

УДК 615.12+615.07

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2020.17.53.007>

## РАЗРАБОТКА АЛГОРИТМА СОСТАВЛЕНИЯ СТАНДАРТНОЙ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) В УСЛОВИЯХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК

**И.А. Савченко**, канд. фарм. наук, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России), г. Омск, [irina0458@yandex.ru](mailto:irina0458@yandex.ru)

**И.Н. Корнеева**, канд. хим. наук, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России), г. Омск, [korneeva\\_ir\\_nik@mail.ru](mailto:korneeva_ir_nik@mail.ru)

**Е.А. Лукша**, канд. фарм. наук, доцент кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России), г. Омск, [chem68@mail.ru](mailto:chem68@mail.ru)

**М.А. Шмальц**, студентка фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России), г. Омск, [dr.orangebrains@gmail.com](mailto:dr.orangebrains@gmail.com)

---

В статье представлен алгоритм создания стандартной операционной процедуры (СОП) для аптечных организаций, осуществляющих контроль качества изготовленных лекарственных препаратов. Актуальность разработки СОПов определена внедрением международных отраслевых стандартов в фармацевтическую деятельность. С целью обеспечения единообразия системы документации аптечной организации предложена общая структура стандартной операционной процедуры для контроля качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке. Приведены основные этапы разработки СОП, даны рекомендации по оформлению документа, его актуализации, внесению изменений и дополнений. Разработка шаблонов стандартных операционных процедур позволит аптекам создавать собственные СОПы,

учитывающие особенности конкретной организации.

**Ключевые слова:** стандартная операционная процедура, контроль качества, аптечная организация

Одной из приоритетных задач отечественного здравоохранения является повышение качества и доступности медицинской помощи, что предусматривает в том числе доступность лекарственного обеспечения. Наблюдаемая в настоящее время тенденция по сокращению численности производственных аптечных организаций не способствует решению этой задачи.

Производственные аптеки являются необходимым звеном системы лекарственного обеспечения, поскольку позволяют удовлетворить потребности здравоохранения

в лекарственных формах, не имеющих промышленных аналогов, обеспечить индивидуальное дозирование лекарственных веществ, а также изготовить лекарственные формы без консервантов и других неиндифферентных добавок [1,4].

Аптеки, занятые изготовлением лекарственных препаратов, имеют ряд нерешенных проблем, прежде всего это вопросы организационно-правового (законодательного) характера. Действующие в настоящее время федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и правила GMP ГОСТ Р 52249–2009 устанавливают высокие требования к персоналу, помещениям и оборудованию производственных аптек, к изготовлению лекарственных препаратов и к системе контроля их качества, а также к документации, которая ведется в аптечной организации. Другим документом, регламентирующим деятельность аптечных организаций, является Приказ МЗ РФ №647н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Этот документ определяет переход аптечных организаций на стандарты GPP (Good Pharmacy Practice) [2]. В соответствии с этой концепцией, вся деятельность аптечных организаций рассматривается как набор процессов, которые должны быть подробно описаны во внутренних контролируемых документах с конкретизацией последовательности действий при выполнении какой-либо работы, в так называемых СОПах – стандартных операционных процедурах.

