

Trwałość i termin przydatności preparatów farmaceutycznych sporządzonych w aptece

Dobra praktyka sporządzania leków w aptece

W rozdziale pt. „Leki sporządzane w aptece” znajdującym się w Monografiach narodowych w Farmakopei Polskiej XI, tom 3, str. 4393, znajdują się informacje na temat okresu przydatności do użycia leków recepturowych.

Rozdział ten określa również czynniki wpływające na trwałość preparatów sporządzanych w aptece , sposoby sporządzania preparatów w aptece oraz dobrej praktyki sporządzania leków w aptece

Dobra praktyka sporządzania leków w aptece

Rozdział 1-1

Sporządzanie preparatów farmaceutycznych w aptece różni się od produkcji przemysłowej, w której obowiązują Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

W aptece, w której sporządzane są preparaty farmaceutyczne powinien także funkcjonować odpowiedni system zapewnienia jakości.

Osoba sporządzająca jest odpowiedzialna za przygotowanie preparatu o odpowiedniej jakości i w odpowiednim opakowaniu, właściwie oznakowanym.

SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Rozdział 1-2

- W aptece należy opracować system zapewnienia jakości, w ramach którego sporządzane są preparaty farmaceutyczne.
- Z pośród personelu sporządzającego preparaty farmaceutyczne należy wyznaczyć farmaceutę, który dodatkowo będzie pełnił funkcję osoby odpowiedzialnej za system zapewnienia jakości.
- Należy opisać stosowane procedury, dokumentować czynności i procesy, a także ustalić wymagania jakościowe dla preparatów.
- Jeżeli preparat jest sporządzany przez technika farmaceutycznego, to należy wyznaczyć osobę nadzorującą, którą jest farmaceuta.
- Osoby uczestniczące w procesach sporządzania preparatów farmaceutycznych i czynnościach przygotowawczych powinny odbywać o
- kresowe szkolenia. Należy prowadzić rejestr odbytych szkoleń.

Technik farmaceutyczny może sporządzać leki recepturowe w ramach swoich uprawnień pod nadzorem farmaceuty, nie może wyznaczać terminów przydatności do użycia preparatów wykonywanych w aptece.

.

DOKUMENTACJA

Rozdział 1-3

Właściwa dokumentacja, sporządzona na piśmie lub w wersji elektronicznej, stanowi niezbędną część systemu zapewnienia jakości.

Umożliwia ocenę prawidłowości sposobu sporządzania i jakości preparatu.

Najważniejsze dokumenty przygotowywane w aptece to procedury, instrukcje i raporty.

TRWAŁOŚĆ

Rozdział 1-10

- Dla wszystkich preparatów farmaceutycznych sporządzanych w aptece, należy ustalić okres przydatności do użycia jako czas po którym lek nie powinien być przyjmowany przez pacjenta.
- W zdefiniowanym czasie lek powinien mieć właściwości, jakie posiadał bezpośrednio po sporządzeniu.
- Należy uwzględnić trwałość chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną

SPORZADZANIE PREPARATÓW NIE JAŁOWYCH

Rozdział 2

Okres przydatności do użycia

Rozdział 2-2

- Okresy przydatności do użycia należy wyznaczyć biorąc pod uwagę wszystkie dane dotyczące trwałości, z uwzględnieniem składu przygotowywanego leku.
- Okres przydatności preparatu nie może być dłuższy niż czas pozostały do upływu terminu ważności substancji czynnej użytej do jego sporządzenia.
- W przypadku użycia leku gotowego, lecz okres do upływu jego terminu ważności musi być znacząco dłuższy niż ustalony okres przydatności przygotowywanego preparatu.

PŁYNY NIEWODNE I PREPARATY STAŁE

- Termin przydatności leku do użycia nie może przekroczyć daty ważności składników, z których został wykonany. W przypadku możliwości wystąpienia jakichkolwiek niezgodności należy mieć to na uwadze przy określaniu terminu.
- Jeśli przechowywanie leku jest prawidłowe, czyli bez dostępu światła, w temperaturze do 25°C oraz w zamkniętym opakowaniu, termin przydatności do stosowania wynosi:
 - **Dla płynów niewodnych i stałych postaci leku:**
 - Jeśli lek sporządzony w aptece zawiera lek gotowy, wówczas okres przydatności nie może być dłuższy niż 25% czasu pozostałego do daty ważności leku gotowego lub 3 miesiące. Wybiera się krótszy termin.
 - Jeśli lek jest wykonany z użyciem substancji recepturowych, okres przydatności nie może być dłuższy niż 3 miesiące.

Płyny niewodne i preparaty stałe

W przypadku gdy preparat przygotowywany jest z użyciem leku gotowego okres przydatności jest:

- nie dłuższy niż 25% czasu pozostałego do daty ważności leku gotowego lub 3 miesiące;
- wybieramy okres, który jest krótszy.

