Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Красноярский государственный медицинский университет имени
профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий
с курсом ПО

Дневник

Производственной практики – практики по получению профессиональных
умений и опыта профессиональной деятельности

Студента 551 группы, 5 курса
медико-психолого-фармацевтического факультета
специальность 33.05.01 Фармация
форма обучения очно-заочная

Степановой Олеси Яковлевны
(Ф.И.О.)

Место прохождения практики: ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России

г. Красноярск

Время прохождения практики: с 08.12.20 по 25.12.20 гг.

Базовый руководитель практики: Полеводова З.М.
(должность) (Ф.И.О.)

Заведующий аптечным
учреждением/лабораторией: Ефимова Т.В.
(Ф.И.О.)

Руководитель практики от кафедры: Якименко О.Н.
(Ф.И.О.)

Якименко

Красноярск 2020

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ АПТЕКА

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

Кафедра контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий с курсом ПО

График проведения производственной практики - практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (Контролю качества лекарственных средств)обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация с 08.12.2020 по 25.12.2020

№	Дата	Содержание	Подпись руководителя
1	08.12.2020	Знакомство с аптекой. Инструктаж по ТБ. Утверждение графика работы. Изучение НД. Анализ раствора Люголя. Заполнение дневника.	
2	09.12.2020	Знакомство с организационной структурой аптеки, оборудование, помещениями. Изучение сан.режима , правил трудового распорядка . Анализ раствора магния сульфата. Анализ раствора серебра нитрата. Заполнение дневника.	
3	10.12.2020	Знакомство с организационной структурой аптеки, оборудованием, помещениями. Изучение оборудования, реактивов для анализа ЛС. Анализ раствора кальция хлорида. Анализ раствора калия йодида. Заполнение дневника.	
4	11.12.2020	Заполнения дневника. Изучение принципов хранения в аптеке ЛС с учетом физико-химических свойств, сроков хранения. Анализ раствора фурацилина. Заполнение дневника.	
5	14.12.2020	Изучение приказа №751н. Заполнение дневника. Обработка, мойка, сушка аптечной посуды. Анализ раствора калия йодида. Заполнение дневника.	
6	15.12.2020	Изучение приказа №214. Работа с весо-измерительными приборами. Анализ раствора серебра нитрата. Заполнение дневника.	
7	16.12.2020	Работа с весо-измерительными приборами. Изготовление ЖЛФ массо-объемным	

		способом. Анализ раствора уксусной кислоты. Заполнение дневника.	
8	17.12.2020	Работа с весо-измерительными приборами. Изготовление ЖЛФ массо-объемным способом. Анализ раствора перекиси водорода. Заполнение дневника.	
9	18.12.2020	Работа с весо-измерительными приборами. Изготовление ЖЛФ массо-объемным способом. Оформление к отпуску. Анализ раствора натрия хлорида. Заполнение дневника.	
10	21.12.2020	Работа с весо-измерительными приборами. Изготовление ЖЛФ массо-объемным способом. Анализ раствора магния сульфата. Заполнение дневника.	
11	22.12.2020	Работа с весо-измерительными приборами. Изготовление ЖЛФ массо-объемным способом. Анализ воды очищенной. Заполнение дневника.	
12	23.12.2020	Работа с весо-измерительными приборами. Изготовление ЖЛФ массо-объемным способом. Анализ раствора Люголя. Заполнение дневника.	
13	24.12.2020	Работа с весо-измерительными приборами. Изготовление ЖЛФ массо-объемным способом. Анализ раствора уксусной кислоты. Заполнение дневника.	
14	25.12.2020	Защита практики. Зачет	

Базовый руководитель практики: Поленцева З.М.
(должность) (Ф.И.О.)

Заведующий аптечным учреждением/лабораторией: Ерошова Т.В.
(Ф.И.О.)

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ АПТЕКА

Нормативная документация по организации и проведению контроля качества лекарственных средств

1. Приказ Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный Сибирский научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства» от 04.10.2019 №509 «О порядке изготовления и контроле за качеством экстемпоральных лекарственных препаратов в ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России»

Регулирует вопросы изготовления, маркировки и контроля качества экстемпоральных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов. Не допускает изготовления ЛИ не зарегистрированных в ГРЛС. Утверждает перечень экстемпоральной рецептуры, изготовляемой по требованиям структурных подразделений.

2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

3. Приказ от 16 октября 1997 г. №305 «О нормах отклонений, допустимых при приготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках»

Предназначен для повышения качества лекарственных — средств, изготовляемых в условиях аптек. Уровень качества изготовленных лекарственных средств определяется органолептическими и измерительными методами. Для оценки качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, применяются два термина; "Удовлетворяет" ("Годная продукция")

или "Не удовлетворяет" ("Брак") требованиям действующих требованиям действующих Государственной Фармакопеи, приказов и инструкций Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

Устанавливает требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения.

5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

Устанавливает требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентирует условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 1997 г. №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)»

Предусматривает мероприятия, обеспечивающие изготовление в аптеках лекарственных средств, качество которых соответствует требованиям, регламентированным Государственной — Фармакопеей, действующими нормативными документами Минздрава России-осуществление приемочного контроля, предупредительных мероприятий, а также всех видов внутриаптечного контроля (письменному, органолептическому и контролю при отпуске - обязательно; опросному и физическому - выборочно; химическому- в соответствии с требованиями главы VIII настоящей Инструкции).

7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2020 N 61953)

Предназначен для обеспечения санитарного режима аптечных организаций (аптек) и дальнейшего повышения качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках. Определяет состав и площади помещений аптек, обслуживающих население.

