și supozitoarelor se indică masa fiecărei doze și numărul lor. Cantitatea de masă pentru supozitoare, cantitatea de substanță pentru izotonizare și stabilizare adăugate la picături oftalmice și soluții injectabile se indică atât în pașapoarte cât și pe rețete, în pașaport se indică coeficienții de absorbție a apei pentru produsul vegetal și coeficienții de majorare a volumului soluțiilor apoase la dizolvarea substanțelor medicamentoase.

3.3. Îndeplinirea pașaportului verificării în scris este obligatoriu și în cazul când prepararea și livrarea medicamentului a fost efectuată de una și aceeași persoană.

3.4. Pașapoartele controlului în scris se păstrează în farmacie timp de o lună.

3.5. Formele medicamentoase preparate, rețetele și pașapoartele îndeplinite se transmit farmacistului pentru control. Controlul constă în verificarea calculelor și concordanței transcripției în pașaport și rețetă.

3.6. Rezultatele controlului calității medicamentelor preparate în stoc, a concentratelor, semifabricatelor și ambalărilor se înregistrează în registrul de evidență conform anexei Nr. 2.

### **IV. CONTROLUL ORGANOLEPTIC**

4.1. Se verifică aspectul exterior al formei medicamentoase, culoarea, mirosul, omogenitatea, iar în formele medicamentoase lichide - absența impurităților mecanice.

4.2. Omogenitatea pulberilor, unguentelor, supozitoarelor se verifică până la divizarea în doze în conformitate cu prevederile Farmacopeii în vigoare. Controlul se efectuează selectiv la fiecare farmacist pe parcursul zilei de lucru dar nu mai puțin de trei forme medicamentoase zilnic.

## V. CONTROLUL FIZIC

5.1. Se verifică masa totală sau volumul total al formei medicamentoase, numărul și masa unor doze din forma medicamentoasă analizată (nu mai puțin de 3 doze).

5.2. Se verifică:

- fiecare serie de ambalări și medicamente preparate în stoc (în număr de 3-5 unități);
- formele medicamentoase preparate conform rețetelor (bonurilor de comandă) - selectiv, pe parcursul zilei de lucru (nu mai puțin de 10% din numărul medicamentelor preparate zilnic);
- formele medicamentoase care vor fi sterilizate - până la sterilizare.

5.3. Rezultatele controlului fizic se înregistrează în registru (anexa Nr.2).

## VI. CONTROLUL CHIMIC ȘI FIZICO-CHIMIC

6.1. Se determină identitatea (analiza calitativă) și cantitatea (analiza cantitativă) a substanțelor medicamentoase din forma medicamentoasă.

6.2. Analizei calitative se supun:

6.2.1. Apa purificată zilnic (din fiecare balon, iar în caz de conductă, la fiecare loc de lucru) - la absența clorurilor, sulfatilor și sărurilor de calciu. Apa purificată pentru prepararea soluțiilor injectabile, formelor medicamentoase pentru copii nou-născuți și picăturilor oftalmice, se mai verifică la absența substanțelor reducătoare, amoniacului și a bioxidului de carbon în conformitate cu prevederile Farmacopeii în vigoare. Apa purificată se transmite trimestrial la AM pentru controlul chimic deplin. Rezultatele analizelor apei purificate se confirmă prin perfectarea certificatului de calitate sau buletinului de analiză (anexele Nr. 7-8).

6.2.2. Toate substanțele medicamentoase, inclusiv concentratele și semifabricatele care se aduc în sala de receptură, iar în caz de îndoială - substanțele medicamentoase aduse la farmacie de la depozitele farmaceutice.

6.2.3. Toate concentratele, semifabricatele și remediile medicamentoase lichide din sistema de biurete și ștanglase cu pipetă (după umplere).

6.2.4. Fiecare serie a medicamentelor ambalate în doze în farmacii.

6.2.5. Formele medicamentoase preparate conform rețetelor individuale și bonurilor de comandă a instituțiilor curativ-profilactice, selectiv la fiecare laborant-farmacist în decursul zilei de lucru. Controlului se supun toate tipurile de forme medicamentoase. O atenție deosebită se acordă formelor pentru copii (mai ales nou-născuților), utilizate în oftalmologie, formelor medicamentoase ce conțin substanțe stupefiante și toxice.

6.2.6. Rezultatele analizei calitative se înregistrează în registrele corespunzătoare (anexele Nr. 2-4). Numărul analizei se indică de către farmacistul-analist în pașaportul de verificare în scris.

