ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Фармацевтический колледж

##

## **ДНЕВНИК**

**преддипломной практики**

Наименование практики Контроль качества лекарственных средств

Ф.И.О\_\_\_Медведева Виолетта Алексеевна

Место прохождения практики ЭОИДОТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (медицинская/фармацевтическая организация)

с « 25 » мая 2020г по « 6 » июня 2020г

Руководители практики:

Общий – Ф.И.О. (его должность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Непосредственный – Ф.И.О. (его должность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Методический – Ф.И.О. (его должность) Кириенко Зинаида Александровна

Красноярск

2020

## **Содержание**

## 1. Цели и задачи практики

## 2. Знания, умения, практический опыт, которыми должен овладеть студент после прохождения практики

## 3. Тематический план

4. График прохождения практики

5. Инструктаж по технике безопасности

6. Содержание и объем проведенной работы

7. Отчет по практики (цифровой, текстовой)

**Цель** преддипломной практики по специальности 33.02.01 - Фармация состоит в закреплении и углублении теоретической подготовки обучающегося, приобретении им практических умений, формировании компетенций, составляющих содержание профессиональной деятельности фармацевта.

**Задачами являются**:

1. Формирование умений и практического опыта при проведении внутриаптечного контроля лекарственных средств;
2. Закрепление умений по организации рабочего места провизора-аналитика, соблюдение санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности;
3. Закрепление умений по оформлению документов первичного учета;
4. Формирование основ социально-личностной компетенции путем приобретения студентом навыков межличностного общения с персоналом аптечной организации.

 **Знания, умения, практический опыт, которыми должен овладеть студент после прохождения практики**

**Знания:**

* нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю внутриаптечному контролю;
* порядок выписывания рецептов и требований;
* требования к производственной санитарии;
* физико-химические свойства лекарственных средств;
* методы анализа лекарственных средств;
* виды внутриаптечного контроля;
* правила оформления лекарственных средств к отпуску.

**Умения:**

1. проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств,
2. регистрировать результаты контроля,
3. пользоваться нормативной документацией.

**Практический опыт:**

1. проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

**Тематический план**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование разделов и тем практики** | **Всего часов** |
|
|
| 1**.** | Ознакомление со структурой производственной аптеки. Работа с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств | 6 |
| 2 | Проведение анализа воды очищенной, лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату. | 6 |
| 3 | Проведение внутриаптечного контроля порошков | 12 |
| 4 | Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм | 24 |
| 5 | Проведение внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм | 6 |
| 6 | Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм | 18 |
|  | Итого | 72 |
| **Вид промежуточной аттестации** | дифференцированный зачет |

**График прохождения практики**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Время началаработы | Время окончания работы | Оценка | Подпись руководителя |
| 25.05.20 | 10:00 | 15:00  |  |  |
| 26.05.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 27.05.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 28.05.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 29.05.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 1.06.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 2.06.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 3.06.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 4.06.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 5.06.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |
| 6.06.20 | 10:00 | 15:00 |  |  |

**Содержание и объем проведенной работы**

 **Ознакомление со структурой производственной аптеки. Работа с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.**

Организация и оборудование рабочего места провизора-аналитика.

У провизора-аналитика имеется свой оборудованный контрольно-аналитический кабинет, который находится между ассистентской и асептической ассистентской имеет окно-шлюз через которое сообщается с асептическим блоком, что безусловно говорит об удобстве предоставления лекарственных форм на анализ. Кабинет оснащен вытяжной системой и раковиной со сливом в канализацию и подводом воды. В кабинете имеется аналитический стол белого цвета, который отвечает всем требованиям организации рабочих мест. На столе под стеклом располагаются необходимые справочные материалы. Стулья со спинками и подъемно-поворотной конструкцией, так же белого цвета. Перечень оснащения кабинета так же включает в себя : весы аналитические, лабораторную посуду (пробирки, пипетки, колбы, воронки и т.д.) индикаторная бумага, рефрактометр, рН - метр, калькулятор, канцелярские принадлежности. Реактивы, индикаторы, растворители находятся в отдельно предназначенном, закрывающемся шкафу. Имеется шкаф, в котором хранятся журналы регистрации результатов контроля. У провизора-аналитика имеется отдельно оборудованный стол с компьютерной техникой и необходимой учебной – справочной литературой и НТД по контролю качества лекарственных средств.

1. **Должностные обязанности.**

1.1 Осуществляет систематический контроль над соблюдением технологических правил изготовления лекарственных средств, их фасовки и оформления.

* 1. Осуществляет контроль изготовленных лекарственных форм.
	2. Отпускает по требованиям изготовленные лекарственные средства в отделения.
	3. В случае обнаружения ошибок, невозможных для исправления, изымает неправильно приготовленные лекарственные формы и регистрирует в Журнале учета неправильно приготовленных лекарственных форм. Информирует об ошибке изготовившего лекарственную форму, а также заведующего аптекой.
	4. Участвует в приемке товара, проверке его качества и соответствия товарно-сопроводительным документам, его распределении по местам хранения, обеспечивает условия хранения фармацевтических субстанций в соответствии с их физико-химическими свойствами и действующими правилами хранения.
	5. Осуществляет учет выполненной за смену работы.
	6. Своевременно, а также в соответствии с действующими нормами и правилами заполняет все необходимые журналы.
	7. Контролирует учет температуры и влажности в помещениях хранения.
	8. Своевременно информирует заведующего аптекой или его заместителя обо всех неправильно оформленных требованиях.
	9. При производственной необходимости:

- пополняет запасы фармацевтических субстанций, растворов, реактивов

- направляет на анализ лекарственные формы, изготовленные в отделе

- ведет учет дефектуры

* 1. Соблюдает требования санитарного режима на рабочем месте.
	2. Своевременно проходит медицинское освидетельствование в установленном порядке.
	3. Обеспечивает содержание и эксплуатацию оборудования, инструмента, инвентаря и приспособлений, санитарно-технических установок, рабочих мест, производственных и бытовых помещений, проходов, в соответствии с требованиями правил и норм по охране труда.
	4. Строго соблюдает правила внутреннего трудового распорядка.
	5. Исключает возможность присутствия посторонних лиц на территории отдела.
	6. Сообщает о любых несчастных случаях заведующему аптекой или заведующему отделом. Оказывает первую помощь пострадавшему.
	7. Систематически повышает профессиональную квалификацию путем посещения семинаров, занятий, организуемых в аптеке для среднего и младшего персонала.
	8. Соблюдает требования настоящей Инструкции, правила техники безопасности и охраны труда.
1. **Права.**