8. Приказ Министерства здравоохранения РФ 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»

Регулирует вопросы назначения и выписывания лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, иных организациях, осуществляющих медицинскую помощь, И индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

9. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания

Сборник стандартов и положений, определяющий показатели качества выпускаемых в РФ лекарственных субстанций и изготовленных из них препаратов. Основу Государственной фармакопеи составляют общие фармакопейные статьи (ОФС) и фармакопейные статьи (ФС). ОФС описывает принятые в фармакопейном анализе общие положения, методы анализа или включает в себя перечень нормируемых показателей и методов испытаний определенной лекарственной формы. ФС определяет уровень требований к конкретным лекарственным средствам.

Протокол № 1 от

Sol. Lugoli 5% – 150 мл

D.S. Для смазывания слизистой оболочки гортани.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Iodi 7,5

Kalii iodidi 15,0

Aquae purificatae ad 150 ml

$V_{общ.}$ 150 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Йод $5 \cdot 150/100 = 7,5$

Калия йодид $10 \cdot 150/100 = 15$

Вода очищенная до 100 мл

Органолептический контроль: прозрачная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 151 мл

$A_{абс.} = 151 – 150 = 1$ мл

$A_{отн.} = (151 – 150) \cdot 100\%/150 = 0,7\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±2%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Йод - реакция с крахмалом. В результате реакции появляется синее окрашивание

Проведение определения: к 1-2 каплям лекарственной формы прибавляем 1-2 мл воды и 2-3 капли раствора крахмала – появилось синее окрашивание.

Калия йодид и йод - реакция с натрия кобальтинитритом. В результате реакции появляется желтый кристаллический осадок

$$2K^+ + Na_3[Co(NO_2)_6] \rightarrow NaK_2[Co(NO_2)_6]\downarrow + 2Na^+$$

желтый

а слой хлороформа – окрашивается в фиолетовый цвет.

Проведение определения: к 1-2 мл лекарственной формы прибавляем 2-3 капли разведенной уксусной кислоты, 1-2 капли раствора натрия кобальтинитрита, 1-2 мл хлороформа и взбалтываем - хлороформный слой окрасился в фиолетовый цвет (за счет йода), в водном слое выпал желтый кристаллический осадок.

Количественный анализ

Йод. Титрант - 0,1 моль/л раствор тиосульфата натрия

$$I_2 + 2NaOH \rightarrow NaI + NaIO + H_2O$$

$f = 1/z = 1/2$

$Mf_{I2} = M \cdot f = 253{,}8 \cdot 1/2 = 126{,}9$г/моль

$T_{Na2S2O3/I2} = (C_{нNa2S2O3} \cdot Mf_{I2})/1000 = (0{,}1 \cdot 126{,}9)/1000 = 0{,}01269$ г/мл

Проведение определения: к 0,5 мл лекарственной формы прибавляем 5 мл воды пипеткой и титруем 0,1 моль/л раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания.

Содержание йода в лекарственной форме рассчитываем по формуле:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{по\ прописи}}{a},$$

где Х – содержание йода, г;

V – объем раствора натрия тиосульфата, мл;

К – коэффициент поправки на раствор натрия тиосульфата (К = 1);

Т– титр раствора натрия тиосульфата по йоду, г/мл;

$V_{\text{по прописи}}$– объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем натрия тиосульфата составил 2,0 мл

$X = 2 \cdot 0{,}01269 \cdot 150/0{,}5 = 7{,}61$

$A_{\text{абс.}} = (7{,}61 - 7{,}5) = 0{,}11$ г

$A_{\text{отн.}} = (7{,}61 - 7{,}5) \cdot 100\%/7{,}5 = 1{,}5\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески йода, составляет ±3%, т.е. содержание йода в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Калия йодид и йод

Количественное определение выполняем методом аргентометрии. Титрант 0,1 моль/л раствор нитрата серебра, индикатор – натрия эозинат.

$$NaI + AgNO_3 \rightarrow AgI\downarrow + NaNO_3$$

$$KI + AgNO_3 \rightarrow AgI\downarrow + KNO_3$$

$f = 1/z = 1/1 = 1$

$Mf_{NaI} = M \cdot f = 149{,}89 \cdot 1 = 149{,}89$ г/моль

$Mf_{KI} = M \cdot f = 166{,}01 \cdot 1 = 166{,}01$г/моль

$T_{AgNO3/KI} = (C_{нAgNO3} \cdot Mf_{KI})/1000 = (0{,}1 \cdot 166{,}01)/1000 = 0{,}016601$г/мл

Проведение определения: к оттитрованному раствору прибавляем 1-2 мл воды, 0,5 мл разведенной уксусной кислоты, 2 капли раствора 0,1%

раствора натрия эозината и титруем 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до ярко-розового окрашивания.

Содержание калия йодида в лекарственной форме рассчитываем по формуле:

$$X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_1 \cdot K_1) \cdot T \cdot V_{\text{по прописи}}}{a}$$

где X – содержание калия йодида, г;

V_1 – объем раствора серебра нитрата, мл;

K_1 – коэффициент поправки на раствор серебра нитрата (К = 1);

V_2 – объем раствора натрия тиосульфата, мл;

K_2 – коэффициент поправки на раствор натрия тиосульфата (К = 1);

T– титр раствора серебра нитрата по калия йодиду, г/мл;

$V_{\text{по прописи}}$– объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем титрант составил 5,3 мл

$X = (5{,}0 \cdot 1 – 2{,}0 \cdot 1) \cdot 0{,}016601 \cdot 150/0{,}5 = 14{,}94$

$A_{абс.} = 15{,}00 – 14{,}94 = 0{,}06$ г

$A_{отн.} = (15{,}00 – 14{,}94) \cdot 100/15 = 0{,}4\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески калия йодида, составляет ±3%, т.е. содержание калия йодида в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Лекарственная форма помещена во флакон оранжевого стекла. Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – «наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: как антисептическое средство, обладающее сильным противогрибковым и местнораздражающим эффектом.

