

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	Sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych w aptece ogólnodostępnej	
Podsumowanie:	Niniejsza dokument opisuje wymagania lokalowe, sprzętowe i dokumentacyjne dotyczące sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik Apteki	
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
01		Opracowanie dokumentu

Spis treści

1. Wytyczne	2
2. Definicje.....	2
3. Cel i zakres	3
4. Odpowiedzialność	3
5. Procedura	3
6. Referencje i załączniki	13

1. Wytyczne

EU:

- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 6 listopada 2001 r.

Polska:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (“Prawo farmaceutyczne”), z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki, z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych
- Farmakopea Polska XII,
- obowiązujących standardów farmaceutycznych

Z komentarzem [AC1]: Wykreśliłam- na podstawie wytycznych FP

2. Definicje

GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny

WIF – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Apteka - placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 86 ust. 2. Ustawy prawo Farmaceutyczne

Fachowi Pracownicy Apteki - Farmaceuta i Technik farmaceutyczny, który ukończył 2-letnią praktykę.

Kierownik Apteki – Farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, spełniający wymogi określone w art. 88 Ustawy Prawo Farmaceutyczne

Produkty – produkty lecznicze, wyroby medyczne i pozostały asortyment Apteki

Osoba Odpowiedzialna - fachowy pracownik apteki, wskazany przez kierownika apteki. Jest to farmaceuta wyznaczony spośród personelu wykonującego leki recepturowe, która odpowiada za system zapewnienia jakości (w ramach sporządzania preparatów farmaceutycznych).

lek recepturowy – jest to produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii

lek apteczny – jest to produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece

surowiec farmaceutyczny – jest to substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych

3. Cel i zakres

Celem niniejszej Procedury jest określenie wymogów lokalowych, niezbędnego wyposażenia, kwalifikacji personelu, oznakowania, sporządzania oraz dokumentowania sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

4. Odpowiedzialność

Kierownik apteki odpowiada za:

- nadzór nad prawidłową realizacją niniejszej procedury

Osoba Odpowiedzialna odpowiada za:

- przestrzeganie zasad niniejszej procedury
- opracowanie procedur i instrukcji a także raportów dotyczących sporządzanych leków recepturowych i aptecznych

Fachowy personel apteki odpowiada za:

- przestrzeganie zasad niniejszej procedury,
- sporządzanie leków recepturowych i aptecznych
- odpowiednie oznakowywanie surowców farmaceutycznych
- sporządzanie dokumentacji i bieżące prowadzenie ewidencji leków recepturowych i aptecznych

5. Procedury

5.1 Informacje wstępne

5.1.1. Lek recepturowy jest to lek sporządzany na podstawie recepty lub odpisu recepty (etykiety aptecznej). Leki recepturowe sporządza się w aptece zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub na podstawie obowiązujących standardów farmaceutycznych. Na podstawie odpisu recepty nie można sporządzić leku recepturowego zawierającego w składzie surowce farmaceutyczne bardzo silnie działające, odurzające, psychotropowe, prekursorzy kategorii I. Dopuszcza się wykonanie leku recepturowego na podstawie odpisu recepty zawierającego w składzie surowiec farmaceutyczny silnie działający, jeżeli jego dawka dobową lub jednorazową nie przekracza maksymalnej dawki dobowej lub jednorazowej określonej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

5.1.2. Lek apteczny jest to lek sporządzany w aptece na podstawie przepisu zawartego w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

5.1.3. Sporządzając lek w aptece należy zapewnić:

- Odpowiednie wykonanie postaci leku.
- Oznakowanie wykonanego leku.
- Ustalenie okresu przydatności do użycia.
- Określenie warunków przechowywania.
- Kontrolę podczas sporządzania i po sporządzeniu leku.