6.3. Controlului calitativ și cantitativ (controlului chimic și fizico-chimic deplin) se supun:

6.3.1. Toate soluțiile injectabile până la sterilizare, iar cele preparate în stoc (serie) și după sterilizare.

6.3.2. Picăturile oftalmice și unguentele cu conținut de substanțe stupefiante și toxice. Conținutul de substanțe pentru izotonizarea și stabilizarea picăturilor oftalmice se determină până la sterilizare.

6.3.3. Toate formele medicamentoase pentru copiii nou-născuți (până la 1 lună).

6.3.4. Soluțiile de acid clorhidric (pentru uz intern) sulfat de atropină, diclorură de mercur și azotat de argint.

6.3.5. Toate concentratele și semifabricatele (inclusiv și triturațiile).

6.3.6. Toate medicamentele preparate în stoc (fiecare serie).

6.3.7. Stabilizatorii utilizați la prepararea soluțiilor injectabile și soluțiile tampon folosite la prepararea picăturilor oftalmice.

6.3.8. Concentrația alcoolului etilic prin metoda de determinare a densității (cu alcoolmetru) sau refractometru, în cazul diluării în farmacie, iar la necesitate și în momentul recepției de la depozit.

6.3.9. Formele medicamentoase preparate în farmacie conform rețetelor individuale sau bonurilor de comandă a instituțiilor curativ-profilactice se controlează de către farmacist-analist

selectiv (nu mai puțin de 10 forme medicamentoase într-un schimb de lucru). O atenție deosebită se va oferi controlului formelor medicamentoase pentru copii, utilizate în oftalmologie, cu conținut de substanțe stupefiante și toxice, soluțiilor pentru clisme curative.

6.3.10. Rezultatele controlului chimic și fizico-chimic deplin se înscriu în registru (anexa Nr.2).

Numărul analizei se indică de către farmacistul-analist în pașaportul de verificare în scris.

## **VII. CONTROLUL SOLUȚIILOR INJECTABILE**

7. 1. Controlul calității soluțiilor pentru injecții trebuie să cuprindă toate etapele de preparare. Rezultatele controlului pe etape de preparare a soluțiilor injectabile se înscriu într-un registru special (anexa Nr.9).

7.2. Rezultatele controlului chimic și fizico-chimic deplin a soluțiilor injectabile se înscriu în registru (anexa Nr.2), inclusiv determinarea pH-ului, substanțelor izotonizante și stabilizante. În soluțiile injectabile preparate în stoc după sterilizare se determină pH-ul, identitatea și conținutul substanței active. Pentru control se ia un flacon din fiecare serie.

7.3. Flacoanele cu soluții injectabile după închidere se marchează prin inscripție sau ștanțare pe capac, cu utilizarea jetoanelor de metal etc., indicând denumirea concentrația și Nr. seriei.

7.4. Sterilizarea soluțiilor pentru injecții trebuie să fie efectuată nu mai târziu de trei ore de la începutul preparării sub controlul farmacistului. Sterilizarea repetată a soluțiilor injectabile este interzisă.

7.5. Controlul soluțiilor injectabile la absența particulelor în suspensie până la și după sterilizare se efectuează conform prevederilor instrucțiunii prevăzute de prezentul regulament (anexa Nr. 10). Concomitent se verifică calitatea etanșării flaconului (bușonul de aluminiu nu trebuie să se rotească manual) și volumul umplerii flacoanelor.

7.6. Controlul sterilității soluțiilor pentru injecții se efectuează în cadrul AM.

7.7. Soluțiile pentru injecții se consideră rebutate la necorespunderea lor: proprietăților fizico-chimice, conținutului particulelor în suspensie vizibile, sterilității, fixării necalitative, etanșării, insuficienței volumului de umplere a flacoanelor.

7.8. Se interzice categoric prepararea concomitentă a câtorva soluții pentru injecții cu conținut de diferite substanțe sau cu conținut de diverse concentrații a unei substanțe medicamentoase.

7.9. Soluțiile pentru injecții trebuie să fie păstrate în conformitate cu proprietățile fizico-chimice a substanțelor componente și cu termenii de valabilitate stabiliți.