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 2 от

Sol. Kalii iodidi 3% - 300 ml

D.S. Для электрофореза.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Kalii iodidi 9,0

Ague purificatae ad 300 ml

$V_{общ.}$ 300 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Калия йодида $3 \cdot 300/100 = 9$

Воды очищенной до 300 мл

Органолептический контроль: бесцветный, прозрачный раствор, без запаха и механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 301 мл

$А_{абс.}$ = 301 – 300 = 0,45 мл

$А_{отн.}$ = (301 – 300) · 100%/300 = 0,33%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±1%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Ионы калия

1. Окрашивание бесцветного пламени

Проведение определения: часть раствора на графитовой палочке вносим в бесцветное пламя. Пламя окрасилось в фиолетовый цвет.

2. Реакция с винной кислотой. В результате реакции образуется белый осадок:

$$KCl + H_2C_4H_4O_6 \rightarrow KHC_4H_4O_6\downarrow + HCl$$

белый

Проведение определения: к 1 мл лекарственной формы прибавляем 0,5 мл 20% раствора кислоты винной, 0,5 мл 10% раствора натрия ацетата, 0,5 мл спирта 96% и встряхиваем - образовался белый кристаллический осадок

Йодид-ионы - реакция с раствором серебра нитрата. В результате реакции образуется желтый творожистый осадок, нерастворимый в растворе аммиака

$$KI + AgNO_3 \rightarrow AgI\downarrow + KNO_3$$

желтый, творожистый

Проведение определения: к 2 мл лекарственной формы прибавляем 0,5 мл 16% раствора кислоты азотной и 0,5 мл 2% раствора серебра нитрата - образовался желтый, творожистый осадок, который не растворился при добавлении 1-2 мл 10% раствора аммиака

Количественный анализ выполняем методом рефрактометрии, основанным на измерении показателя преломления луча света при пересечении границы раздела двух прозрачных однородных сред. Температура при проведении анализа 20° С.

Содержание калия йодида в лекарственной форме вычисляем по формуле: $C_{\%} = \frac{n - n_0}{F}$

где $C_{\%}$ - содержание калия йодида, %;

n – показатель преломления раствора;

n_0 – показатель преломления воды (для воды n_0 = 1,333);

F – величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1% (F_{KI} = 0,00130).

*П*оказатель преломления n = 1,3370

$C_{\%}$ = (1,3370 – 1,333)/0,00130= 3,08%, т.е. в 300 мл лекарственной формы содержится = (3,08 · 300)/100 = 9,24 г калия йодида

$A_{абс.}$ = 9,24 – 9,00 = 0,45 г

$A_{отн.}$ = (9,24 – 9,00) · 100%/9,00 = 2,7%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески калия йодида, составляет ±3%, т.е. содержание калия йодида в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – « наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: Данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: в качестве антисептического, противомикробного и рассасывающего препарата.

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 3 от

Sol. Natrii chloridi 0,9%-350 ml

Sterillis!

D.S. для промывания носа

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Natrii chloridi 3,15

Ague destillatae ad 350 ml

$V_{общ.}$ 350 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Натрия хлорида $0,9 \cdot 350/100 = 3,15$

Воды для инъекций до 350 мл

Органолептический контроль: бесцветный, прозрачный раствор, без запаха и механических примесей, слабо-соленого вкуса.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 353 мл

$А_{абс.}$ = 353 – 350 = 2 мл

$А_{отн.}$ = (353 – 350) · 100%/350 = 0,86%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±1%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

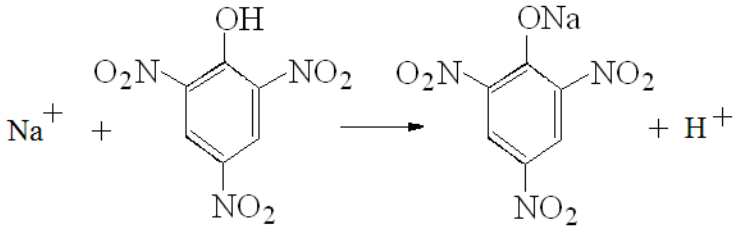
Подлинность.

Ионы натрия

1. Окрашивание бесцветного пламени

Проведение определения: часть раствора на графитовой палочке вносим в бесцветное пламя. Пламя окрасилось в желтый цвет.

2. Реакция пикриновой кислотой. В результате реакции образуется желтый осадок:



Проведение определения: на предметное стекло стеклянной палочкой помещаем 1 каплю лекарственной формы и 1 каплю пикриновой кислоты, перемешиваем палочкой. Выпариваем раствор над спиртовкой - образовались желтые игольчатые кристаллы пикрата натрия.