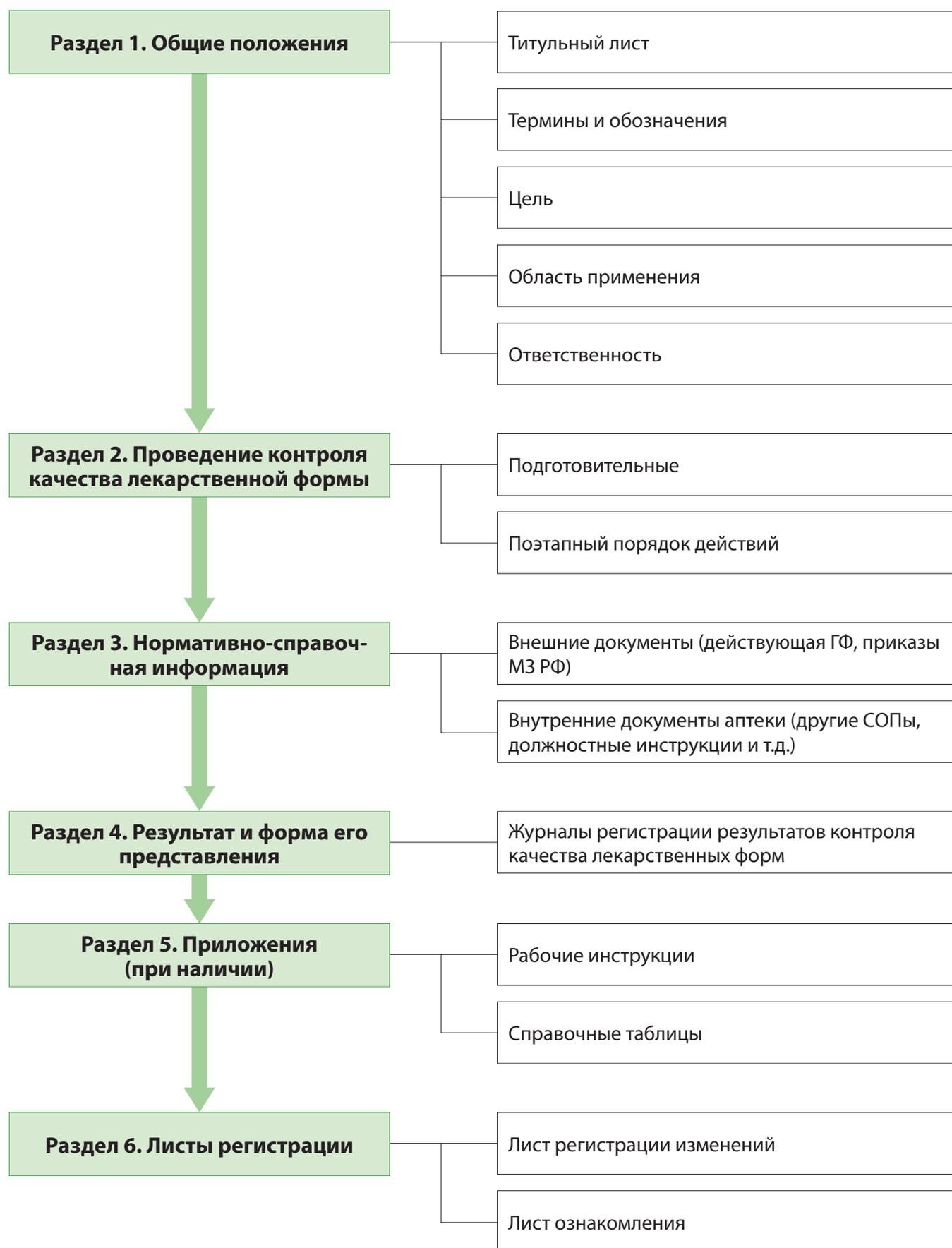
Таким образом, производственные аптеки, как правило, имеющие незначительный штат сотрудников, должны выполнять не только свои основные обязанности по изготовлению и контролю качества лекарственных форм, но и заниматься разработкой целого ряда документов системы менеджмента качества.

В связи с этим актуальной является разработка шаблонов СОПов, которые позволяют

сотрудниками производственных аптек использовать их в качестве образца при разработке собственных документов.

В настоящее время разработано достаточно большое количество СОПов, описывающих деятельность аптек при заказе и приемке товарно-материальных ценностей, при работе с покупателями, реализации товара, по охране труда. Раздел деятельности аптечных организаций по контролю качества изготовленных лекарственных форм освещен недостаточно. Контроль качества лекарственных форм промышленного производства и лекарственных форм, изготовленных в аптеке, существенно различается. На промышленные лекарственные формы разработаны фармакопейные статьи, которые фактически являются законодательно утвержденными методиками контроля качества лекарственной формы или субстанции. Разработка СОПов, описывающих процедуру контроля качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке, сопряжена с рядом трудностей. В аптеке провизор-аналитик должен самостоятельно разрабатывать методики анализа лекарственных форм, руководствуясь действующей Государственной фармакопеей и другими нормативно-правовыми актами. При этом необходимо учитывать материальное и техническое оснащение аптеки, которое, как правило, значительно ограничивает возможность использования ряда фармакопейных методов анализа.