W przypadku sporządzania leku z użyciem substancji recepturowych termin przydatności:

- nie może przekroczyć zaleconego czasu terapii, nie dłuższy niż 3 miesiące (nie dotyczy preparatów higroskopijnych).

Preparaty zawierające wodę bez środków konserwujących

Z powodu ryzyka rozwoju drobnoustrojów okres przydatności do użycia:

- okres nie dłuższy niż 7 dni;
- w warunkach przechowywania w temperaturze 2-8°C, nie dłużej niż 14 dni.

Inne preparaty niejałowe

(w tym preparaty zawierające wodę i środek konserwujący)

Okres przydatności do użycia nie przekracza zaleconego czasu terapii, ale nie jest dłuższy niż 30 dni.

PREPARATY JAŁOWE

Leki jałowe sporządzane w aptece to przede wszystkim:

- Preparaty pozajelitowe (do wstrzykiwań i infuzji)
- Preparaty do oczu
- Preparaty na rany i uszkodzone części ciała
- Płyny do użycia w czasie operacji , do irygacji, do kardioplegii

OCENA RYZYKA

Ocena poziomu ryzyka należy do obowiązków farmaceuty odpowiedzialnego za przygotowanie preparatu.

Przy ustalaniu przydatności do użycia preparatów jałowych należy kierować się:

- trwałością chemiczną, fizyczną, mikrobiologiczną, a także przeznaczeniem i sposobem użycia preparatu;
- preparaty jałowe powinny być przechowywane w temperaturze 2-8°C;
- w przypadku konieczności długotrwałego podawania preparatów jałowych w temperaturze pokojowej lub wyższej, należy uwzględnić to ustalając okres przydatności do użycia (np. wlewy dożylnie);
- etykieta powinna zawierać datę i godzinę sporządzenia preparatu.

OKRES PRZYDATNOŚCI PREPARATÓW JAŁOWYCH

1. Preparaty dla których wykonano badanie jałowości i wyjałowiono końcowo termicznie mogą być przechowywane długoterminowo.

2. Preparaty dla których nie wykonano badań jałowości, ale są przechowywane prawidłowo i zabezpieczone przed skażeniem mikrobiologicznym mają podane w FP XI maksymalne okresy przechowywania (w zależności od klasyfikacji na podstawie oceny ryzyka).

KLASYFIKACJA NA PODSTAWIE OCENY RYZYKA

Tabela FP XI, tom III, str. 4407

Preparaty o niższym ryzyku – przetwarzane z jałowych leków gotowych z zastosowaniem prostych czynności manualnych i maksymalnie trzech składników, np. sporządzane przez przeniesienie roztworu z fiolki lub ampułki do worka z płynem infuzyjnym za pomocą jałowej strzykawki.

Preparaty o średnim ryzyku – przetwarzane z jałowych leków gotowych z zastosowaniem bardziej złożonych czynności lub długotrwałego procesu z użyciem wielu składników np. sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego.

Preparaty o wysokim ryzyku – preparaty poddawane sterylizacji końcowej (sporządzane z niejałowych składników lub przy użyciu niejałowego wyposażenia).

Tabela FP XI, tom III, str. 4407

Warunki przechowywania	Preparaty		
	o niższym ryzyku	o średnim ryzyku	o wysokim ryzyku
Kontrolowana temperatura pokojowa	48 h	30 h	24 h
Lodówka (2-8°C)	14 dni	9 dni	3 dni
Zamrażarka (od -10°C do -25°C)	45 dni	45 dni	45 dni

Preparaty do oczu

zasady ustalania okresu przydatności

FP XI Leki sporządzane w aptece rozdział 5

- Sporządzanie leku przy użyciu odpowiednich materiałów i metod;
- oceny ryzyka wystąpienia skażenia mikrobiologicznego i zmian fizykochemicznych;
- użycie jałowych opakowań;
- ocena ryzyka wystąpienia skażenia mikrobiologicznego i zmian fizykochemicznych;
- użycie pojemników jednodawkowych wydłuża okres przydatności;
- zastosowanie właściwej etykiety zawierającej informacje o okresie przydatności do użycia i warunkach przechowywania leku.

Terminy przydatności do użytku preparatów do oczu

- **Krople i roztwory do oczu – nieotwarte opakowania**
 - do 4 tygodni w temperaturze 2-8°C.
- **Krople do oczu – po pierwszym otwarciu pojemnika**
 - do 7 dni, z dodatkiem środka konserwującego;
 - do 24 godzin, bez środka konserwującego.
- **Maści do oczu**
 - do 4 tygodni, niezawierające wody;
 - do 7 dni, zawierające wodę.

Dziękuję za uwagę
mgr farm. Jerzy Jasiński