5.2 Wymagania dotyczące sporządzania leków recepturowych i aptecznych:

5.2.1. Wymagania lokalowe

- 5.2.1.1. Leki recepturowe i apteczne sporządza się wyłącznie w izbie recepturowej. Stanowi ona oddzielne pomieszczenie
- 5.2.1.2. Izba recepturowa jest przygotowana tak, aby zapewnić możliwość wykonywania czynności recepturowych oraz odpowiednie rozmieszczenie urządzeń, ustawienie surowców, opakowań i etykiet do sporządzania leku recepturowego i aptecznego.
- 5.2.1.3. Izba recepturowa jest utrzymywana w czystości, aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych.
- 5.2.1.4. Izba recepturowa posiada wyposażenie, które chroni składowane w niej surowce przed nadmiernym działaniem promieni słonecznych, wilgocią, kurzem i przenikaniem obcych zapachów oraz zapewnia utrzymanie warunków przechowywania, które określone są w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Karcie Charakterystyki Surowca Farmaceutycznego oraz urządzenia do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności powietrza (od 03.12.2025 roku).
- 5.2.1.5. Izba recepturowa wyposażona jest w urządzenia zapewniające spełnienie szczególnych warunków przechowywania (temperatura w izbie recepturowej nie powinna przekraczać 25°C, wilgotność względna nie powinna przekraczać 70%), tj. [WYMIENIĆ URZĄDZENIA CHŁODZĄCE I GRZEWCZE]

5.2.2. Wymagania dotyczące urządzeń i wyposażenie do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

- 5.2.2.1. Aptekę wyposażono w następujące urządzenia do sporządzania leków (np. wagi, płyta grzejna, łaźnia wodna, mieszałdo, unguator, suszarka, autoklaw, komora laminarna):
-
 -
 -
- 5.2.2.2. Urządzenia oraz wyposażenie niezbędne do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych podlegają okresowym przeglądom, konserwacji i kalibracji zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta lub w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej
- 5.2.2.3. Urządzenie służące do mierzenia i ważenia powinny być odpowiednio dokładne i precyzyjne
- 5.2.2.4. Urządzenia mechaniczne, elektroniczne, zautomatyzowane powinny podlegać rutynowej kontroli i kalibracji w odstępach czasu podanych przez producenta i zatwierdzonych w odpowiedniej procedurze. Szczegółowy harmonogram nadzoru

nad urządzeniami została przedstawiony w procedurze SOP - 08. Czynności kontroli i kalibracji są dokumentowane

- 5.2.2.5. Każdy sprzęt przed użyciem powinien zostać sprawdzony pod kątem przydatności do użycia. Wszelkie zaobserwowane niezgodności czy wątpliwości, co do poprawności działania powinny być niezwłocznie zgłaszane do kierownika apteki. Urządzenie, co do których istnieje ryzyko błędnego działania nie mogą być wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.
- 5.2.2.6. Po zakończeniu pracy należy oczyścić, sprawdzić sprzęt i przygotować go do użycia
- 5.2.2.7. W izbie recepturowej oraz urządzeniach chłodniczych, w których przechowywane są surowce farmaceutyczne, należy monitorować temperaturę.
- 5.2.2.8. Sprzęt i utensylia muszą być czyste i suche. Powinny być wykonane z materiału niereagującego ze składnikami leków, nie powinny wykazywać właściwości adsorbujących i nie mogą uwalniać zanieczyszczeń mechanicznych. Utensylia po użyciu należy dokładnie umyć i wysuszyć oraz przechowywać w warunkach zapobiegających ich zanieczyszczeniu, w odpowiednio wyznaczonym i oznakowanym miejscu.
- 5.2.2.9. Do leków z surowcami bardzo silnie działającymi, silnie barwiącymi i sporządzanymi w warunkach aseptycznych (np. leki z antybiotykami, leki do oczu) należy przeznaczyć oddzielne utensylia i sprzęt, jeśli jest to możliwe.

5.2.3. Personel

- 5.2.3.1. Leki w aptece może sporządzać farmaceuta i technik farmaceutyczny (w ramach uprawnień zgodnie z wytycznymi art. 91 Ustawy Prawo Farmaceutyczne)
- 5.2.3.2. Osoba sporządzająca lek powinna posiadać fachową wiedzę z receptury aptecznej, znać odpowiednie przepisy prawne, wytyczne i zasady zawarte w Farmakopei oraz w literaturze zawodowej
- 5.2.3.3. Spośród personelu apteki wyznaczony został farmaceuta - Osoba Odpowiedzialna za system zapewnienia jakości sporządzania leków w aptece.
- 5.2.3.4. Pracę technika farmaceutycznego nadzoruje farmaceuta.