Таким образом, стандартные операционные процедуры, разработанные для производственных аптек, также будут являться документами, содержащими поэтапные инструкции выполнения анализа изготовленной лекарственной формы. СОПы должны сделать процесс контроля качества препаратов в аптеке последовательным, согласованным, предсказуемым и воспроизводимым. Необходимо, чтобы СОПы были составлены по стандартной схеме, однозначно, четко, так, чтобы сотрудники аптеки, в том числе и вновь принятые,



**РИС. 1.** Содержание разделов СОП по контролю качества лекарственных форм, изготовленных в производственных аптеках



актуализации делается отметка на титульном листе (дата, подпись проводившего актуализацию) оригинала и копий документа.

#### *Оформление подраздела «Цель»*

Указать основную цель использования процедуры. Например: стандартизация процедуры контроля качества воды очищенной.

*Оформление подраздела «Ответственность»*

Указать должности работников, ответственных за выполнение разрабатываемой СОП. При необходимости указать требуемый уровень компетентности исполнителя (ей), условия предварительной подготовки. Указать лицо, ответственное за контроль выполнения процедуры. При необходимости указать должностное лицо, ответственное за своевременный пересмотр и актуализацию текста СОП.

*Оформление подраздела «Термины и обозначения»*

Указать все термины, которые необходимы исполнителю СОП для правильного толкования текста СОП. Особое внимание уделить специальным терминам, привести их четкие и краткие определения. Расшифровать специфические сокращения и/или аббревиатуры. Проверить согласованность терминов и определений в разрабатываемой СОП с другими документами системы качества аптеки.

*Оформление подраздела «Область применения»*

Раздел может содержать сведения о месте выполнения процедуры и описание ситуаций, в которых она выполняется. Кроме того, в этом разделе должны быть указаны виды лекарственных форм, контроль качества которых описан в данной процедуре.

## **Раздел 2. Проведение контроля качества лекарственной формы**

*Оформление подраздела «Подготовительные мероприятия»*

Перечислить лабораторную посуду и вспомогательные материалы, необходимые для

выполнения контроля качества одной лекарственной формы. Указать все необходимые реактивы и их количество для выполнения одного анализа. В случае необходимости указать процедуру подготовки приборов и оборудования, указать условия их эксплуатации. Описать процедуру отбора пробы лекарственной формы для контроля качества.

*Оформление подраздела «Поэтапный порядок действий»*

Поэтапно, в четкой последовательности, исчерпывающе и реально описать действия, которые должны быть выполнены при контроле качества лекарственной формы, указанной в наименовании СОП.

Описание действий целесообразно разделить на несколько основных частей:

- В соответствии с действующим законодательством подробно описать все виды контроля, которым должна подвергаться лекарственная форма, указанная в наименовании СОП.
- В случаях, когда химический контроль является обязательным, выполнить предварительные расчеты необходимого количества лекарственной формы, которое будет использовано для проведения анализа. При этом необходимо учитывать чувствительность проводимых реакций, нормы допустимых отклонений, предусмотреть необходимость дальнейшего отпуска данной лекарственной формы клиенту аптеки. Также необходимо провести предварительные расчеты объема титрованного раствора, который будет затрачен на титрование навески исследуемой лекарственной формы. В данном разделе возможно составление химических уравнений, лежащих в основе проводимых реакций, расчет факторов эквивалентности, титров титрантов для определяемых веществ.
- Подробно и постадийно описать выполнение основных операций по контролю качества лекарственной формы: определение

подлинности входящих ингредиентов и их количественного содержания.

- Заключительные операции (оценка качества лекарственной формы).

При описании всех этапов контроля качества лекарственных форм обязательно должны быть указаны требования безопасности выполняемых работ или ссылки на соответствующую внутреннюю документацию.

### **Раздел 3. Нормативно-справочная информация**

Привести ссылки на внешние документы, используемые при разработке СОП (нормативно-правовые акты, государственные стандарты, справочники и т. п.).

Указать внутренние документы аптечной организации, которые должны быть учтены при проведении разрабатываемой СОП.

Разработанные СОПы не должны противоречить требованиям законодательства, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности на территории РФ.

### **Раздел 4. Результат и форма его представления**

Указать, что является результатом выполнения СОП и как он регистрируется, какие журналы заполняются. Необходимо учитывать, что любой анализ, контроль или проверка мо-

гут иметь как минимум два результата – положительный и отрицательный. Нужно описывать последовательность действий при получении каждого из них, указывать лиц, ответственных за принятие решений.