Хлорид-ионы - реакция с раствором серебра нитрата. В результате реакции образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака

$$Cl^- + AgNO_3 \rightarrow NO_3^- + AgCl\downarrow$$

белый творожистый

$$AgCl + 2NH_4OH \rightarrow [Ag(NH_3)_2]Cl + H_2O$$

Проведение определения: к 3-4 каплям лекарственной формы прибавляем по 2-3 капли разведенной азотной кислоты и раствора серебра нитрата. Образовался белый творожистый осадок, который растворился при добавлении 1-2 мл 10% раствора аммиака

Количественный анализ выполняем методом аргентометрии по Мору. Титрант 0,1 моль/л раствор нитрата серебра, индикатор – хромат калия

$$NaCl + AgNO_3 \rightarrow NaNO_3 + AgCl\downarrow$$

В точке эквивалентности: $2AgNO_3 + K_2CrO_4 \rightarrow Ag_2CrO_4\downarrow + 2KNO_3$

$f = 1/z$, z =1

$Mf_{NaCl} = M \cdot f = 58,44 \cdot 1 = 58,44$ г/моль

$T_{AgNO3/NaCl} = (CH_{AgNO3} \cdot Mf_{NaCl})/1000 = (0,1 \cdot 58,44)/1000 = 0,005844$ г/мл

Проведение определения: 1 мл лекарственной формы помещаем в колбу для титрования, добавляем 1-2 капли индикатора - хромата калия и титруем 0,1 моль/л раствором нитрата серебра до изменения окраски осадка с белой на красную.

Для определения количества натрия хлорида в лекарственной форме используем формулу: $X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{по\ прописи}}{a}$,

где X – содержание натрия хлорида, г;

V – объем раствора нитрата серебра, мл;

К – коэффициент поправки на раствор нитрата серебра (К = 1);

Т – титр раствора нитрата серебра по натрию хлориду, г/мл;

$V_{по\ прописи}$ – объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем титрант составил 1,5 мл

$X = 1,5 \cdot 1 \cdot 0,005844 \cdot 350/ 1 = 3,07$

$A_{абс.} = 3,15 – 3,07 = 0,08$ г

$A_{отн.}$ = (3,15 – 3,07) · 100/3,15 = 2,5%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески натрия хлорида, составляет ±4%, т.е. содержание натрия хлорида в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Лекарственная форма помещена во флакон оранжевого стекла. Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – « наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: для промывания носа при простудных заболеваниях;.

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 90 суток

Протокол № 4 от

Sol. Lugoli 2,5% – 150 мл

D.S. Для смазывания слизистой оболочки гортани.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Iodi 3,75

Kalii iodidi 7,50

Aquae purificatae ad 150 ml

$V_{общ.}$ 150 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Йод 2,5 · 150/100 = 3,75

Калия йодид 5 · 150/100 = 7,5

Вода очищенная до 100 мл

Органолептический контроль: прозрачная жидкость красно-коричневого цвета с характерным запахом.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 148 мл

$А_{абс.}$ = 150 – 148 = 2 мл

$А_{отн.}$ = (150 – 148) · 100%/150 = 1,33%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±3%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Йод - реакция с крахмалом. В результате реакции появляется синее окрашивание

Проведение определения: к 1-2 каплям лекарственной формы прибавляем 1-2 мл воды и 2-3 капли раствора крахмала – появилось синее окрашивание.

Калия йодид и йод - реакция с натрия кобальтинитритом. В результате реакции появляется желтый кристаллический осадок:

$$2K^+ + Na_3[Co(NO_2)_6] \rightarrow NaK_2[Co(NO_2)_6]\downarrow + 2Na^+$$

желтый

а слой хлороформа – окрашивается в фиолетовый цвет.

Проведение определения: к 1-2 мл лекарственной формы прибавляем 2-3 капли разведенной уксусной кислоты, 1-2 капли раствора натрия кобальтинитрита, 1-2 мл хлороформа и взбалтываем - хлороформный слой окрасился в фиолетовый цвет (за счет йода), в водном слое выпал желтый кристаллический осадок.

Количественный анализ

Йод. Титрант - 0,1 моль/л раствор тиосульфата натрия

$$I_2 + 2NaOH \rightarrow NaI + NaIO + H_2O$$

$f = 1/z = 1/2$

$Mf_{I2} = M \cdot f = 253,8 \cdot 1/2 = 126,9$г/моль

$T_{Na2S2O3/I2} = (C_{нNa2S2O3} \cdot Mf_{I2})/1000 = (0,1 \cdot 126,9)/1000 = 0,01269$ г/мл

Проведение определения: к 1 мл лекарственной формы прибавляем 5 мл воды пипеткой и титруем 0,1 моль/л раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания.

Содержание йода в лекарственной форме рассчитываем по формуле: $X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{по\ прописи}}{a}$,

где Х – содержание йода, г;

V – объем раствора натрия тиосульфата, мл;

К – коэффициент поправки на раствор натрия тиосульфата (К = 1);

Т– титр раствора натрия тиосульфата по йоду, г/мл;

$V_{по\ прописи}$– объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем натрия тиосульфата составил 1,9 мл

$X = 1,9 \cdot 0,01269 \cdot 150/1 = 3,63$

$A_{абс.}$ = (3,75 – 3,63) = 0,12 г

$A_{отн.}$ = (3,75 – 3,63) · 100%/3,75 = 3,2%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески йода, составляет ±4%, т.е. содержание йода в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Калия йодид и йод

Количественное определение выполняем методом аргентометрии. Титрант 0,1 моль/л раствор нитрата серебра, индикатор – натрия эозинат.

$$NaI + AgNO_3 \rightarrow AgI\downarrow + NaNO_3$$

$$KI + AgNO_3 \rightarrow AgI\downarrow + KNO_3$$

f = 1/z = 1/1 = 1

$Mf_{NaI} = M \cdot f$ = 149,89· 1 = 149,89 г/моль

$Mf_{KI} = M \cdot f$ = 166,01· 1 = 166,01г/моль

$T_{AgNO3/KI} = (C_{нAgNO3} \cdot Mf_{KI})/1000$ = (0,1 · 166,01)/1000 = 0,016601г/мл

Проведение определения: к оттитрованному раствору прибавляем 1-2 мл воды, 0,5 мл разведенной уксусной кислоты, 2 капли раствора 0,1% раствора натрия эозината и титруем 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до ярко-розового окрашивания.