Провизор-аналитик имеет право:

* 1. Принимать участие в составлении заявки на получение товарно-материальных ценностей для отдела.
	2. Получать в затруднительных случаях у заведующего аптекой или у его заместителя необходимую консультацию по вопросам, связанным с выполнением своих обязанностей.
	3. Пользоваться регламентированными перерывами для обеспечения высокой работоспособности в течение смены.
	4. Вносить предложения руководству аптеки об улучшении организации и условий своего труда.
	5. Получать бесплатно спецодежду в соответствии с установленными нормами.
1. **Ответственность.**

Провизор-аналитик несет персональную ответственность:

* 1. За ненадлежащее исполнение или неисполнение своих должностных обязанностей, предусмотренных настоящей инструкцией, трудовым договором - в пределах, определенных трудовым законодательством Российской Федерации.
	2. За утрату, порчу товаров и иных материальных ценностей.
	3. За соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, пожарной безопасности и охраны труда.
	4. За качество изготовленных лекарственных форм.

**1. Общие требования безопасности**

1.1. Настоящая инструкция предусматривает предупреждение воздействия опасных и вредных производственных факторов.

Опасными факторами, воздействующими на провизора-аналитика и провизора-технолога, являются неисправность электроприбора и аппаратов, неосторожная работа с концентрированными кислотами, щелочами, реактивами и другими агрессивными жидкостями, стеклянной посудой, различными приспособлениями, используемыми в процессе контроля за качеством лекарственных средств (рефрактометр, весы, ФЭК, микроскоп, рН-метр, спиртометр, планшеты для качественных реакций, бюретки, склянки, банки, пипетки и др.).

Вредными для провизора-технолога и провизора-аналитика факторами являются возможность отравления, аллергизации, воздействия раздражающих и ядовитых веществ, повышенной запыленности лекарственными веществами, которые образуются в процессе проведения контроля за качеством лекарственных средств.

1.2. Инструкция распространяется на всех провизоров-аналитиков и провизоров-технологов, осуществляющих контроль качества лекарственных средств в аптечных учреждениях, и является руководством при составлении инструкций, которые должны быть разработаны с учетом местных особенностей и вывешены на видном месте данного участка работы.

1.3. В своей работе провизор-аналитик и провизор-технолог руководствуются нормативными документами, а также действующими правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках и контрольно-аналитических лабораториях.

1.4. К самостоятельной работе по контролю качества лекарственных средств должны допускаться лица, имеющие высшее фармацевтическое образование, прошедшие специальную подготовку, обученные безопасности труда в соответствии с ГОСТом 12.0.004-79\* и имеющие 1 группу по электробезопасности.

\*В настоящее время действует [ГОСТ 12.0.004-90](http://docs.cntd.ru/document/5200170).

При оформлении на работу провизор-аналитик и провизор-технолог должны пройти вводный инструктаж по технике безопасности, а также первичный инструктаж на рабочем месте, а в дальнейшем каждые шесть месяцев - повторный инструктаж, о чем должны быть сделаны записи в журнале.

1.5. В процессе работы по контролю качества лекарственных средств провизор-аналитик и провизор-технолог должны соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, использовать санитарную спецодежду, спецобувь, средства индивидуальной защиты и другие предохранительные приспособления в соответствии с действующими нормами их выдачи.

1.6. Провизор-аналитик и провизор-технолог обязаны соблюдать типовые правила пожарной безопасности, способствовать предотвращению пожара и взрывов.

1.7. Провизор-аналитик и провизор-технолог должны знать и соблюдать правила личной гигиены, содержать в чистоте халаты и колпаки, мыть руки теплой водой с мылом и щеткой.

Они должны систематически проходить медицинское профилактическое обследование в установленном порядке.

1.8. Провизор-аналитик и провизор-технолог несут персональную ответственность за нарушение требований настоящей инструкции.

Лица, допустившие невыполнение или нарушение инструкций по охране труда, подвергаются дисциплинарному взысканию в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка и при необходимости внеочередной проверке знаний вопросов охраны труда.

2. Требования безопасности перед началом работы

2.1. Провизор-технолог и провизор-аналитик обязаны подготовить свое рабочее место к безопасной работе, привести его в надлежащее санитарное состояние, подвергнуть влажной уборке.

2.2. Перед началом работы провизор-аналитик и провизор-технолог, принимая рабочее место, должны проверить исправность работы приборов и другого оборудования, средств механизации и посуды, различных приспособлений и других предметов оснащения рабочего места.

2.3. На рабочем месте не должны находиться не используемые в процессе работы оборудование, приборы, приспособления, посуда и другие вспомогательные материалы.

3. Требования безопасности во время работы

3.1. Провизор-технолог и провизор-аналитик во время работы должны не допускать спешки, проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с безопасными приемами и методами анализа.

3.2. При использовании различных приборов и аппаратов, средств механизации и приспособлений провизор-аналитик и провизор-технолог должны руководствоваться правилами (инструкциями), изложенными в технических паспортах, прилагаемых к приборам или аппаратам.

Они не должны пользоваться теми или иными приборами без предварительного обучения работы с ними.

3.3. При включении электроприборов и другого электрооборудования провизор-аналитик и провизор-технолог должны проверить соответствие напряжения прибора, указанного в паспорте, напряжению в сети, а также наличие заземления для тех из них, которые имеют металлические корпуса. Они не должны производить включение мокрыми руками.

Все нагревательные приборы (электроплитки и др.) должны устанавливаться на асбестовые и другие теплоизолирующие материалы.

3.4. Для предупреждения порезов рук провизор-аналитик и провизор-технолог должны следить за целостностью стеклянных приборов, оборудования и посуды (бюретки, пипетки, цилиндры, колбы, воронки, штанглазы, ступки и т.д.) и не допускать использования в работе разбитых предметов.

3.5. При поступлении для контроля лекарственных средств, в состав которых входят ядовитые или наркотические вещества, провизор-аналитик или провизор-технолог обязаны сразу же приступить к контролю их качества.

3.6. В процессе контроля качества таких лекарственных средств, а также при использовании ядовитых и сильнодействующих реактивов провизор-аналитик и провизор-технолог должны соблюдать правила техники безопасности. При выполнении органолептического контроля качества лекарственных средств, содержащих ядовитые, наркотические и сильнодействующие вещества, а также лекарственные средства для наружного применения, не должны допускаться пробы на вкус.