## **VIII. CONTROLUL LA LIVRARE**

8.1. Acestui tip de control se supun toate formele medicamentoase preparate în farmacii la eliberarea lor din farmacie. Se verifică corespunderea:

- ambalajului formei medicamentoase cu proprietățile fizico-chimice a ingredientelor;
- etichetării cu prevederile actelor normative în vigoare;
- dozelor de substanțe medicamentoase toxice sau puternic active cu vârsta bolnavilor;
- numărului rețetei cu numărul de pe etichetă, numele bolnavului pe chitanță, etichetă și rețetă.

8.2. Persoana ce a eliberat forma medicamentoasă trebuie să semneze pe verso-ul rețetei sau bonului de comandă.

## APARATE ȘI UTILAJ PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII FORMELOR MEDICAMENTOASE PREPARATE ÎN FARMACII\*

1. Baie de apă cu încălzire electrică
2. Balanță analitică
3. Balanță de mână cu limite de cântărire (în grame): de la 0,02 g la 1 g; de la 0,1 g la 0,5 g; de la 1 g la 20 g; de la 5 g la 100 g.
4. Ceas cu nisip de 1, 2, 3, 5 min. sau ceas cu semnal.
5. Clește pentru creuzet.
6. Dispozitive pentru controlul soluțiilor injectabile la particule în suspensie (UC-2 sau alte modele).
7. Etuvă de uscare electrică.
8. Exicator.
9. Fotoelectrocolorimetru.
10. Greutăți marcate tehnice cu miligrame (clasa 2).
11. Greutăți marcate tehnice clasa 4 de la 10 mg până la 200 g.
12. Lupă de mână (X 10).
13. Lampă UV pentru depistarea vitaminelor în soluții (model 833 sau alte modele).
14. Mașină electronică de calcul.

\* Pentru controlul calității formelor medicamentoase preparate în farmacii pot fi folosite și alte aparate.

15. Microscop.
16. Plită electrică de laborator.
17. pH-metru.
18. Refractometru.
19. Spirtieră.
20. Alcoolmetru din sticlă (complet).
21. Suport pentru eprubete (10, 20).
22. Suport de laborator.
23. Termometru cu mercur de laborator din sticlă (1°C) de la 0°C până la ±100°C.
24. Termometru tehnic pentru etuva de uscare (0°C - 200°C).

## SOLUȚII TITRATE\*\*

Soluțiile titrate se păstrează la temperatura de 18-20°C în flacoane cu dop rodat, ferit de lumină. Soluțiile de iod, clorură de iod, bromat de potasiu, permanganat de potasiu, azotat de argint, nitrit de sodiu se păstrează în flacoane din sticlă oranj.

Soluțiile de tiosulfat de sodiu și hidroxid de sodiu se păstrează ferit de CO<sub>2</sub> din aer.

1. Soluție de rodanură de amoniu 0, 1 M, 0,02M.
2. Soluție de iod 0, 1 M, 0,02M; 0,01 M.
3. Soluție de clorură de iod 0, 1 M, 0,02M.
4. Soluție de bromat de potasiu 0, 1 M.
5. Soluție de iodat de potasiu 0, 1 M.
6. Soluție de permanganat de potasiu 0, 1 M.
7. Soluție de acid clorhidric 0, 1 M, 0,02M.
8. Soluție de hidroxid de sodiu 0, 1 M, 0,02M (termenul de valabilitate 2 zile).
9. Soluție de nitrit de sodiu 0, 1 M, 0,02M.
10. Soluție de tiosulfat de sodiu 0,1M, 0,02M.
11. Soluție de nitrat de mercur (II) 0, 1 M, 0,02M.
12. Soluție de azotat de argint 0, 1 M, 0,02M.
13. Soluție de trilon B 0,05M, 0,01M, 0,005M.
14. Soluție de sulfat de zinc 0,05M.

\*\* Pentru controlul calității formelor medicamentoase preparate în farmacii pot fi utilizate și alte soluții titrate.

**REGISTRUL REZULTATELOR CONTROLULUI CALITĂȚII FORMELOR  
MAGISTRALE, FORMELOR MEDICAMENTOASE ÎN STOC, CONCENTRATELOR,  
SEMIFABRICATELOR, ALCOOLULUI ETILIC**

D a t a	Nr. d/o care este și Nr. anali zei	Nr. rețetei (bonului); seriei de ambalare; Nr. ștangla- sului umplut	Nr. seriei produ- cătoru lui industi- rial	Compo- nența forme medica- mentoase	Principiul activ, volumul, masa, omogenitatea amestecului	Rezultatele controlului			NP persoanei care a preparat, controlat sau a ambalat	Concluzie: corespunde sau nu corespunde	Numele și semnătura persoanei care a efectuat controlul calității
						fizic organolep- tic	Calitativ (+) sau(-)	cantitativ, formula, indicele de refracție			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