5.2.4. Surowce farmaceutyczne, leki gotowe

- 5.2.5. Substancje czynne i substancje pomocnicze to surowce farmaceutyczne, które podlegają dopuszczeniu do obrotu zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne – tylko takie mogą zostać wykorzystane do sporządzenia leków. Powinny być dostarczane do apteki z certyfikatami analitycznymi producenta, które należy archiwizować. Za archiwizację certyfikatów kierownik apteki.
- 5.2.6. Surowce farmaceutyczne i leki gotowe przeznaczone do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych przechowuje się w pomieszczeniach przeznaczonych do sporządzania lub przechowywania produktów leczniczych w opakowaniach fabrycznych lub w naczyniach, odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem, w sposób zabezpieczający je przed szkodliwym wpływem światła, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów. Należy je przechowywać w sposób staranny, w oddaleniu od ścian, podłóg i instalacji grzewczych, tak aby zapewnić ich ciągłą wentylację, w sposób zabezpieczający przed zabrudzeniem i zniszczeniem.

5.2.7. Surowce farmaceutyczne przechowywane zgodnie z podziałem w wykazach substancji bardzo silnie działających (A), silnie działających (B) oraz środków odurzających (N), określonych w obowiązującej Farmakopei Polskiej, a także oddziela się je od surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych.

5.2.8. Opakowania do leków sporządzanych w aptece

5.2.8.1. Opakowania do leków sporządzanych w aptece powinny spełniać wymagania farmakopei. Należy je przechowywać i używać w sposób zapobiegający ich zanieczyszczeniu. Najstarsze opakowania należy wykorzystać w pierwszej kolejności. Opakowanie powinno być dobrane do gramatury leku. Do leków jałowych i wykonywanych w warunkach aseptycznych konieczne jest zastosowanie opakowań jałowych.

5.2.9. Oznakowanie

5.2.9.1. Etykieta preparatu sporządzanego w aptece powinna zawierać dane określone w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Etykiety należy przymocować do opakowania w sposób trwały.

5.2.9.2. Etykieta zawiera:

- numer kontrolny leku
- adres i nazwa apteki
- skład leku
- sposób użycia
- datę sporządzenia
- sposób przechowywania
- okres przydatności do użycia
- imię i nazwisko osoby, dla której jest przeznaczony lek
- imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę
- wiek pacjenta, w przypadku osoby niepełnoletniej
- podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko osoby sporządzającej lek

5.2.9.3. Etykieta apteczna jest oznakowana:

- czarnym napisem na białym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku wewnętrznego” – jeżeli leki są przeznaczone do użytku wewnętrznego
- czarnym napisem na pomarańczowym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku zewnętrznego” – jeżeli leki są przeznaczone do użytku zewnętrznego
- emblematem oka lub napisem „lek do oczu” w przypadku leków recepturowych, leków aptecznych
- napisem ostrzegawczym „Trucizna” w przypadku leków i produktów przeznaczonych do użytku zewnętrznego, w których skład wchodzi środki bardzo silnie działające
- danymi o szczególnych warunkach przechowywania
- danymi o sposobie stosowania, jeżeli został określony

5.2.10. Dokumentacja

5.2.10.1. Dokumentację sporządza się na piśmie lub w wersji elektronicznej. Do obowiązków Kierownika Apteki należy przygotowanie właściwej dokumentacji, w skład której wchodzi: procedury, instrukcje oraz raporty sporządzania leków w aptece. Dokumentację należy przechowywać przez ustalony czas zgodnie z przepisami ustawodawstwa krajowego dotyczącymi recept zgodnie z wytycznymi art. 96a ust.9 d i 9e ustawy Prawo Farmaceutyczne. Dokumentację udostępnia się podczas kontroli.

5.2.10.2. Procedury dotyczą

- przygotowania pomieszczeń i urządzeń do sporządzania leków
- etapów sporządzania poszczególnych rodzajów preparatów
- pakowania sporządzonych leków

sposobu przechowywania sporządzonych preparatów

5.2.10.3. Instrukcje zawierają informacje dotyczące sposobu wykonania poszczególnych czynności:

- obsługi urządzeń
- sporządzania leków w aptece oraz ich pakowania i badania

Przykład:

Sporządzanie proszków dzielonych.