3.7. При необходимости нагревания растворов с ядовитыми веществами оно должно производиться только в круглодонных колбах.

3.8. Мытье и обработка посуды, в которой проверяются лекарственные средства или используются реактивы с ядовитыми или наркотическими веществами, должны производиться отдельно от другой посуды под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога.

3.9. После окончания работы с ядовитыми и наркотическими веществами провизор-аналитик и провизор-технолог должны тщательно вымыть руки, а при необходимости очистить зубы и прополоскать рот.

При загрязнении сильнодействующими и ядовитыми веществами спецодежды и полотенца провизор-аналитик и провизор-технолог должны их немедленно сменить, принять меры для нейтрализации, после чего передать в стирку.

3.10. Обработанные растворы нитрата серебра провизор-аналитик и провизор-технолог должны сливать в специальные склянки темного стекла для дальнейшей регенерации и хранить в запирающемся шкафу.

3.11. При работе с огнеопасными веществами провизор-аналитик и провизор-технолог должны соблюдать осторожность, выполнять эти работы вдали от огня. При необходимости нагревания легковоспламеняющихся веществ производить его на водяных банях или электроплитках с зарытой спиралью.

3.12. Штангласы со взрывоопасными, пахучими и легколетучими веществами провизор-аналитик и провизор-технолог должны плотно зарывать. При проверке качества лекарственных средств, в состав которых входят эфир, хлороформ и др., взбалтывание жидкости следует производить осторожно, направляя горлышко (склянки, колбы, пробирки) в сторону от себя во избежание выброса раствора.

3.13. После работы с красящими, пахучими веществами провизор-аналитик и провизор-технолог должны вымыть руки теплой водой с мылом и щеткой.

3.14. Вещества с резким запахом, легковоспламеняющиеся, щелочи, легкоиспаряющиеся, огнеопасные, а также горячие жидкости провизор-аналитик и провизор-технолог не должны ставить в холодильник.

3.15. Во избежание пожара провизор-технолог и провизор-аналитик не должны держать вблизи открытого огня огнеопасные вещества.

3.16. Провизор-аналитик и провизор-технолог не должны в одиночку поднимать и переносить грузы весом более 15 кг.

3.17. При работе с жидкостями в баллонах необходимо пользоваться баллоноопрокидывателями, не допускается поднимать баллоны и носить их перед собой.

3.18. При работе с концентрированными кислотами, едкими щелочами (фенол, формалин, раствор аммиака) и другими агрессивными жидкостями провизор-аналитик и провизор-технолог должны пользоваться цилиндром для их отмеривания (а не пипеткой!), а также пользоваться клеенчатыми фартуками, резиновыми перчатками, респираторами, защитными очками. Работа должна производиться в вытяжном шкафу, с приспущенными дверцами и при включенной вентиляции.

При работе в вытяжном шкафу нельзя держать голову под тягой.

3.19. Провизор-аналитик и провизор-технолог должны соблюдать осторожность при работе с перекисью водорода, не допуская разогревания ее в закрытых сосудах; с перманганатом калия и другими сильными окислителями, избегая соприкосновения их с восстановителями и кислотами. При разведении концентрированных кислот следует кислоты вливать в воду, а не наоборот.

3.20. При необходимости мытья посуды хромовой смесью провизор-аналитик или провизор-технолог должны промыть посуду вначале водой во избежание взрыва и разбрызгивания.

3.21. Провизор-аналитик и провизор-технолог не должны допускать нагревания содержимого колб и пробирок, плотно закрытых пробками. Нагревание жидкости в пробирке следует начинать с верхних слоев, постепенно переходя к нижним.

3.22. Для отбора проб жидкостей провизор-аналитик и провизор-технолог должны пользоваться пипеткой с грушей, а не засасывать в пипетку ртом. Из небольших емкостей не следует производить отбор проб, а предварительно необходимо отлить небольшое количество жидкости.

3.23. При определении запаха препарата следует направлять пары движением руки "на себя", а не вдыхать интенсивно.

3.24. Провизор-аналитик и провизор-технолог должны беречь руки от порезов, а при закупоривании склянок следует придерживать ее за горлышко, осторожно ввинчивая пробку.

3.25. Для предупреждения зрительного напряжения, связанного с отмериванием жидкости из бюреток и пипеток, провизор-аналитик и провизор-технолог должны включать дополнительное местное освещение на рабочем месте.

Для предотвращения переутомления и порчи зрения при пользовании рефрактометром и микроскопом провизор-аналитик должен работать попеременно то одним, то другим глазом. Он не должен закрывать неработающий глаз.

3.26. Провизор-аналитик и провизор-технолог должны постоянно поддерживать свое рабочее место в надлежащем санитарном состоянии.

4. Требования безопасности в аварийных ситуациях

4.1. О каждом несчастном случае, связанном с производством, пострадавший или очевидец несчастного случая немедленно должны известить соответствующего руководителя. Руководитель должен организовать первую помощь пострадавшему, его доставку в лечебное учреждение, сообщить заведующему аптекой, инженеру по охране труда или лицу, выполняющему его функции, и в профсоюзный комитет о случившемся, сохранить для расследования обстановку на рабочем месте и состояние оборудования таким, каким оно было в момент происшествия, если это не угрожает жизни и здоровью окружающих работников и не приведет к аварии.

4.2. В случае разлива кислот, щелочей, других агрессивных реагентов провизор-аналитик и провизор-технолог должны принять необходимые меры для ликвидации последствий: открыть окна, проветрить помещение, осторожно убрать пролитую жидкость.

Если пролита щелочь, то ее надо засыпать песком (или опилками), затем удалить песок (или опилки) и залить это место сильно разбавленной соляной кислотой (или уксусной). После этого удалить кислоту тряпкой, вымыть стол водой.

Если пролита кислота, то ее надо засыпать песком (опилками засыпать нельзя), затем удалить пропитанный песок лопатой, засыпать содой, соду удалить и промыть это место большим количеством воды.

4.3. При ожоге кислотой, щелочью или другими агрессивными реагентами смыть пораженную поверхность сильной струей воды, а затем обработать соответствующим образом.

4.4. В случае возникновения пожара провизор-аналитик и провизор-технолог должны принять меры по ограничению его распространения (отключить электроприборы и аппараты, воспользоваться огнетушителями), созданию условий для его тушения, обеспечению безопасности людей и сохранению материальных ценностей.

