ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОГУП «Липецкфармация»
И.В. Котова

«01» сентября 2025 год

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)

Контроль качества воды очищенной для аптек в условиях аптечной организации, осуществляющих изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

СОП № 4	
Версия № 2	**действует с 01.09.2025**
Юридический адрес	г. Липецк, ул. Гагарина, 113

Содержание

1.Термины, определения, сокращения…… 2
2.Область применения и цель создания…… 2
3. Нормативные документы, регламентирующие контроль качества воды очищенной для аптек в условиях аптечной организации …… 3
4.Подготовительные мероприятия к проведению контроля качества воды очищенной… 3
5. Проведение контроля качества воды очищенной…… 4
5.1. Измерение электропроводимости…… 4
5.2. Методика проведения испытания на недопустимые примеси в воде очищенной для аптек …….. 4
5.3. Обработка результатов анализа…… 7
6.Лист ознакомления…… 7

1. Термины, определения, сокращения.

Аптечная организация- субъект розничной торговли (аптека, аптечный пункт), входящий в состав компании;

Вода очищенная- вода, прошедшая процедуру очистки, получаемая из воды питьевой методами дистилляции, ионного обмена, обратного осмоса, комбинацией этих методов или другим способом, и предназначенную для производства или изготовления лекарственных средств, получения воды для инъекций, а также для проведения испытаний лекарственных средств.

Вода очищенная для аптек – это вода очищенная, предназначенная для изготовления нестерильных и стерильных лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов для парентерального применения, а также для получения воды для инъекций для аптек.

Вода очищенная фасованная – это вода очищенная для аптек нефасованная, разлитая в подходящие укупоренные ёмкости, хранящаяся в условиях, обеспечивающих необходимое микробиологическое качество. Вода очищенная фасованная не должна содержать никаких дополнительных веществ.

Надлежащая аптечная практика (НАП) - часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных препаратов на протяжении всех этапов жизненного цикла продукции, включая прием, хранение, транспортировку, розничную реализацию населению лекарственных препаратов, а также отпуск организациям, осуществляющих медицинскую деятельность;

Ответственный специалист по качеству - специалист фармацевтической организации, назначенный Приказом руководителя фармацевтической организации, отвечающий за разработку и функционирование системы качества;

Система качества (СК) – совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством, направленная на соблюдение требований Правил НАП;

Стандартная операционная процедура (СОП) – документ, содержащий описание процесса или части процесса, представленный на соответствующем носителе (бумажном или электронном);

Электропроводность- называют способность тела (среды) пропускать электрический ток под воздействием электрического поля. Ток, текущий через проводник, прямо пропорционален приложенной электродвижущей силе и обратно пропорционален сопротивлению проводника

ГФ – Государственная фармакопея.

ФС – Фармакопейная статья.

ОФС – Общая фармакопейная статья.

2. Область применения и цель создания

Цель СОП: Стандартизация и контроль качества воды очищенной для аптек.

Производственная деятельность аптеки невозможна без использования воды очищенной. Вода в аптеках применяется для разных целей: в качестве растворителя при производстве лекарственных средств, вспомогательного вещества в составе лекарственных препаратов, для мойки, обработки и очистки оборудования и т.д. Поэтому контролю качества воды в аптеках уделяется особое внимание, и, соответственно, одной из основных профессиональных задач провизора-аналитика является контроль качества воды очищенной. Настоящая стандартная операционная процедура (далее СОП) предназначена для применения в аптечных организациях, деятельность которых связана с изготовлением лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.

3. Нормативные документы, регламентирующие контроль качества воды очищенной в условиях аптечной организации.

1. Приказ № 249н от 22 мая 2023 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания ФС.2.2.0055 «Вода очищенная для аптек», ФС.2.2.0020 «Вода очищенная».
3. СП 2.1.3678–20, утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44
4. Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
5. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания ОФС.1.1.0022.18 «Мерная посуда»
6. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания ОФС.1.8.0009 «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления».

4. Подготовительные мероприятия к проведению контроля качества воды очищенной.

1. Подготовка приборов и оборудования:

Помещения, зоны рабочие места должны быть оснащены необходимым технологическим оборудованием, количество, типы и размеры которого зависят от номенклатуры и объема изготавливаемых лекарственных препаратов. Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы была обеспечена возможность его эффективной эксплуатации и обслуживания, используемые при изготовлении лекарственных препаратов приборы, аппараты, средства измерений, мерная посуда должны быть в исправном состоянии, они должны подвергаться необходимым испытаниям (калибровке, поверке, аттестации или др.) в установленном порядке. Необходимо предусмотреть помещение или зону для получения воды очищенной. Используемых для изготовления лекарственных препаратов.

В помещениях, предназначенных для получения воды очищенной запрещено выполнять какие-либо иные работы, не связанные с получением воды надлежащего качества.

Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах.

Стеклянные трубки и емкости, используемые при получении воды, для очистки от пирогенных веществ обрабатывают подкисленным раствором калия перманганата в течении 25-30 мин, затем тщательно промывают свежеперегнанной водой для инъекций.

2.Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:

-качественный анализ: определение подлинности;

-количественный анализ: количественное определение.

Для проведения химического контроля организуют рабочее место, оснащенное специальным оборудованием, приборами, реактивами, обеспеченное документами и необходимыми справочными материалами в области контроля качества лекарственных средств.

Химический контроль проводят в соответствии с методиками, указанными в общих фармакопейных статьях, фармакопейных статьях, документах в области контроля качества.

Допустимо проведение химического контроля лекарственных препаратов аптечного изготовления методами экспресс-анализа, которые, как правило, являются неразрушающими методами контроля и характеризуется быстротой проведения, простотой используемых методик, а также требуют минимального количества испытуемого образца и реактивов.

Подготовка реактивов для контроля качества одной пробы воды очищенной: аккредитованная лаборатория предоставляет реактивы согласно ФС. 2.2.0055 «Вода очищенная для аптек»:

1)12,5% раствор кислоты азотной 1 мл;
2) 1,7% раствор серебра нитрата 0,2 мл;
3) 7,3 % раствор кислоты хлористоводородной разведенной 0,1 мл;
4) 6,1 % раствор бария хлорида 0,1 мл;
5) раствор аммония хлорида буферный раствор pH 10,0 2мл;
6) эриохрома черного Т индикаторной смеси 50мг;
7) 0,01М раствор натрия эдетата 0,5мл;
8) 9,8% серной кислоты 10мл;
9) 0,02М раствора калия перманганата 0,1 мл;
10)1,0 калия тетрайодмеркурата щелочной раствор;
11)4мл аммония стандартный раствор 1мкг/мл.

3. Подготовка лабораторной посуды, необходимой для контроля качества одной пробы воды очищенной:

В лабораторных испытаниях используется отечественная мерная посуда 1 или 2 класса точности (в соответсвии с ГОСТ) или зарубежная мерная посуда А или В класса точности Международного стандарта (ISO). 1-й класс или класс А предназначен для более точных изделий, используемых при количественном определении; 2-й класс или класс В - для менее точных измерений.

1) стакан лабораторный 100 мл.
2) пробирки бесцветные, прозрачные, из нейтрального стекла с плоским дном, одинакового диаметра (около 1,5 см), 6 штук;
3) пипетки мерные градуированные 1 мл, 6 штук;
4) микропипетки мерные градуированные, 2 штуки;
5) пробоотборник, изготовленный из материала, который не загрязняет воду и не реагирует с ней. Вместимость пробоотборника должна быть достаточной для отбора всей точечной пробы, а его конструкция должна быть доступна для очистки. Используемые пробоотборники должны быть чистыми и сухими.

4. Процедура отбора проб воды очищенной [6]:

Отбор проб осуществляет провизор-аналитик ежедневно из каждого баллона в количестве 130 мл (для контроля качества одной пробы); при подаче воды по трубопроводу – на каждом рабочем месте в количестве 130 мл (для контроля качества одной пробы).

Отбор точечных проб проводят пробоотборником с разных уровней: верхнего, среднего и нижнего слоев каждого баллона (крана трубопровода). Для отбора проб воды очищенной ее сначала тщательно перемешивают; в случае, если перемешивание затруднено (большие емкости), точечные пробы отбирают без перемешивания из разных слоев.

5. Ежеквартально вода очищенная должна направляться в аккредитованную в установленном порядке испытательную лабораторию (центр) для полного анализа в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных, утвержденных в установленном порядке нормативных правовых актов. Отбор проб и их предоставление на

анализ в сторонние лаборатории, а также получение результатов анализа осуществляет провизор-аналитик.

5.Проведение контроля качества воды очищенной.

5.1. Анализ воды очищенной на допустимое содержание установленных для химического контроля примесей и контроль значений pH, проводят в соответствии с ФС .2.2.0020 «Вода очищенная» или ФС.2.2.0055 «Вода очищенная для аптек», ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС.1.8.0009 «Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления».

Определение значения pH лекарственных препаратов аптечного изготовления проводят потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС.1.2.1.0004.12 «Ионометрия», метод 3. Приблизительное значение pH раствора можно оценить с использованием индикаторной бумаги (ОФС «Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением pH и цветом индикаторов»). Допустимые погрешности при измерении величины pH в ходе проведения химического контроля лекарственных препаратов аптечного изготовления приведены в ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Допустимые погрешности при измерении величины pH в ходе проведения химического контроля лекарственных препаратов аптечного изготовления приведены в таблице 1.