Содержание калия йодида в лекарственной форме рассчитываем по формуле:

$$X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_1 \cdot K_1) \cdot T \cdot V_{по\ прописи}}{a}$$

где X – содержание калия йодида, г;

V_1 – объем раствора серебра нитрата, мл;

K_1 – коэффициент поправки на раствор серебра нитрата (К = 1);

V_2 – объем раствора натрия тиосульфата, мл;

K_2 – коэффициент поправки на раствор натрия тиосульфата (К = 1);

Т– титр раствора серебра нитрата по калия йодиду, г/мл;

$V_{по\ прописи}$– объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем титрант составил 5,3 мл

$X = (5{,}0 \cdot 1 – 2{,}0 \cdot 1) \cdot 0{,}016601 \cdot 150/1 = 7{,}47$

$А_{абс.} = 7{,}5 – 7{,}47 = 0{,}03$ г

$А_{отн.} = (7{,}5 – 7{,}47) \cdot 100/7{,}5 = 0{,}4\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески калия йодида, составляет ±3%, т.е. содержание калия йодида в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Лекарственная форма помещена во флакон оранжевого стекла. Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – «наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: как антисептическое средство, обладающее сильным противогрибковым и местнораздражающим эффектом.

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 5 от

Sol. Hydrogenii peroxydi 3% - 170 ml

D.S.: Для обработки ран

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Hydrogenii peroxydi 15

Ague purificatae 153 ml

$V_{общ.}$ 170 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Раствора перекиси водородной 30%: 3 · 170/30 = 17 мл

Воды для инъекций 170 – 17 = 153 мл

Органолептический контроль: бесцветный, прозрачный раствор, без запаха и механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 169 мл

$А_{абс.}$ = 170 – 169 = 1 мл

$А_{отн.}$ = (170 – 169) · 100%/170 = 0,59%

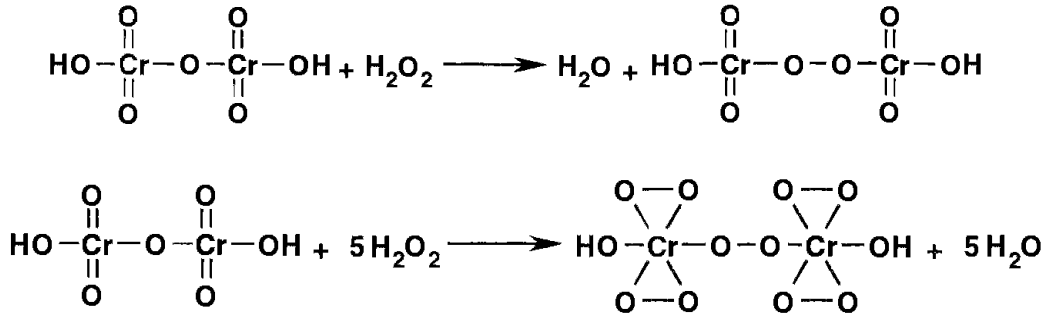
По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±2%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

1.Реакция образования надхромовых кислот. В результате реакции появляется синее окрашивание.

$$K_2Cr_2O_7 + H_2SO_4 \rightarrow H_2Cr_2O_7 + K_2SO_4$$



синее окрашивание

Проведение определения: к 0,5 мл лекарственной формы прибавляем 2-3 капли разведенной серной кислоты, 1 мл диэтилового эфира, 3 капли раствора калия дихромата и взбалтываем - эфирный слой окрасился в синий цвет:

2. Реакция с калия перманганата. В результате реакции раствор обесцвечивается.

$$2KMnO_4 + 5H_2O_2 + 3H_2SO_4 \rightarrow 2MnSO_4 + K_2SO_4 + 5O_2 + 8H_2O$$

розовая окраска раствора исчезает

Проведение определения: к 5 мл лекарственной формы прибавляем 1 мл кислоты серной, 0,5 мл 1% раствора калия перманганата - розовая окраска раствора исчезла

Количественный анализ выполняем методом перманганатометрии. Титрант 0,1 моль/л раствор калия перманганата

$$2KMnO_4 + 5H_2O_2 + 3H_2SO_4 \rightarrow 2MnSO_4 + K_2SO_4 + 5O_2 + 8H_2O$$

$f = 1/z = 1/2$

$M f_{H2O2} = M \cdot f = 34 \cdot 0,5 = 17$ г/моль

$T_{KMnO4/\,H2O2} = (C_{н\ KMnO4} \cdot M f_{H2O2})/1000 = (0,1 \cdot 17)/1000 = 0,0017$ г/мл

Проведение определения: 10 мл лекарственной формы помещаем в мерную колбу объемом 100 мл, доводим объем водой до метки. Для количественного определения берем 1 мл полученного раствора и переносим в колбу для титрования, добавляем 5 мл кислоты серной разбавленной и титруем 0,1 моль/л раствором калия перманганата до слабо-розовой окраски.

Для определения количества пероксида водорода в лекарственной форме используем формулу: $$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot B \cdot 100\%}{a \cdot A}$$

где Х – содержание водорода пероксида, %;

V – объем раствора калия перманганата, мл;

К – коэффициент поправки на раствор калия перманганата (К = 1);

Т – титр раствора калия перманганата по водорода пероксиду, г/мл;

В – объем мерной колбы, мл

а – объем лекарственной смеси взятой для анализа, мл;

А – объем разведенного раствора, отобранный для титрования (аликвотная доля), мл.

Объем титрант составил 1,8 мл

Х = 1,8 · 1 · 0,0017 · 100 · 100%/ 10 · 1 = 3,06%

Согласно ГФ XIII лекарственная форма должна содержать не менее 2,5 % и не более 3,5 % водорода пероксида H_2O_2.