4.5. В случае других аварийных ситуаций провизор-аналитик и провизор-технолог должны принять меры к эвакуации материальных ценностей в соответствии с планом эвакуации на случай пожара или других стихийных бедствий.

5. Требования безопасности по окончании работы

5.1. Провизор-технолог и провизор-аналитик должны отключить приборы и аппараты, которыми они пользовались в процессе работы (электроплитка, водяная баня и др.).

5.2. По окончании работы провизор-аналитик и провизор-технолог должны вымыть стол теплой водой с мылом, при необходимости - дезинфицирующим раствором, и выполнить все требования санитарного режима.

5.3. В конце рабочего дня провизор-аналитик и провизор-технолог должны снять халат, колпак, спецобувь и убрать их в специальный шкаф, вымыть тщательно руки и выполнить все требования личной гигиены сотрудников аптеки.

5.4. В случае выявления в процессе работы недостатков эксплуатации или неисправности аппаратов, приборов и оборудования провизор-аналитик и провизор-технолог должны известить об этом администрацию аптеки.

Приказы, которыми руководствуется провизор-аналитик в своей работе:

|  |  |
| --- | --- |
| Приказы (№ приказа, год издания) | Наименования приказа |
| Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 №214  | «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке» В приказе прописаны правила приёмочного контроля, письменный, опросный, органолептический, физический, химический контроль, контроль при отпуске, особые требования к стерильным лекарственным формам, а также требования выполняемые провизором-аналитиком.  |
| Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н | «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» В приказе прописаны правила изготовления ЛП, правила заполнения ППК, этикетки, и оборотной стороны рецепта и т.д. |
| Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 №309 | «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» |
| Приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 №305 | «О нормах отклонения, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» |
| Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 (ред. от 26.02.2013) | «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» |
| Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 №308  | «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» |
| Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н | «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» |
| Приказ СНКЦ от 04.10.2019 №509 | «О порядке изготовления и контроле за качеством экстемпоральных лекарственных препаратов в ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России»  |

|  |  |
| --- | --- |
| Состав лекарственной формы | Срок годности |
| Вода для инъекции 350мл  | 30 дней |
| Глюкоза 75,0 | 10 дней |
| Калияхлорид 1,0 | 10 дней |
|  Р-р аммиака 2%-200мл | 10 дней |
|  Р-р йода 2%-200мл | 10 дней |
|  Р-р калия иодида 1%-200мл | 10 дней |
|  Р-р калия перманганата 5%-100мл | 10 дней |
|  Р-р кальция хлорида 2%-200мл | 10 дней |
|  Р-р Люголя 1%-200мл | 10 дней |
|  Р-р магния сульфата 33%-400мл | 15 дней |
|  Р-р магния сульфата 33%-450мл  | 15 суток |
|  Р-р натрия гидрокарбоната 1%-200мл | 10 дней |
|  Р-р натрия гидрокарбоната 5%-300мл | 30 дней |
|  Р-р натрия хлорида 1%-200мл, 400мл | 10 дней |
|  Р-р натрия хлорида 10%-150мл | 90 дней |
|  Р-р натрия хлорида 10%-400мл | 10 дней |
|  Р-р натрия цитрата 5%-100мл | 30 дней |
|  Р-р новокаина 2%-150мл | 30 дней |
|  Р-р перекиси водорода 4%-100мл | 10 дней |
|  Р-р формалина 10%-30мл, 400мл | 10 дней |
|  Р-р формалина 10%-5000мл | 10 дней |
|  Р-р фурацилина 40%-200мл | 10 дней |

Из приказа МЗ РФ от 26.10.2015 г № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

**Виды внутриаптечного контроля**

Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

* приемочного контроля;
* письменного контроля;
* опросного контроля:
* органолептического контроля;
* физического контроля;
* химического контроля;
* контроля при отпуске лекарственных препаратов.

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

**Приемочный контроль**

Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю, недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

**Письменный контроль**

При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

а) дата изготовления лекарственного препарата;

б) номер рецепта или требования;

в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;

г) наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

**Опросный контроль**

Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества. При использовании концентрированных растворов фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.

**Органолептический контроль**

Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиториев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

**Физический контроль**

Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул.

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее трех упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств). Физический контроль обязательно осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные препараты, требующие стерилизации, суппозиториев, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.

Результаты физического контроля фиксируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

**Химический контроль**

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

* качественный анализ: подлинность лекарственных средств;
* количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.

Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.

Результаты качественного анализа регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов, кроме гомеопатических.

Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Протокол № 1 от 25.05.2020

Анализ воды очищенной

Aqua purificatae

Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха и механических включений. pH среды от 5,0 до 7,0.

Испытание на чистоту:

1. Хлориды

К 10 мл воды очищенной прибавляем 0,5 мл разведенной азотной кислоты и 0,5 мл 2% раствора нитрата серебра, перемешиваем и оставляем на 5 минут. Раствор остается без изменений.

Ag ⁺ + Cl ⁻ → AgCl ↓

1. Сульфаты

К 10 мл воды очищенной добавляем 0,1мл кислоты хлористоводородной разведенной 7,3% и 0,1 мл 6,1% раствора бария хлорида. Оставляем на 1 час. Раствор остается без изменений.

SO2-4 + Ba 2+ → BaSO₄↓

1. Кальций и магний

К 100мл воды очищенной добавляем 2мл аммония хлорида буферного раствора pH 10,0 50мл индикаторной смеси эриохрома черного и 0,5мл натрия эдитата (Трилон Б) 0,05моль. Наблюдаем синее окрашивание без фиолетового оттенка.

OH2

H2O

O

Mg

 OH

O

N=N

N=N

K2SO4

NaSO3

→

Aqua purificata

Анализ №1

25.05.20

Медведева

O2N

O2N

Протокол №2 от 25.05.20

Анализ воды для инъекций

Aqua pro injectionibus

Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость. Без запаха и механических включений, pH среда от 5,0 до 7,0

Испытания на чистоту:

1. Хлориды

К 10 мл воды для инъекций прибавляем 0,5мл разведенной азотной кислоты и 0,5мл 2% раствора нитрата серебра. Перемешиваем и оставляем на 5 минут. Раствор остается без изменений.