Instrukcja powinna zawierać informacje o rodzaju wykorzystywanych substancji (stałe), kolejności ich dodawania i mieszania, zastosowanych utensyliów

i urządzeń (moździerz, kapsułkarka), użytego opakowania (kapsułki, torebka, pojemnik). Instrukcja powinna zawierać informacje o badaniach przeprowadzonych w trakcie i po sporządzeniu leku w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku a także informacje o warunkach przechowywania i terminie przydatności do użycia.

5.2.10.4. Raport (protokół) dokumentuje sposób sporządzenia leku. Należy go przygotować dla każdego leku sporządzanego w aptece – **dokumentacja fakultatywna - nieobowiązkowa**

5.2.10.5. Raport zawiera:

- jakościowe i ilościowe informacje dotyczące wszystkich użytych materiałów, przede wszystkim ich nazwę, producenta, numer serii, odważone lub odmierzone ilości
- informacje dotyczące wykonywanych operacji, użyte procedury i dokonane obserwacje, w tym wszelkie odchylenia od zatwierdzonej procedury lub instrukcji
- podpis osoby sporządzającej i, jeżeli dotyczy, osoby nadzorującej wykonanie istotnych etapów procesu oraz kontroli
- rzeczywistą ilość sporządzonego preparatu (wydajność)
- rodzaj opakowania
- wzór lub kopię użytej etykiety
- nazwisko pacjenta lub dane służące jego identyfikacji, jeżeli dotyczy
- datę sporządzenia leku
- odpis lub kopię recept

5.2.11. Ewidencja leku recepturowego

5.2.11.1 W aptece prowadzona jest ewidencja leków recepturowych i leków aptecznych, które sporządzane są w aptece

5.2.11.2. Ewidencja leków sporządzanych w aptece sporządzanych na podstawie recepty zawiera:

- datę i czas przyjęcia recepty do realizacji;
- datę i czas sporządzenia leku
- termin przydatności do użycia leku
- numer kontrolny recepty
- podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko osoby sporządzającej lek

5.2.11.3 Ewidencja leków aptecznych sporządzanych w aptece na podstawie procedury opisanej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej zawiera:

- nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie leku
- rodzaj, ilość oraz serię i datę ważności substancji
- podstawę sporządzenia leku
- datę sporządzenia leku
- ilość sporządzonego leku i liczbę opakowań z określeniem zawartości opakowania jednostkowego
- termin przydatności do użycia leku
- podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko osoby sporządzającej lek

Ewidencja może być prowadzona w formie elektronicznej, przy czym każdy wpis wymaga złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego osoby dokonującej wpisu.

W Aptece ewidencja prowadzona jest w wersji papierowej lub elektronicznej (należy wskazać rodzaj prowadzonej ewidencji)

5.2.12. Kontrola temperatury i wilgotności

Należy dokumentować kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz kontrolę warunków przechowywania surowców farmaceutycznych, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące:

- datę i godzinę odczytu
- nazwę pomieszczenia, rodzaj lub nazwę urządzenia chłodniczego
- wskazania temperatury i wilgotności (dotyczy ich przekroczenia)
- podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;

Za dokumentowanie temperatury i wilgotności w izbie recepturowej odpowiada Osoba Odpowiedzialna.....(wskazać kto?)

W przypadku stwierdzenia odchyłań wskazań temperatury i wilgotności, należy niezwłocznie poinformować kierownika apteki. Do czasu oceny oraz podjęcia decyzji, nie należy używać do

sporządzania leków recepturowych, surowców, które były przechowywane niezgodnie z określonymi warunkami.

5.3. Procedury sporządzania leków recepturowych i leków aptecznych w warunkach niejałowych w aptecce ogólnodostępnej

Procedury sporządzania leków recepturowych i leków aptecznych w warunkach niejałowych w aptecce ogólnodostępnej

Procedura przygotowania stanowiska do pracy w recepturze niejałowej

1. Przed przystąpieniem do sporządzenia leku stanowisko pracy zdezynfekować roztworem na bazie alkoholu np. 70% etanolem lub izopropanolem za pomocą kompresu lub jednorazowej ściereczki.
2. Przygotować utensylia, surowce oraz sprzęt do receptury.
3. Sprawdzić czystość utensyliów i sprzętu oraz daty ważności surowców farmaceutycznych.