Контроль при отпуске.

На флакон наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – «наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: в качестве дезинфицирующего средства

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 6 от

Sol. Furacilini 0,02%- 150 ml

Sterillis!

D.S.: Для обработки ран

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Furacilini 0,03

Natrii chloridi, 1,35

Ague destillatae ad 150 ml

$V_{общ.}$ 150 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Фурацилина 0,02 · 150/100 = 0,03

Натрия хлорида 0,9 · 150/100 = 1,35

Воды для инъекций до 150 мл

Органолептический контроль: желтый, прозрачный раствор, без запаха и механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 149 мл

$А_{абс.}$ = 150 – 149 = 1 мл

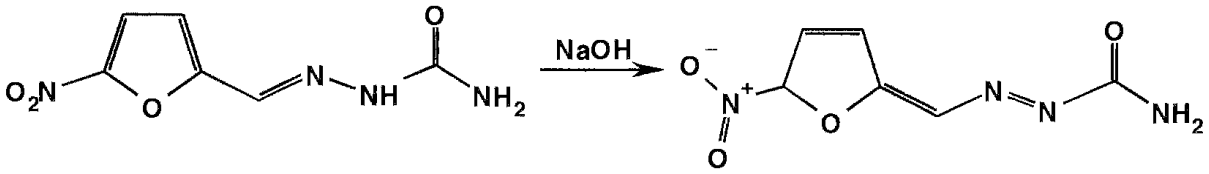
$А_{отн.}$ = (150 – 149) · 100%/150 = 0,7%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±2%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Фурацилин - реакция с раствором гидроксида натрия. В результате реакции появляется оранжево-красное окрашивание.



оранжево-красное окрашивание

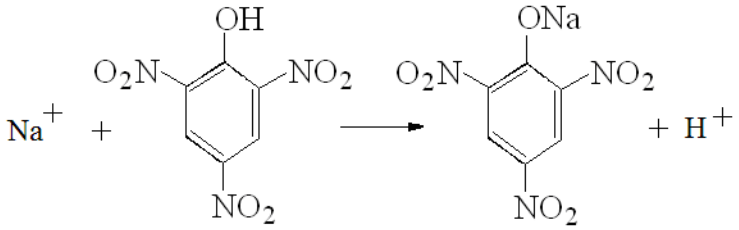
Проведение определения: к 0,5 мл лекарственной формыприбавляют 2-3 капли раствора натрия гидроксида. Появляется оранжево-красное окрашивание.

Ионы натрия

1. Окрашивание бесцветного пламени

Проведение определения: часть раствора на графитовой палочке вносим в бесцветное пламя. Пламя окрасилось в желтый цвет.

2. Реакция пикриновой кислотой. В результате реакции образуется желтый осадок:



Проведение определения: на предметное стекло стеклянной палочкой помещаем 1 каплю лекарственной формы и 1 каплю пикриновой кислоты, перемешиваем палочкой. Выпариваем раствор над спиртовкой - образовались желтые игольчатые кристаллы пикрата натрия.

Хлорид-ионы - реакция с раствором серебра нитрата. В результате реакции образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака

$$Cl^- + AgNO_3 \rightarrow NO_3^- + AgCl\downarrow$$

белый творожистый

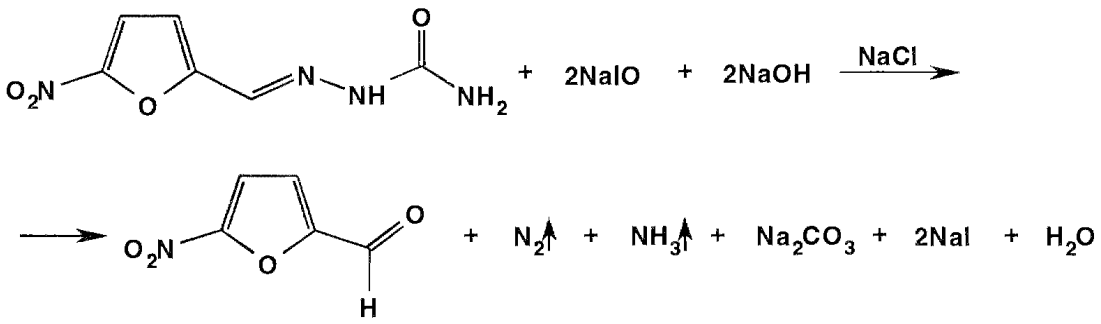
$$AgCl + 2NH_4OH \rightarrow [Ag(NH_3)_2]Cl + H_2O$$

Проведение определения: к 3-4 каплям лекарственной формы прибавляем по 2-3 капли разведенной азотной кислоты и раствора серебра нитрата. Образовался белый творожистый осадок, который растворился при добавлении 1-2 мл 10% раствора аммиака

Количественный анализ

Фурацилин. Количественное определение выполняем методом йодометрии. Титранты - 0,01 моль/л раствора йода и 0,01 моль/л раствора тиосульфата натрия

$$I_2 + 2NaOH \rightarrow NaI + NaIO + H_2O$$



$$NaI + NaIO + H_2SO_4 \rightarrow I_2 + Na_2SO_4 + H_2O$$

$$I_2 + 2Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$$

$f = 1/z = 1/4$

$Mf_{\text{фурацилин}} = M \cdot f = 198{,}14 \cdot 1/4 = 49{,}54$ г/моль

$T_{I2/\text{фурацилин}} = (C_{\text{н }I2} \cdot Mf_{\text{фурацилин}})/1000 = (0{,}01 \cdot 49{,}54)/1000 = 0{,}0004954$ г/мл

Проведение определения: в колбу с притертой пробкой помещаем 2 мл 0,01 моль/л раствора йода, прибавляем 2 капли раствора натрия гидроксида (до обесцвечивания йода), 2 мл лекарственной формы, перемешиваем, закрываем пробкой и оставляем на 2-3 минуты в темном месте. Затем к раствору прибавляем 2 мл кислоты серной разведенной и оттитровываем

избыток йода раствором натрия тиосульфата (индикатор – крахмал) до обесцвечивания раствора.