Ag ⁺ + Cl ⁻ → AgCl ↓

1. Сульфаты

К 10 мл воды очищенной добавляем 0,1мл кислоты хлористоводородной разведенной 7,3% и 0,1 мл 6,1% раствора бария хлорида. Оставляем на 1 час. Раствор остается без изменений.

SO2-4 + Ba 2+ → BaSO₄↓

1. Кальций и магний

К 100мл воды очищенной добавляем 2мл аммония хлорида буферного раствора pH 10,0 50мл индикаторной смеси эриохрома черного и 0,5мл натрия эдитата (Трилон Б) 0,05моль. Наблюдаем синее окрашивание без фиолетового оттенка.

OH2

H2O

O

Mg

 OH

O

N=N

N=N

K2SO4

NaSO3

→

O2N

O2N

1. Восстанавливающие примеси

100мл воды для инъекций доводят до кипения, добавляют 0,1мл 0,02М раствора перманганата калия, добавляют 2мл хлористовородной разведенной 16% кислоты, кипятят в течении 10 минут. Розовое окрашивание сохраняется.

MnO-4 + 8H+ + 5e →Mn2+ + 4H2O

1. Диоксид углерода

Берут равные объемы воды для инъекций и раствора гидроксида кальция по 10 мл, оставляют в хорошо закрытом сосуде на 1 час. Помутнения не наблюдается.

CO2 + Ca (OH)2 →CaCO3 ↓+ H2O

1. Соли аммония

20 мл воды для инъекций наливают в пробирку, добавляют 1 мл щелочного раствора калия тетрайодамеркурата (реактив Неслера). Через 5 минут переливают вдоль вертикальной оси пробирки вниз;

Окраска по интенсивности не превышает окраску стандартного раствора, приготовленного одновременно таким же образом, путем добавления 1 мл щелочного раствора калия тетрайодамеркурата (реактив Неслера) к смеси 4 мл стандартного раствора аммония и 16 мл воды, свободной от аммиака.

2K2 [HgI4 ]+3 KOH+NH3 →[OHg2 NH2 ] I ↓+7KI +2H2O

Aqua pro injectionibus

Анализ №2

25.05.2020

Медведева

Протокол №3 от 26.05.2020

Анализ субстанции магния сульфата

Magnesii sulfas

MgSO4 \* 7H2O

Описание:

Бесцветные призматические кристаллы, выветривающиеся на воздухе, очень горького вкуса, растворимы в воде, нерастворимы в спирте.

Реакции подлинности:

1. Реакция осаждения на катион магния.

0,05 порошка растворяют в 0,5мл воды и добавляют раствор натрия гидрофосфата и 0,5мл аммиачного буфера, появляется белый осадок.

MgSO4 +Na2HPO4 + NH4OH→MgNH4PO4 ↓+ Na2SO4+H2O

1. Реакция осаждения на сульфат ион.

0,05 порошка растворяют в 0,5мл воды и добавляют по каплям раствор бария хлорида, появляется белый осадок.

MgSO4  + BaCl2 → BaSO4 ↓ + MgCl2

Дата 26.05.2020

Годен до 26.05.22

Медведева

Magnesii sulfas

Протокол №4 от 26.05.2020

Анализ субстанции калия хлорида

Kalii chloridum

KCl

Описание: Белый кристаллический порошок, без запаха, соленого вкуса.

Реакции подлинности:

1. Катион калия
* Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5мл воды, прибавить раствор винной кислоты, раствор ацетата натрия, появляется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте.

KCl+H2C4H4O6 → KC4H4O6 ↓+ HCl

HCl+ CH3COONa → NaCl + CH3COOH

* Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5мл воды добавить по каплям свежеприготовленный раствор гесанитрокобальтата три натрия, появляется желтый осадок.

2KCl + Na3[Co(NO2)6] → NaK2 [Co(NO2)6]↓+ 2NaCl

1. Хлорид ион

Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5мл воды, по каплям прибавить раствор серебра нитрата, появляется белый осадок, растворимый в избытке раствора аммиака.

KCl + AgNO3 → AgCl↓+KNO3

AgNO3 + 2NH3 → Ag[(NH3)2]Cl

Дата 26.05.2020

Годен до 26.05.22

Медведева

 Kalii chloridum

Протокол №5 от 26.05.2020

Анализ субстанции водорода пероксид

Hydrogenii peroxidum

H2O2

Реакции подлинности:

* К 2-3 каплям субстанции прибавляют 2-3 капли раствора серной кислоты и 1-2 капли йодида калия, 0,5мл хлороформа. Хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет.

H2O2+2KI+H2SO4 → I2+K2SO4+2H2O

* К 2-3 каплям субстанции прибавляют 2-3 капли раствора серной кислоты, 2-3 капли раствора дихромата калия и 0,5мл эфира. Эфирный слой окрашивается в синий цвет.

K2Cr2O7 + H2SO4 + H2O2 → K2SO4 + H2Cr2O8 + H2O

Дата 26.05.20

Годен до 28.06.22

Медведева

Hydrogenii peroxidi

Протокол №6 от 27.05.2020

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,02

Metamizoli natrii 0,3

M. f. pulv.

D. t. d. N.10

S. По 1 порошку 3 раза в день

ФГБУ ППК №3 27.05.2020

Metamizoli natrii 3,0

Papaverini hydrochloride 0,02

m общ. = 3,2

m 1порошка = 0,32 N.10

анализ №6 Медведева

Органолептический контроль: Порошок белого цвета, без вкуса, без запаха

Физический контроль: ДО для 0,32 ± 5% [0,336-0,304]

Реакции подлинности:

* В фарфоровую чашечку помещаем 0,05 порошка, добавляем 1-2 капли конц. азотной кислоты, появляется желтое окрашивание (папаверин) и возникает зеленое окрашивание (анальгин)

CH3 O

CH3

→

O-CH3

CH3O

NO3

CH2

CH3O

C – CH3

CH3O

CH2

CH3O

* Небольшое количество порошка 0,05 растворить в 0,5мл воды и добавить 1-2 капли раствора хлорида железа, появляется исчезающее сине-фиолетовое окрашивание (Анальгин)

CH3

O

C-N-R

H3C-C

CH3

N-R

H3C

O

N

N

[O]

N

H3C

O

Количественное определение:

Алкалиметрия

C20H21NO4 \* HCl + NaOH → NaCl+C20H21NO4↓+H2O

0,2 порошка растворить в 2 мл воды, добавить 3 мл этанола, нейтрализованного по фенолфталеину, 1-2капли индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 моль гидроксидом натрия до устойчивого слабо розового окрашивания (T=0,0375).