**REGISTRUL REZULTATELOR CONTROLULUI CALITATII APEI PURIFICATE**

Data obținerii (antrenarea apei)	Data controlului	Nr. d/o care este și Nr. controlului calității	Nr. colectorului (locul de lucru)	Rezultatele controlului absenței impurităților						Concluzie: corespunde sau nu corespunde	Numele și semnătura persoanei care a efectuat controlul calității
				Cl <sup>-</sup>	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	Ca <sup>2+</sup>	NH <sub>4</sub> <sup>+</sup>	Substanțe reducătoare	CO <sub>2</sub>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12



**REGISTRUL REZULTATELOR DETERMINĂRII SUBSTANȚELOR MEDICAMENTOASE \***

Data	Nr d/o care este și Nr. analizei	Denumirea	Nr. seriei sau Nr. certificatului de calitate al AM**	Nr ștanglasului umplut	Substanța determinată (ionul)	Rezultatul controlului (+) sau (-)	Semnăturile	
							Persoana care a umplut	Persoana care a efectuat controlul calității
1	2	3	4	5	6	7	8	9

\* În acest registru se înregistrează și rezultatele determinării identității soluțiilor pentru sistemul de biurete

\*\* Agenția Medicamentului

**REGISTRUL REGIMULUI DE STERILIZARE A PREPARATELOR MEDICAMENTOASE,  
MATERIALELOR AUXILIARE, VESELEI ETC. \***

Nr. d/o	Nr. rețetei bonului seria	Denumirea preparatului medicamentos, materialului auxiliar, veselei etc.	Cantitatea		Condițiile de sterilizare		Termotestul	Semnătura persoanei care a efectuat sterilizarea
			Până la sterilizare	După sterilizare	Temperatura	Durata **		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

\*În registru se înregistrează sterilizarea formelor medicamentoase (în afară de soluții injectabile preparate conform rețetelor individuale (bonurilor) cât și în serie) și note cu privire la calcinarea clorurii de sodiu.

\*\* Se indică ora începutului și finisării sterilizării.

Farmacia Nr. \_\_\_\_\_  
Municipiul, raionul \_\_\_\_\_

**PROCES VERBAL**  
**de prelevare a formelor medicamentoase pentru controlul calității din farmacii**  
”\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ **20** \_\_\_\_\_

Nr d/o	Nr. reței (bon u-lui)	Compo nența forme medica men toase	Prețul forme medica men toase	Rezultatele controlului			Concluzie (satisfăcător sau nesatisfăcă tor)	Numele prenumele persoanei care a preparat forma medicamen toasă
				Calita tiv (+) sau (-)	Cantitativ (formula, indicele de refracție)	Fizic		
I	2	3	4	5	6	7	8	9

Semnăturile: Numele, prenumele persoanei, care a efectuat prelevarea în prezența  
persoanei de la care se efectuează prelevarea

Farmaciant-diriginte \_\_\_\_\_

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**AGENȚIA MEDICAMENTULUI**  
Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

**CERTIFICAT DE CALITATE** Nr. \_\_\_\_\_  
din " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

**APĂ PURIFICATĂ**  
Expediată pentru analiză de

\_\_\_\_\_ la " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

**REZULTATELE ANALIZEI**

Descriere \_\_\_\_\_

pH: \_\_\_\_\_

Reacții de puritate: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Concluzie \_\_\_\_\_

Farmacist-expert \_\_\_\_\_

Șef Laborator pentru  
Controlul Calității  
Medicamentelor al AM \_\_\_\_\_

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**AGENȚIA MEDICAMENTULUI**  
Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

**BULETIN DE ANALIZĂ Nr. \_\_\_\_**  
din " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_

**APĂ PURIFICATĂ**  
Expediată pentru analiză de

la " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_

**REZULTATELE ANALIZEI**

Descriere \_\_\_\_\_  
pH: \_\_\_\_\_ Substanțe reducătoare: \_\_\_\_\_  
Cloruri: \_\_\_\_\_ Sulfati: \_\_\_\_\_  
Calciu: \_\_\_\_\_ Metale grele: \_\_\_\_\_  
Bioxid de carbon: \_\_\_\_\_ Nitrați, nitriți: \_\_\_\_\_  
Amoniac: \_\_\_\_\_ Reziduu uscat: \_\_\_\_\_

Concluzie \_\_\_\_\_

Farmacist-expert \_\_\_\_\_

Șef Laborator pentru  
Controlul Calității  
Medicamentelor al AM \_\_\_\_\_



## CONTROLUL soluțiilor injectabile și a picăturilor oftalmice, preparate în farmacii la absența particulelor în suspensie

### I. NOȚIUNI GENERALE

Prin noțiunea "Particule în suspensie" se subînțelege prezența eventuală în soluții a particulelor străine insolubile (bucăți de sticlă, perișori etc.) în afară de bule de gaz.