Procedura przygotowania pracownika do pracy w recepturze niejałowej

1. Przed przystąpieniem do pracy w recepturze umyć ręce z wykorzystaniem techniki higienicznego mycia rąk.
2. Założyć czysty fartuch przeznaczony do receptury, dokładnie go zapiąć oraz w razie potrzeby zmienić obuwie.
3. W razie potrzeby związać włosy, zakryć zarost na twarzy, założyć czepek na głowę, maseczkę (praca z substancjami pyłącymi lub lotnymi) oraz rękawiczki ochronne.

Procedura sporządzania postaci leków niejałowych.

1. Należy stosować się do wymagań i procedur podanych powyżej
2. Do sporządzania leków niejałowych używa się wodę do receptury aptecznej (*Aqua pro usu officinale*) spełniającą wymagania farmakopealne. Może to być:
 - woda sporządzana w aptecce „Woda do bezpośredniego użycia”, która otrzymywana jest metodą destylacji, wymiany jonowej, odwróconej osmozy lub inną metodą odpowiadającą wymaganiom ustalonym przez organ upoważniony oraz spełnia wymagania monografii *Aqua purificata* (Woda oczyszczona) część „Woda oczyszczona produkcyjna”
 - woda w pojemnikach, która spełnia wymagania monografii *Aqua purificata* część „Woda oczyszczona w pojemnikach”. Woda oczyszczona w pojemnikach używana do sporządzania leków niejałowych i jałowych spełnia wymagania jałowości. Należy używać jej w butelkach nie większych niż 1000 ml. Po otwarciu przechowywać maksymalnie do 16 godzin. Pojemniki zawierają na etykiecie: „Produkt jałowy; nie stosować do leków pozajelitowych. Po otwarciu pojemnika wodę zużyć w ciągu 16 godzin”. Na etykiecie należy zapisać datę i godzinę otwarcia pojemnika.
 - w zależności od potrzeby i dostępności do sporządzenia leków można użyć wody oczyszczonej (*Aqua purificata*) lub wody do wstrzykiwań (*Aqua iniectionabile*)
 - do końcowego przemywania sprzętu i utensyliów stosuje się wodę oczyszczoną
3. Do sporządzenia leków w aptecce stosuje się różne urządzenia: wagi, unguatory (miksery apteczne), wyłaczarki do czopków, łaźnie wodne, płyty grzewcze, mieszadła, mikropipety. Należy je dobierać odpowiednio do przepisu i procesu technologicznego z wymaganą dokładnością wykonywanych czynności.

4. Odpowiednio przygotowane utensylia np.: zlewki, moździerz, parownice, pistle, bagietki powinny być dostosowane do ilości przygotowywanego leku.
5. Metoda sporządzania, określony termin użycia i warunki przechowywania muszą gwarantować odpowiednią zawartość substancji czynnych oraz zadeklarowaną ilość leku, który zostanie wydany pacjentowi z apteki.

Jeśli nie ustalono inaczej to:

- zawartość substancji czynnej musi wynosić nie mniej niż 90% i nie więcej niż 110% zadeklarowanej wartości (w jednostce dawkowania lub jednostce masy/ objętość)
- masa lub objętość leku w pojemniku jednodawkowym nie może być mniejsza lub większa niż 10 % od wartości deklarowanej
- masa lub objętość leku w pojemniku wielodawkowym nie może być mniejsza niż 95% wartości deklarowanej
- dla preparatów płynnych w zależności od masy całkowitej preparatu stosuje się wartości:

Masa płynu w gramach	< 10	10 - 20	21 - 50	51 – 200	>200
Dopuszczalne odchylenie	± 10%	± 8%	± 5%	± 3%	± 1%

6. Do każdej postaci leku należy dobrać opakowanie odpowiednio do ilości preparatu, zapewniające jakość i trwałość. Do leków jałowych, których nie wyjąłwia się w etapie końcowym lub sporządzanych w warunkach aseptycznych należy stosować opakowania jałowe.
7. Jeśli jest to konieczne, to można użyć składników leku w nadmiarze. Należy to uzasadnić i opisać w protokole.