$x=\frac{V\*k\*T\*P}{m}$ = $\frac{0,35\*1\*0,0375\*0,32}{0,2}$= 0,021

ДО=0,02 ±20%

Vор = а/T = 0,0125/0,0375= 0,33

а = 0,02-0,32

 х-0,2

х=0,0125

* Йодометрия. Анальгин.

N

H

O

CH3

CH3

N

C6H5

CH3

CH2-N

CH3

NaO3S

+I2+H2O→

O

C6H5

N

CH3

+NaHSO4+2HI+CH2O

0,05 порошка растворить в 2 мл воды, добавить 2мл спирта, 1 кап. Раствора кислоты хлористоводородной, 0,01моль/л 5-6 капель крахмала,оттиртровать ратсвором 0,1 моль/л I2 до фиолетового окрашивания.(T x/y = 0,0176)

$x=\frac{V\*k\*\frac{Tx}{y}\*P}{m}$= $\frac{2,6\*1\*0,0176\*0,32}{0,05}$=0,29

ДО= 0,3±8% [0,324-0,276]

Vор=а/T=0,046/0,0176=2,6

а=0,046

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

Пропись №7 от 27.05.2020

Rp.: Bendazoli 0,03

 Dextrosi 0,2

 M.f.pulv.

D.t.d. N.10

S. По 1 порошку 2 раза в день

 ФГБУ ППК №4 27.05.2020

Dextrosi 2,0

Bendazoli 0,3

m общ.=2,3

m 1пор.=0,23 №10

анализ№7 Медведева

Органолептический контроль:

Порошок белого цвета, без запаха, однородно смешан.

Физический контроль:

ДО для 0,23 ±10% [0,207-0,161]

Реакции подлинности:

* На третичный азот

0,05 порошка растворить в 0,5мл воды, добавить 2-3 капли разведенной HCl, 5-6 капель раствора 0,1 моль/л I2 и взболтать, образуется осадок красно-серебристого цвета.

N

CH2

 +HCl+2I2 →

CH2

I2 \*KI

* Реакции на хлорид ион и имидную группу

0,05 порошка растворяем в 0,2мл воды , добавляем 0,5мл этанола, 3-4 капли раствора нитрата серебра и 2-3 капли раствора аммиака 25%, образуется белый осадок.

CH2

NH

N

NH4CH

AgNO3

CH2

H

N

+NH7NO3+H2O

Количественное определение

Метод алкалиметрия

Отвесить 0,1 порошка, лобавить 1мл воды очищенной и 3мл этанола, добавить 2 капли индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 моль/л NaOH до розового окрашивания.

$x=\frac{V\*k\*T\*P}{m}=\frac{0,52\*1\*0,02445\*0,23}{0,1}$= 0,029

ДО для 0,03 ±15% [0,0255-0,0345]

Vор=0,013/0,02445= 0,53

а = 0,013

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

Протокол №9 от 29.05.2020

Rp.:Acidi Salicilici 0,5

Aethanoli 70%-50ml

M.D.S. Для протирания лица

ФГБУ ППК№9 29.05.20

Aethanoli 70%-50ml

Acidi Salicilici 0,5

Vобщ= 50ml

Анализ№9 Медведева

Физический контроль: ДО для 50мл ±4 [52;48]

Органолептический контроль: бесцветная прозрачная жидкость с запахом спирта, без механических включений.

Реакции подлинности:

Реакция на фенольный гидроксил

К 3кап ЛФ добавляем 3кап р-ра хлорида железа, появляется фиолетовое окрашивание.

O

O

OH

OH

 +FeCl3 → +2Cl

Fe

Реакция на карбоксильную группу.

К 3кап ЛФ + 3к р-ра 0,1моль/л гидроксида натрия и 1-2к р-ра сульфата меди, появляется зеленое окрашивание.

O

O

OH

 +CuSO4 → +NaHSO4

Cu

OH

Количественное определение: Метод алкалиметрия.

Отмерить мерной пипеткой 1 мл ЛФ, переносим в колбу для титрования, +1-2кап индикатора фенолфталеина и титруем р-ром 0,1моль/л NaOH до появления устойчивого слабо розового окрашивания.

COONa

COOH

 +NaOH → + H2O

OH

OH

Хг= V\*k\*T\*V(50)/m T=0,01381

ДО для 0,5 ±8% [0,54-0,46]

a = 0,5\*50/1=0,01

Voр= 0,01/0,1381=0,72

Xг=0,73\*1\*0,01381\*50/1=0,50

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно

Протокол №10 от 1.06.2020

Rp.: Sol. Ac. hydrochlorici 2%-100ml

S. Для электрофореза

ФГБУ ППК№ 10 1.06.2020

Aq. purificata 91ml

Sol. Ac. Hydrochlorici 8,3%-2ml

Vоб=100ml

Анализ№ 10 Медведева

Органолептический контроль: бесцветная прозрачная жидкость, без запаха, без механических включений

Физический контроль: ДО для 100ml ±3% - 3ml [103; 97]

Реакции подлинности. Химический контроль:

1. На Cl- ион. Реакция ионного обмена.

К 4 кап. ЛФ +1-2кап. р-ра серебра нитрата, появляется белый творожистый осадок, растворимый в р-ре аммиака

HCl+AgNO3 →AgCl↓+ NaNO3

AgCl+2NH3 →[Ag(NH3 )2 ]Cl

1. На катион H+

К ЛФ +1к метилоранжевого , появляется розовое окрашивание

Количественное определение. Метод алкалиметрии

HCl **+** NaOH→ NaCl + H2O

Отмериваем 1мл ЛФ мерной пипеткой на 1мл, переносим в колбу для титрования, добавляем 1-2 капли индикатора метилового оранжевого и титруем 0,1моль/л р-ем NaOH из пипетки от розового до желтого окрашивания.

Xг=V\*k\*T\*V(лф)/m

T=0,044; ДО для 2ml ±4% [2,08;1,94]

a = 0,02

Vор= 0,02/0,044=0,45

Хг= 0,45\*1\*0,044\*100/1=2,0

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

Протокол №11 от 2.06.2020

Rp.: Sol. Calcii chloride 5%-100ml

S. для электрофореза

ФГБУ ППК№11 2.06.2020

Aq. purificata 100ml

Calcii chloride 5,0

Vоб=100ml

Анализ№ 11 Медведева

Органолептический контроль: бесцветная прозрачная жидкость, без механических включений и запаха.