În procesul de preparare soluțiile se supun unui control primar și secundar.

Controlul primar se efectuează după filtrarea și ambalarea soluției. Se examinează fiecare flacon cu soluție. La depistarea particulelor în suspensie soluția se filtrează din nou, se examinează, se marchează și se sterilizează.

Controlului secundar, înainte de etichetare și etanșare, se supun de asemenea toate flacoanele cu soluții, care au trecut etapa de sterilizare sau preparare în condiții aseptice.

Controlul absenței particulelor în suspensie îl efectuează farmacistul cu respectarea condițiilor și tehnicii de control.

### II. CONDIȚIILE DE CONTROL

Pentru examinarea flacoanelor se amenajează un loc de lucru protejat de raze solare directe, unde se instalează un aparat pentru controlul soluțiilor la absența particulelor în suspensie tip UC-2 sau alte tipuri. Se admite folosirea unui ecran (50x50) jumătate alb, jumătate negru sau zebra ca să se excludă nimerirea luminii în ochi.

Controlul calității se efectuează prin examinarea conținutului flacoanelor cu ochiul liber pe fon negru și alb, iluminat cu bec electric mat de 60W sau cu tub luminiscent de 20W. Pentru soluțiile colorate - corespunzător 100 și 30W. Distanța dintre ochi și obiectul examinat trebuie să fie de 25-30 cm, iar unghiul osiei optice de examinare față de direcția luminii - circa 90 grade.

Farmacista trebuie să aibă vederea de o unitate, care la necesitate se va corecta cu ochelari. Suprafața sticlelor examinate trebuie să fie curată și uscată.

### III. TEHNICA DE CONTROL

În dependență de volumul flaconului se examinează concomitent 1-5 unități.

Cu una sau cu ambele mâini flacoanele se apucă de gât, se introduc în zona de control, cu o mișcare lentă se întorc în poziția "cu fundul în sus" și se examinează pe fundal alb și negru. Apoi, cu o mișcare lentă, fără agitare se reîntorc în poziția inițială și din nou se examinează pe fundal alb și negru.

Timpul pentru control:

- a unei sticle (flacon) cu capacitatea peste 100-500 ml este de 20 sec;
- a două sticle (flacoane) cu capacitatea de la 50-100 ml -10 sec;
- de la două până la cinci sticle (flacoane) cu capacitatea 50 ml - 8-10 sec;

Timpul indicat include timpul pentru examinare și nu include operațiile auxiliare. Flacoanele rebutate după sterilizare se selectează și se ia decizia cu privire la nimicirea lor.