Содержание фурацилина в ЛФ вычисляем по формуле: $X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot V_{по\ прописи}}{a}$,

где: X - содержание фурацилина, г;

V_1 - объем раствора йода, мл;

K_1 - поправочный коэффициент на раствор йода (К = 1);

V_2 - объем раствора тиосульфата натрия, мл;

K_2- поправочный коэффициент на раствор натрия тиосульфата (К = 1);

Т - титр раствора йода по фурацилину, г/мл;

$V_{по\ прописи}$ – объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл;

Объем натрия тиосульфата составил 1,3 мл

$X = (2 \cdot 1 - 1{,}3 \cdot 1) \cdot 0{,}0004954 \cdot 150/2 = 0{,}026$

$А_{абс.} = (0{,}03 - 0{,}026) = 0{,}004$ г

$А_{отн.} = (0{,}03 - 0{,}026) \cdot 100\%/0{,}03 = 13{,}3\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески фурацилина, составляет ±15%, т.е. содержание фурацилина в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Натрия хлорид

Количественное определение выполняем методом аргентометрии по Мору. Титрант 0,1 моль/л раствор нитрата серебра, индикатор – хромат калия

$$NaCl + AgNO_3 \rightarrow NaNO_3 + AgCl\downarrow$$

В точке эквивалентности: $2AgNO_3 + K_2CrO_4 \rightarrow Ag_2CrO_4\downarrow + 2KNO_3$

f = 1/z, z =1

Mf_{NaCl} = M· f = 58,44 · 1 = 58,44 г/моль

$T_{AgNO3/NaCl}$ = ($C_{нAgNO3}$ · Mf_{NaCl})/1000 = (0,1 · 58,44)/1000 = 0,005844 г/мл

Проведение определения: 1 мл лекарственной формы помещаем в колбу для титрования, добавляем 1-2 капли индикатора - хромата калия и титруем 0,1 моль/л раствором нитрата серебра до изменения окраски осадка с белой на красную.

Для определения количества натрия хлорида в лекарственной форме используем формулу: $X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{по\ прописи}}{a}$,

где Х – содержание натрия хлорида, г;

V – объем раствора нитрата серебра, мл;

К – коэффициент поправки на раствор нитрата серебра (К = 1);

Т – титр раствора нитрата серебра по натрию хлориду, г/мл;

$V_{по\ прописи}$ – объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем титрант составил 1,6 мл

Х = 1,6 · 1 · 0,005844 · 150/ 1 = 1,40

$А_{абс.}$ = 1,40 – 1,35 = 0,05 г

$А_{отн.}$ = (1,40 – 1,35) · 100/1,35 = 3,7%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески натрия хлорида, составляет ±5%, т.е. содержание натрия хлорида в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Лекарственная форма помещена во флакон оранжевого стекла. Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения,

дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – «наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: в качестве антисептического средства

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 30 суток

Протокол № 7 от

Sol. Argenti nitratis 10% - 10 ml

D.S. Для смазывания десен

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Argenti nitratis 1,0

Ague purificatae ad 10 ml

$V_{общ.}$ 10 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Серебра нитрат 10 · 10/100 = 1

Воды очищенной до 10 мл

Органолептический контроль: бесцветный, прозрачный раствор, без запаха и механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 10 мл

$A_{абс.} = 11 – 10 = 1$ мл

$A_{отн.} = (11 – 10) \cdot 100\%/100 = 1\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±8%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Ионы кальция – реакция с раствором хлороводородной кислоты. В результате реакции образуется белый, творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака:

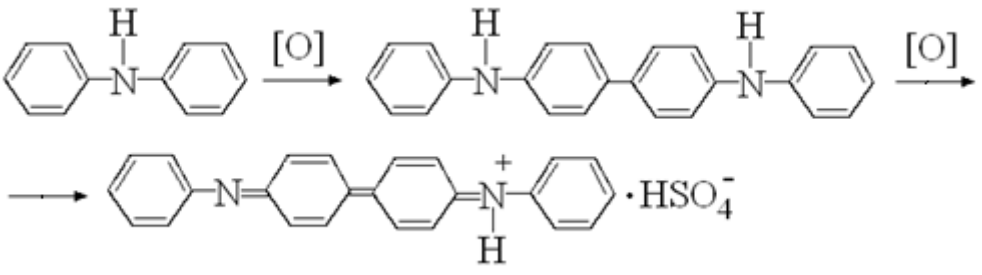
$$AgNO_3 + HCl \rightarrow HNO_3 + AgCl\downarrow$$

белый, творожистый

$$AgCl + 2NH_4OH \rightarrow [Ag(NH_3)_2]Cl + 2H_2O$$

Проведение определения: к 4-5 каплям лекарственной формы прибавляем 2-3 капли разведенной хлороводородной кислоты – образовался белый творожистый осадок, который растворился при добавлении 1-2 мл 10% раствора аммиака

Нитрат-ион - реакция с дифениламином. В результате реакции появляется синее окрашивание.



Проведение определения: к 4-5 каплям лекарственной формы прибавляем 1-2 капли дифениламина - появилось синее окрашивание.