### **Раздел 5. Приложения (при наличии)**

Приложения могут содержать рабочую инструкцию, кратко описывающую проводимые испытания. Рабочая инструкция может быть представлена в виде визуализированной карточки или таблицы и размещаться непосредственно на рабочем месте провизора-аналитика.

В приложениях могут быть также представлены справочные таблицы (рефрактометрические, норм допустимых отклонений и др.), которые могут (или должны) использоваться исполнителем при выполнении СОП.

### **Раздел 6. Листы регистрации**

Изменения в СОП могут быть внесены в связи с изменениями в нормативной базе или в деятельности аптечной организации. Разработчик вносит изменения в СОП и регистрирует это в Листе изменений. Руководитель аптеки или ответственное лицо обязаны ознакомить сотрудников, которые участвуют в данной процедуре, с внесенными изменениями. После ознакомления сотрудник ставит свою подпись в Листе изменений. При внесении

Таблица 2

#### **ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

Изменения СОП-ХХ.УУ	Основания вносимых изменений в СОП-ХХ.УУ	Исполнитель (ФИО)	Подпись	Дата
1	2	3	4	5

Таблица 3

#### **ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

Номер версии СОП-ХХ.УУ	ФИО сотрудника	Подпись	Дата
1	2	3	4

большого количества изменений издается новая версия СОП. Лист регистрации изменений и лист ознакомления могут быть представлены в виде таблиц (табл. 2 и 3).

Необходимое количество экземпляров той или иной СОП в аптеке определяется исходя из числа работников, использующих данную СОП в своей деятельности, но при этом экземпляров должно быть не меньше двух. На всех первых экземплярах СОПов делается надпись «Контрольный экземпляр», эти образцы хранятся у заведующего аптекой. Остальные экземпляры СОПов хранятся на рабочих местах провизоров, выполняющих контроль качества лекарственных форм.

### ВЫВОДЫ

Предложенная структура и алгоритм создания СОПов могут быть использованы в качестве шаблона для разработки собственных стандартов в производственных аптеках. Внедрение СОПов в деятельность аптек позволит обеспечить логическую последовательность действий в процессе контроля качества лекарственных средств, четко распределить задачи по компетенциям, повысить ответственность работников за выполнение тех или иных операций. Все это в конечном итоге обеспечит повышение доступности и качества лекарственного обеспечения населения.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Гаченко Р.А., Горячев А.Б. *Современные требования к промышленному производству и аптечному изготовлению инфузионных лекарственных препаратов в Российской Федерации: единство и различия* // *Фармация и фармакология*. – 2018. – №6 (3). – С. 214–228.
2. *Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 №647н* // *Официальный интернет-портал правовой информации*. URL: <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 30.04.2019).
3. *Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»*. – М., 2010.
4. Никулина М.А., Воронкина И.В., Пудовкина Т.В., Григорьева И.В. *Проблемы производственного отдела аптеки в современных условиях* // *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2016. – №2. – С. 265–269.
5. Стрелков С.В., Подушкин В.Ю., Котова Н.И. *Формирование внутренней нормативной документации аптечной организации согласно основным принципам системы менеджмента качества* // *Успехи современной науки*. 2017. – Том 5. №1. – С. 112–116.

---



---

## DEVELOPMENT OF AN ALGORITHM FOR MAKING A STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP) UNDER CONDITIONS OF PRODUCTION PHARMACIES

**I.A. Savchenko, I.N. Korneeva, E.A. Luksha, M.A. Shmalts**

*Omsk State Medical University, Omsk, Russia*

*The article presents the algorithm for creating a standard operating procedure (SOP) for pharmacy organizations that carry out quality control of manufactured medicines. The relevance of developing SOPs*

*is determined by the implementation of international industry standards in pharmaceutical field. In order to ensure the uniformity of the documentation system of the pharmacy organization, we suggested the general structure of the standard operating procedure for the quality control of dosage forms manufactured at the pharmacy. The main stages of the development of the SOP are given, recommendations are given on the design of the document, it's updating, making changes and additions. The development of templates for standard operating procedures will allow pharmacies to create their own SOPs that take into account the characteristics of a particular organization.*

**Keywords:** standard operating procedure, quality control, pharmaceutical organization