Таблица 1. Допустимые погрешности при измерении величины pH

Метод измерения	Максимальная погрешность в единицах pH при измерении	
	с интервалом pH 1–2	с интервалом pH 0,3–0,7
Потенциометрический	0,6	0,05
Индикаторной бумагой	1	0,3

5.2. Методика проведения испытания на недопустимые примеси в воде очищенной.

Определяемый показатель	Методика проведения испытания Вода очищенная	результат
Восстанавливающие вещества	К 100 мл воды очищенной, предназначенной для изготовления стерильных растворов, прибавляют 10 мл серной кислоты разведённой 9,8 % и 0,1 мл 0,02 М раствора калия перманганата, кипятят в течение 5 мин. делается Делается согласно ФС.2.2.0055 «Вода очищенная для аптек»	Должно сохраниться розовое окрашивание раствора.
Соли аммония	Не более 0,00002% (0,2 ppm). В пробирку помещают 20 мл воды для очищенной, предназначенной для изготовления стерильных растворов, прибавляют 1,0 калия тетрайод меркурата щелочного раствора. Через 5 мин раствор просматривают вдоль вертикальной оси пробирки. Делается согласно ФС.2.2.0055 «Вода очищенная для аптек»	окраска раствора по интенсивности не должна превышать окраску эталонного раствора, приготовленного одновременно таким же образом путём прибавления 1,0 мл калия тетрайодомеркурата щелочного раствора к смеси 4 мл аммония стандартного раствора 1 мкг/мл и 16 мл воды, свободной от аммиака.
Кальций и магний.	К 100 мл воды очищенной прибавляют 2 мл аммония хлорида буферного раствора pH 10,0, 50 мг эриохрома чёрного Т индикаторной смеси и 0,5 мл 0,01 М раствора натрия эдетата. Делается согласно ФС.2.2.0055 «Вода очищенная для аптек»	Должно появиться чисто синее окрашивание
Сульфаты	К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,1 мл хлористоводородной кислоты разведённой 7,3 % и 0,1 мл бария хлорида раствора 6,1 %. Делается согласно ФС.2.2.0055 «Вода очищенная для аптек»	В течение не менее 1 ч не должно быть видимых изменений внешнего вида раствора.
Хлориды	К 10 мл воды очищенной прибавляют 1 мл азотной кислоты, разведённой 12,5 % и 0,2 мл	В течение не менее 15 мин не должно

	серебра нитрата раствора 1,7 %. Делается согласно ФС.2.2.0055 «Вода очищенная для аптек ».	быть видимых изменений внешнего вида раствора.
Углерода диоксид.	Взбалтывают воду очищенную, предназначенную для изготовления стерильных растворов, с равным объёмом кальция гидроксида раствора (известковой воды) в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде. Делается согласно ФС.2.2.0055 «Вода очищенная для аптек ».	В течение 1 ч не должно наблюдаться помутнение.

Вода очищенная для аптек ежедневно из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция и магния, также производится контроль значения pH. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, проверяется на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью руководителя аптечной организации и печатью (при наличии). Допускается ведение указанного журнала в электронном виде.

Вода очищенная ежеквартально подвергаются полному качественному и количественному анализу.

5.3. Обработка результатов анализа

По результатам проведенных испытаний провизор-аналитик заполняет журнал регистрации результатов контроля воды очищенной

При проведении химического контроля очищенной воды в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной указываются:

а) дата получения (отгонки) воды;

б) дата контроля воды;

в) номер проведенного химического анализа воды;

г) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;

д) результаты контроля на отсутствие примесей в воде;

е) значения электропроводности воды; 4раза в год (делает аккредитованная лаборатория)

ж) заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет или не удовлетворяет);

з) подпись лица, проводившего анализ воды.

7.Хранение

Воду очищенную нефасованную используют сразу после получения, распределяют (транспортируют) по рабочим местам или хранят в специальных сборниках не менее 3-х суток; используют в условиях, предотвращающих рост микроорганизмов и исключающих возможность любой другой контаминации.

Воду очищенную для изготовления стерильных ЛП нефасованную используют сразу после получения или хранят в специальных сборниках не более 4 часов.

8.Лист ознакомления

Дата	Должность	Фамилия инициалы имени и отчества	Подпись

Журнал регистрации контроля «Воды очищенной»

Дата получения (оттонки) воды	Дата контроля	№ п/п он же номер анализа	№ баллона или бюретки	Результаты контроля на отсутствие примесей							значение электропроводности мкСм/см	Заключение (уд. или неуд.)	Подпись проверившего
				Хлорид иона	Сульфат иона	Солей кальция	Солей магния	Восстанавливающих веществ	Углерода диоксида	Солей аммония	Делает аккредитованная лаборатория. (Значение электропроводности указывается только на данную пробу 4 раза в год)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14