Физический контроль: ДО для 100ml ±5%-3ml [106;97]

Реакции подлинности:

1. Катион Ca2+.Реакции ионного обмена.

К 2-3к ЛФ+ 2-3к р-ра аммония оксалата, появляется белый осадок, растворимый в р-ре HNO3 и HCl

CaCl2(NH4)2CrO4→CaC2O4 ↓+ 2NH4Cl

Реакция ионного обмена

К 2-3к ЛФ + 2-3к р-ра H2SO4 и 0,5мл спирта, появляется белый осадок

CaCl2 + H2SO4→ CaSO4↓+2HCl

К 2-3к ЛФ +5-6к аммиачно буферной смеси и 2-3к р-ра K4[Fe(CN)6]↓+3KCl

1. На Cl- ион. Реакция ионного обмена.

К 2-3к ЛФ +2-3к р-ра AgNO3, появляется белый творожистый осадок.

CaCl2+2AgNO3 → Ca(NO3)2 + 2AgCl↓

Количественное определение. Метод рефрактометрии

ДО для 5,0 ±4% = 0,2 [5,2;4,8]

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

Протокол №12 от 2.06.2020

Rp.: Sol. Kalii Iodidi 3%-100ml

S. Для электрофореза

ФГБУ ППК№12 2.06.20

 Aq. purificata 100ml

 Kalii Iodidi 3,0

Vоб=100ml

Анализ №12 Медведева

Органолептический контроль: бесцветная, прозрачная жидкость, без запаха и механических включений

Физический контроль: ДО для 100мл ±3% [103;97]

Реакции подлинности. Химический контроль.

1. Катион К+ . реакция ионного обмена

К 4к ЛФ +4к винной кислоты +4к ацетата Na по хлориду, появляется помутнение.

NaHC4H4O6 + KI →KHC4H4O6↓+ NaI

Реакция комплексообразования

К 5к ЛФ +3к свежеприготовленного р-ра Na3[Co(NO2)6], появляется желтый осадок

Na3[Co(NO2)6]+2KI →NaK2[Co(NO2)6]↓+2NaI

1. На I- ион. Реакция ионного обмена.

К 2к ЛФ+2к р-ра серебра нитрата 1%, появляется желтый осадок нерастворимый в р-ре аммиака.

KI+AgNO3→AgI↓+KNO3

Реакция окисления

На фильтровальную бумагу поместить 1к HCl + 1к FeCl3 , появляется бурое пятно (I2)

2KI+2 FeCl3 →I2 +2KCl+ 2FeCl2

Количественное определение. Метод аргентометрия (Фаянса)

KI+AgNO3 → AgI↓+KNO3

Мерной пипеткой отмерить 1 мл ЛФ, перенести в колбу для титрования +10к уксусной кислоты, 10к эозината натрия, титровать из мерной пипетки на 5 мл раствором AgNO3 0,1моль/л до появления осадка окрашенного в малиновый/розовый цвет и под осадком прозрачная жидкость.

Xг=V\*T\*K\*V(лф)/m= 1,8\*0,0165\*1\*100/1= 2,98

T=0,0166

ДО для 3,0 ±4% =0,12 [3,12; 2,88]

a = 3,0\*1/100=0,03

Vор= 0,03/0,0166=1,8

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

Протокол №13 от 3.06.2020

Rp.: Ung. Salycilici 5%-50,0

D.S. наружно

ФГБУ ППК№13 3.06.20

Vaselini 47,5

Acidi salycilici 2,5

m общ=50,0

анализ№13 Медведева

Органолептический контроль: белая мазь, без запаха, однородно смешанная

Физический контроль: ДО для 50,0 ±5% [47,5-52,5]

Реакции подлинности

На салицилат ион

Небольшое кол-во мази помещаем в фарфоровую чашечку примерно 0,2 +1 мл спирта, нагреваем на водяной бане до растворения основы и +1к р-ра FeCl3 , появляется фиолетовое окрашивание.

O

O

O

OH

OH

 **+** FeCl3 **→ +** HCl

O

FeCl3

Количественное определение

Метод алкалиметрия

СOOH

COOH

 **+**NaOH**→ +**H2O

OH

OH

1,0 мазь отвешиваем на пергаментной бумаге и вместе с бумагой переносят в стаканчик, добавляем 4мл спирта и нагреваем на водяной бане до растворения основы. Добавляем 1к фенолфталеина и титруем 0,1 моль/л растворов NaOH до устойчивого слабо розового окрашивания.

T=0,0138

Х= V\*k\*T\*P/m= 3,6\*1\*0,0138\*50/1=2,475

ДНО 2,5 ±5% [2,625-2,25]

a = 2,5\*1/50= 0,05

Vор=a/T=0,05/0,0138= 3,6

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

Протокол №14 от 4.06.2020

Rp.: Diphehydramini 0,02

Olei Cacao 1,5

M.f. supp.

D.t.d. N. 15

S. по 1 свече 2раза в день, вводить в прямую кишку

ФГБУ ТО ППК№14 4.06.2020

Olei Cacao 22,5

Diphehydramini 0,3

Mщб=1,52 №15

Анализ №14 Медведева

Органолептический контроль: Суппозитории белого цвета без запаха.

Физический контроль: ДО для 1,52 ±4% =0,06 [1,58;1,46]

Реакции подлинности:

1 суппозиторий помещаем в стаканчик, добавляем 2мл воды, нагреваем на водяной бане, охлаждаем, профильтровываем через воронку в пробирку. 10к фильтрата в фарфоровую чашечку, выпарить досуха, добавить 1-2к HCl, появится желтое окрашивание.

C6H5

CH3

CH3

C6H5

CH-O-CH2-CH2-N +HCl → CHOH↓+Cl+CH2-CH2-N

CH3

C6H5

CH3

C6H5

Количественное определение. Метод алкалиметрия.

1 суппозиторий поместить в стаканчик , добавить 2 мл воды , добавить 2 мл спирта, нагреть на водяной бане до расплавления основы, добавить к ьеплому раствор 1к фенофталеина и титровать 0,1 моль/л NaOH до слабо-розового окрашивания.

R\*HCl+NaOH→NaCl+ R↓+ H2O

T=0,02918

Xг= V(NaOH)\*T= 0,69\*0,02918=0,02

ДО для 0,02±20% [0,024;0,016]

a = 0,02

Vop= a/T=0,02/0,02918=0,585

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

Протокол №15 от 5.06.2020

Rp.: Sol. Natrii citratis 5%-100ml

Sterilisetur!