Procedury sporządzania leków recepturowych i leków aptecznych w warunkach aseptycznych w aptece ogólnodostępnej

W aptece ogólnodostępnej w warunkach aseptycznych sporządza się:

- Leki jałowe
 - preparaty do oczu
 - pręciki docewkowe
 - preparaty do pęcherza moczowego (jeśli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone)
 - preparaty na rany i uszkodzone powierzchnie ciała
 - inne jałowe postaci leków zapisane ze wskazaniem lekarza
- Leki z antybiotykami

Procedura przygotowania stanowiska do pracy w warunkach aseptycznych

1. Przed przystąpieniem do pracy w warunkach aseptycznych wszystkie powierzchnie powinny być oczyszczone i dezynfekowane. Zabrudzenia rozpuszczalne w wodzie usuwa się za pomocą niepylących ściereczek i wody jałowej. Do dezynfekcji bezpośredniego otoczenia komory laminarnej, czystych powierzchni blatów roboczych i urządzeń używa się środków do dezynfekcji niedających pozostałości np. etanol 70%, izopropanol 70%. Należy przetrzeć powierzchnie i urządzenia oraz pozostawić do wyschnięcia.

- Dezynfekcję obszaru roboczego komory laminarnej należy przeprowadzić w jałowych rękawicach stosując jałowy preparat.

- Do dezynfekcji komory laminarnej należy używać jałowych, niepylących ściereczek.
- Środek dezynfekcyjny nanosić na ściereczkę, a następnie ścierać powierzchnie komory laminarnej.
- Nie należy rozpylać środka do dezynfekcji bezpośrednio na powierzchnię komory.
- Dezynfekcję każdorazowo rozpoczynać od obszaru o najwyższej klasie czystości (wnętrze komory laminarnej).

2. Przy sporządzaniu leków w warunkach aseptycznych należy zapewnić środowisko klasy czystości A (tabela zamieszczona w Farmakopei Polskiej). Klasę czystości A zapewniają filtry HEPA umieszczone w łożu aseptycznej z nawiewem laminarnym (jednokierunkowym), które gwarantują skuteczność filtracji co najmniej 99,975% cząstek wielkości 0,3 µm. Prawidłowość działania filtrów należy odpowiednio kontrolować i dokumentować. Zaleca się co najmniej raz w roku wykonywać testy kwalifikacyjne urządzeń.

- Włączyć komorę laminarną, pozostawić na 30 minut w celu odwiania.
- W przypadku gdy komora laminarna wyposażona jest w lampę UV, należy ją włączyć na czas odwiania komory.

4. Utensylia używane do pracy w warunkach klasy czystości A powinny być jałowe. Jeśli to możliwe należy używać jałowego, jednorazowego sprzętu. Utensylia wielokrotnego użytku szklane, metalowe, ceramiczne itp. należy umyć i sterylizować suchym, gorącym powietrzem. Utensylia z materiałów wrażliwych na temperaturę (np. plastikowe łożadki) należy dezynfekować środkiem do dezynfekcji powierzchni. Opakowania bezpośrednio leków muszą być jałowe.

5. Urządzenia do pracy w warunkach aseptycznych powinny być używane tylko do sporządzania leków jałowych i z antybiotykami np. wagi. Należy je zawsze dezynfekować przed przystąpieniem do pracy.

Procedura przygotowania pracownika do pracy w warunkach aseptycznych

1. Przed przystąpieniem do pracy w recepturze jałowej należy zdjąć biżuterię z rąk oraz związać włosy.
2. Umyć ręce stosując technikę higienicznego mycia rąk.
3. Założyć ubranie przeznaczone do receptury jałowej oraz zdezynfekowane obuwie lub założyć ochraniacze na obuwie.
4. Ponownie umyć ręce stosując technikę higienicznego mycia rąk.
5. Założyć jednorazowe czepek oraz maseczkę przeznaczone do pracy w recepturze jałowej.
6. Zdezynfekować ręce.
7. Założyć jałowe rękawice stosując zasady postępowania aseptycznego.
8. Wchodząc do pomieszczenia receptury jałowej unikać dotykania drzwi, włączników światła itp. Czynności te przeprowadzać przy pomocy łokcia lub stosując systemy automatyczne.

Procedura sporządzania leków jałowych w aptece ogólnodostępnej

1. Do sporządzania leków jałowych używa się wodę oczyszczoną w pojemnikach, która spełnia wymagania jałowości. Należy używać jej w butelkach nie większych niż 1000 ml. Po otwarciu przechowywać maksymalnie do 16 godzin.