## APRECIEREA CALITĂȚII SI DEVIERILE ADMISE LA PREPARAREA FORMELOR MEDICAMENTOASE EXTEMPORALE

### I. APRECIEREA CALITĂȚII FORMELOR MEDICAMENTOASE EXTEMPORALE

1. Pentru aprecierea calității formelor medicamentoase extemporale se folosesc termenii "Corespunde" și "Nu corespunde" cerințelor documentației normative în vigoare.
2. Pentru determinarea caracterului nesatisfăcător al calității se folosesc următoarele aprecieri:
  - nesatisfăcător după proprietățile fizice;
  - nesatisfăcător după identitate;
  - nesatisfăcător după volumul / masa totală și dozele individuale;
  - nesatisfăcător după masa fiecărui ingredient.
3. Calitatea nesatisfăcătoare a formei medicamentoase preparate se apreciază după următoarele criterii:
  - a) după proprietăți fizice:
    - amestecarea și triturarea nesatisfăcătoare a ingredientelor din componența formei medicamentoase;
    - puritatea nesatisfăcătoare a soluției;
  - b) după identitate:
    - înlocuirea eronată a unui ingredient prin altul, lipsa unui ingredient prescris, prezența unui ingredient, ce nu a fost prescris;
    - folosirea preparatelor cu acțiune analogică fără indicație în rețetă și pe etichetă;
  - c) devieri în masă sau volum:
    - devieri a masei (volumului) totale;
    - devieri a masei dozelor unitare;
    - devieri a masei unor ingrediente.
4. Schimbările în componența formei medicamentoase se efectuează numai conform regulamentelor în vigoare și se indică obligatoriu în rețetă (etichetă). În caz de absență motivată a unui ingredient, pe rețetă se va indica "sine".  
În lipsa indicațiilor menționate forma medicamentoasă se apreciază ca "nesatisfăcătoare".
5. Schimbările în cantitatea formei medicamentoase preparate, eliberarea comprimatelor sau a comprimatelor triturate în locul pulberilor prescrise, se indică obligatoriu în rețetă (etichetă).  
Când în locul substanțelor prescrise, se eliberează comprimate triturate, masa lor trebuie să fie proporțională cu masa comprimatelor folosite.
6. La prepararea formelor medicamentoase extemporale devierile în masa fiecărui ingredient din formele medicamentoase lichide și unguentele nu se determină după concentrație, ci reieșind din masa fiecărui ingredient.



## II. DEVIERILE ADMISE LA PREPARAREA FORMELOR MEDICAMENTOASE ÎN FARMACII

### 1. Devieri admise în masa pulberilor divizate

Masa declarată, g	Devieri admise, %
Până la 0,1 inclusiv	± 15,0
De la 0,1 la 0,30 inclusiv	± 10,0
De la 0,3 la 1,00 inclusiv	± 5,0
Peste 1,00	± 3,0

### 2. Devieri admise în masa unor substanțe active în pulberi și supozitoare:

Conținutul declarat în substanță activă, g	Devieri admise, %
Până la 0,02 inclusiv	± 20,0
De la 0,02 la 0,05 inclusiv	± 15,0
De la 0,05 la 0,2 inclusiv	± 10,0
De la 0,2 la 0,5 inclusiv	± 7,0
De la 0,5 la 1,0 inclusiv	± 5,0
Peste 1,0	± 3,0

### 3. Devieri admise la volumul formelor medicamentoase lichide preparate prin metoda masă-volum

Volumul declarat, ml	Devieri admise, %
Până la 10,0 inclusiv	± 10,0
De la 10,0 la 20,0 inclusiv	± 8,0
De la 20,0 la 50,0 inclusiv	± 4,0
De la 50,0 la 200,0 inclusiv	± 3,0
Peste 200,0	± 1,0

### 4. Devieri admise la masa unor substanțe active în formele medicamentoase lichide preparate prin metoda masă-volum

Masa declarată, g	Devieri admise, %
Până la 0,02 inclusiv	± 20,0
De la 0,02 la 0,1 inclusiv	± 15,0
De la 0,1 la 0,2 inclusiv	± 10,0
De la 0,2 la 1,0 inclusiv	± 7,0
De la 1,0 la 5,0 inclusiv	± 5,0
Peste 5,0	± 3,0

5. Devieri admise la masa unguentelor, cremelor, gelurilor.

Masa declarată, g	Devieri admise, %
Până la 5,0 inclusiv	$\pm 15,0$
De la 5,0 la 10,0 inclusiv	$\pm 10,0$
De la 10,0 la 20,0 inclusiv	$\pm 8,0$
De la 20,0 la 30,0 inclusiv	$\pm 7,0$
De la 30,0 la 50,0 inclusiv	$\pm 5,0$
Peste 50,0	$\pm 3,0$

6. Devieri admise în masa substanțelor active în formele medicamentoase semisolide (unguente, creme, geluri)

Masa declarată, g	Devieri admise, %
Până la 0,02 inclusiv	$\pm 20,0$
De la 0,02 la 0,1 inclusiv	$\pm 15,0$
De la 0,1 la 0,2 inclusiv	$\pm 10,0$
De la 0,2 la 1,0 inclusiv	$\pm 7,0$
De la 1,0 la 5,0 inclusiv	$\pm 5,0$
Peste 5,0	$\pm 3,0$

7. Devieri admise la prepararea concentratelor, semifabricatelor

Concentrația, %	Devieri admise, %
Până la 1,0 inclusiv	$\pm 5,0$
De la 1,0 la 10,0 inclusiv	$\pm 4,0$
De la 10,0 la 20,0 inclusiv	$\pm 3,0$
De la 20,0 la 50,0 inclusiv	$\pm 2,0$