D.S. Для консервации крови.

ФГБУ ТО ППК№15 5.06.2020

Aq. purificatae 100ml

Natrii citratis 5,0

Vоб=100ml

Анализ №15 Медведева

Органолептический контроль: бесцветная прозрачная жидкость, без механических включений и запаха.

Физический контроль: ДО для 100мл ±3% = 3мл [103; 97]

Реакции подлинности. Химический контроль.

* На цитрат ион

К 10к ЛФ добавить 10к раствора CaCl2 , доводим до кипения , появляется белый осадок.

CH2-COO

CH2-COONa

2HO-C-COONa + 3CaCl→ [ HO-C-COO]Ca3↓+6NaCl

CY2-COO

CH2-COONa

* На катион Na

3к ЛФ в фарфоровой чашечке выпариваем досуха и сухой остаток вносим в бесцветное пламя, оно окрашивается в желтый цвет.

Количественное определение. Метод ацидиметрия.

CH3COOH

CH3COONa

HO-C-COONa + 3HCl →HO-C-COOH + 3NaCl

CH3COOH

CH3COONa

К 1 мл ЛФ добавить 1-2к индикатора метилового оранжевого и титровать р-ром 0,1моль/л HCl до появления устойчивого слабо-розового окрашивания.

Xг= V\*k\*T\*Vлф/m=4,2\*1\*0,0119\*100/1= 4,99

ДО для 3,0 ±4% =0,2 [5,02;4,8]

a = 5\*1/100= 0,05

Vор= 4,2

Заключение: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

**ОТЧЕТ ПО ПРЕДДИПЛОМНОЙ ПРАКТИКИ**

Ф.И.О. обучающегося \_\_Медведева Виолетта Алексеевна

Группа\_\_\_\_304\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Специальность\_\_ 33.02.01 Фармация\_

Проходившего преддипломную практику с 25 мая по 6 июня 2020г

На базе\_ЭОИДОТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Города/района\_\_г. Красноярск\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

За время прохождения мною выполнены следующие объемы работ:

А. Цифровой отчет

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Виды работ** | **Количество** |
| 1 | Анализ воды очищенной |  |
| 2 | Анализ лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату |  |
| 3 | Внутриаптечный контроль порошков |  |
| 4 | Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм |  |
| 5 | Внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм |  |
| 6 | Внутриаптечный контроль стерильных и асептических лекарственных форм |  |

Б. Текстовой отчет

## ***ХАРАКТЕРИСТИКА***

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Медведева Виолетта Алексеевна

ФИО

обучающийся (ая) на \_\_\_3\_\_\_курсе

по специальности 33.02.01\_\_\_\_\_Фармация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *код наименование*

успешно прошел (ла) преддипломную практику по профессиональному модулю

02. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов

 внутриаптечного контроля МДК\_02.02. Контроль качества лекарственных средств

в объеме\_72\_\_\_\_\_ часов с «\_25»\_»05»\_2020\_\_\_г. по « 06» \_06\_2020\_\_\_г.

в организации\_\_\_ЭОИДОТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*наименование организации, юридический адрес*

За время прохождения практики:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № ОК/ПК | Критерии оценки  | 0-26 баллов |
| ОК.1 | Демонстрирует заинтересованность профессией, исполняет трудовую дисциплину |  |
| ОК. 2 | Регулярно ведет дневник и выполняет все виды работ, предусмотренные программой практики. |  |
| ОК 3. | Выполняет внутриаптечный контроль лекарственных средств и его регистрацию согласно требованиям нормативной документации. |  |
| ОК 4. | Пользуется нормативной документацией, анализирует полученную информацию в плане решения профессиональных задач. |  |
| ОК 6. | Проявляет корректность и уважение, умеет эффективно общаться к сотрудникам аптеки, руководством. |  |
| ОК 7. | Ответственно и правильно выполняет порученные задания.  |  |
| ОК 9. | Владеет современными технологиями проведения внутриаптечного контроля. |  |
| ОК 10. | Демонстрирует толерантное (уважительное) отношение к представителям различных социальных, культурных и религиозных общностей.  |  |
| ОК 11. | Соблюдает правила сбора и утилизации химических веществ (реактивов). |  |
| ОК 12. | Соблюдает правила работы с ядовитыми, сильнодействующими, едкими, резко пахнущими веществами. |  |
| ПК.2.3ПК 1.2 | Владеет всеми видами внутриаптечного контроля. |  |
| ПК 2.4ОК 12. | Соблюдает правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности. |  |
| ПК 2.5 | Правильно оформляет документы первичного учета |  |

 «\_06\_\_\_»\_\_\_\_06\_\_\_\_\_\_\_20\_20\_ г.

Подпись непосредственного руководителя практики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ФИО, должность

Подпись общего руководителя практики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ФИО, должность м.п.

**Аттестационный лист преддипломной практики**

Студент \_Медведева Виолетта Алексеевна

 Ф.И.О.

обучающийся на 3 курсе по специальности 33.02.01 Фармация

при прохождении преддипломной практики по МДК. 02.02.Контроль качества лекарственных средств

ПМ 02. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

с \_25.05.\_\_\_\_2020\_\_г. по \_06.06\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020\_\_г. в объеме \_72\_ часов

в организации\_ЭОИДОТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

По результатам производственной практики:

* освоил общие компетенции ОК1, ОК2, ОК3, ОК4, ОК5, ОК6, ОК7, ОК8, ОК9, ОК10, ОК11, ОК12
* освоил профессиональные компетенции ПК 1.2, ПК 1,6,ПК 2,3,П.К.2,4 ПК 2,5.
* не освоил компетенции: нет:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Этапы аттестации производственной практики | Оценка  |
|  | Оценка общего руководителя производственной практики |  |
|  | Дневник практики |  |
|  | Индивидуальное задание  |  |
|  | Дифференцированный зачет |  |
|  | Итоговая оценка по преддипломной практике |  |

Дата «06\_\_\_»\_06\_\_\_\_\_2020\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Ф.И.О., подпись общего руководителя производственной практики от организации)

МП организации

Дата «06\_\_\_» \_\_06\_\_\_\_2020\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_ \_Кириенко З.А.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

методический руководитель

МП учебного отдела