Pojemniki zawierają na etykiecie, „Produkt jałowy; nie stosować do leków pozajelitowych. Po otwarciu pojemnika wodę zużyć w ciągu 16 godzin”. Na etykiecie należy zapisać datę i godzinę otwarcia pojemnika. W zależności od potrzeby i dostępności do sporządzenia leków można użyć jałowej wody oczyszczonej lub wody do wstrzykiwań.

2. Metody sporządzania:

- Sączenie wyjąławiające – sporządzanie leków jałowych w warunkach łoża aseptycznej (klasa czystości A) z niejałowych lub jałowych substancji czynnych, jałowego rozpuszczalnika, jałowych utensyliów i opakowań. Sporządzony preparat należy przesączyć do jałowego opakowania stosując jałowy filtr o minimalnej wielkości porów nie większej niż 0,22µm. Metodę stosuje się do roztworów rzeczywistych o niskiej lepkości.
- Sterylizacja końcowa – sporządzanie leków jałowych w warunkach łoża aseptycznej (klasa czystości A) wyjąławianych w pojemnikach końcowych. Po sporządzeniu leku należy go wyjąławić metodą sterylizacji parą wodną pod ciśnieniem w autoklawie w temperaturze 121 °C przez 15-20 minut (roztwory rzeczywiste i koloidalne substancji termostabilnych) lub suchym gorącym powietrzem w suszarce w temperaturze minimum 160 °C przez 2 godziny (podłoża lipofilowe). Skuteczność wyjąławiania należy kontrolować za pomocą wskaźników biologicznych i fizykochemicznych. Zaleca się stosowanie wskaźników termicznych, które pozwalają odróżnić materiał wyjąławiany od wyjąławianego.
- Użycie jałowych składników i łączenie ich w warunkach łoża aseptycznej (klasa czystości A). Metodę stosuje się do leków w postaci zawiesin, roztworów koloidalnych, substancji termolabilnych, roztworów olejowych o wysokiej lepkości. Leki sporządzone tą metodą nie podlegają sterylizacji końcowej.

3. Opakowania do leków jałowych sporządzanych metodą sączenia wyjąławiającego i z użyciem jałowych składników muszą być jałowe. Opakowania mogą być wielodawkowe (butelki, pudełka, tuby, tubostrzykawkki) lub jednodawkowe (minimally nie większe niż 2 ml). Wielodawkowe butelki do kropli do oczu z zakraplaczem nie powinny mieć większej pojemności niż 10ml.

Procedura sporządzania leków z antybiotykami w warunkach aseptycznych w aptece ogólnodostępnej

1. Jeśli to możliwe leki z antybiotykami należy sporządzać jak leki jałowe.
2. Do sporządzania leków z antybiotykami używa się wodę oczyszczoną w pojemnikach, która spełnia wymagania jałowości. Należy używać jej w butelkach nie większych niż 1000 ml. Po otwarciu przechowywać maksymalnie do 16 godzin. Pojemniki zawierają na etykiecie: „Produkt jałowy; nie stosować do leków pozajelitowych. Po otwarciu pojemnika wodę zużyć w ciągu 16 godzin”. Na etykiecie należy zapisać datę i godzinę otwarcia pojemnika. W zależności od potrzeby i dostępności do sporządzenia leków można użyć jałowej wody oczyszczonej lub wody do wstrzykiwań.
3. Leki z antybiotykami sporządza się w warunkach łoża aseptycznej (klasa czystości A).
4. Do sporządzania leków z antybiotykami używa się jałowych i niejałowych substancji czynnych i pomocniczych, jałowych lub zdezynfekowanych utensyliów oraz jałowych opakowań.

5. Antybiotyki wchodzą w skład jałowych i niejadalnych postaci leków. Składniki do sporządzenia leków z antybiotykami należy pobierać z jak najmniejszych opakowań. Użycie surowca z pojemnika bezpośrednio po pierwszym otwarciu zapewnia zachowanie czystości mikrobiologicznej.
6. Podczas sporządzania leków z antybiotykami należy zachować jak najwyższą czystość mikrobiologiczną w celu zapewnienia jakości i trwałości antybiotyków.

6 Referencje i załączniki

6.1. Referencje

- 6.1.1. SOP-03 Przyjmowanie produktów
- 6.1.2. SOP-02 Skuteczne wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- 6.1.3. SOP-XXX Zapobieganie prowadzenia obrotu i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych sfałszowanych i podejrzewanych o sfałszowanie

6.2. Załączniki