Количественный анализ выполняем методом роданометрии. Титрант 1 моль/л раствор роданида аммония, индикатор – железоаммонийные квасцы

$$AgNO_3 + NH_4NCS \rightarrow AgNCS\downarrow + NH_4NO_3$$

$$NH_4NCS + FeNH_4(SO_4)_2 \rightarrow Fe(NCS)_3 + 2(NH_4)_2SO_4$$

$f = 1/z = 1/1 = 1$

$Mf_{AgNO3} = M \cdot f = 169,87 \cdot 1 = 169,87$ г/моль

$T_{NH4NCS/AgNO3} = (C_{н\ NH4NCS} \cdot M_{fAgNO3})/1000 = (1 \cdot 169,87)/1000 = 0,16987$ г/мл

Проведение определения: к 2 мл лекарственной формы прибавляем 2-3 капли разведенной азотной кислоты, 2-3 капли железоаммонийных квасцов и титруем 0,1 моль/л раствором аммония роданида до желтовато-розового окрашивания.

Для определения количества серебра нитрата в лекарственной форме используем формулу: $X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{по\ прописи}}{a}$,

где Х – содержание серебра нитрата, г;

V – объем раствора аммония роданида, мл;

К – коэффициент поправки на раствор аммония роданида (К = 1);

Т – титр раствора аммония роданида по серебра нитрату, г/мл;

$V_{по\ прописи}$ – объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем титрант составил 1,2 мл

$X = 1,2 \cdot 1 \cdot 0,16987 \cdot 10/ 2 = 1,02$

$A_{абс.} = 1,02 – 1,00 = 0,02$ г

$A_{отн.} = (1,02 – 1) \cdot 100/1 = 2\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески серебра нитрата, составляет ±5%, т.е. содержание серебра нитрата в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Лекарственная форма помещена во флакон оранжевого стекла. Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – «наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: оказывает вяжущее, противовоспалительное, прижигающее действие. Обладает бактерицидными свойствами

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 8 от

Sol. Calcii chloridi 5% - 100 ml

D.S. для электрофореза

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Calcii chloridi 5,0

Ague purificatae ad 100 ml

$V_{общ.}$ 100 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Кальция хлорида $5 \cdot 100/100 = 5$

Воды очищенной 100 мл

Органолептический контроль: бесцветный, прозрачный раствор, без запаха и механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 100 мл

$A_{абс.} = 100 – 100 = 0$ мл

$A_{отн.} = (100 – 100) \cdot 100\%/100 = 0\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±1%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Ионы кальция

1. Окрашивание бесцветного пламени

Проведение определения: часть раствора на графитовой палочке вносим в бесцветное пламя. Пламя окрасилось в кирпично-красный цвет.

2. Реакция с оксалатом аммония. В результате реакции образуется белый осадок, растворимый в минеральных кислотах:

$$CaCl_2 + (NH_4)_2C_2O_4 \rightarrow CaC_2O_4\downarrow + 2\ NH_4Cl$$

белый

$$CaC_2O_4\downarrow + HCl \rightarrow CaCl_2 + H_2C_2O_4$$

Проведение определения: к 1 мл лекарственной формы прибавляем 1 мл оксалата аммония - образовался белый кристаллический осадок, который растворяется после добавления 1 мл хлороводородной кислоты

Хлорид-ионы - реакция с раствором серебра нитрата. В результате реакции образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака

$$Cl^- + AgNO_3 \rightarrow NO_3^- + AgCl\downarrow$$

белый творожистый

$$AgCl + 2NH_4OH \rightarrow [Ag(NH_3)_2]Cl + H_2O$$

Проведение определения: к 3-4 каплям лекарственной формы прибавляем по 2-3 капли разведенной азотной кислоты и раствора серебра нитрата. Образовался белый творожистый осадок, который растворился при добавлении 1-2 мл 10% раствора аммиака

Количественный анализ выполняем методом рефрактометрии, основанным на измерении показателя преломления луча света при пересечении границы раздела двух прозрачных однородных сред. Температура при проведении анализа 20° С.

Содержание кальция хлорида в лекарственной форме вычисляем по формуле: $C_{\%} = \frac{n - n_0}{F}$

где $C_{\%}$ - содержание кальция хлорида , %;

n – показатель преломления раствора;

n_0 – показатель преломления воды (для воды n_0 = 1,333);

F – величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1% (F_{CaCl2} = 0,00116).

Показатель преломления n = 1,3387

$C_{\%}$ = (1,3387 – 1,333)/ 0,00116 = 4,91 %, т.е. в 100 мл лекарственной формы содержится = (4,91 · 100)/100 = 4,91 г кальция хлорида

$А_{абс.}$ = 5,00 – 4,91 = 0,09 г

$А_{отн.}$ = (5,00 – 4,91) · 100%/5,00 = 1,8%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески кальция хлорида , составляет ±3%, т.е. содержание кальция хлорида в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Лекарственная форма помещена во флакон оранжевого стекла. Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – « наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: кальция хлорид улучшает сокращение мышц при мышечной дистрофии, миастении, уменьшает проницаемость сосудов, оказывает противоаллергическое действие.

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 9 от

Sol. Argenti nitratis 30% - 10 ml

D.S. Для обработки кожи

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Argenti nitratis 3,0

Ague purificatae ad10 ml

$V_{общ.}$ 10 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Серебра нитрат 30 · 10/100 = 3

Воды очищенной до 10 мл

Органолептический контроль: бесцветный, прозрачный раствор, без запаха и механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 10,5 мл

$А_{абс.}$ = 10,5 – 10,0 = 0,5 мл

$А_{отн.}$ = (10,5 – 10,0) · 100%/100 = 0,5%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±8%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Ионы серебра – реакция с раствором хлороводородной кислоты. В результате реакции образуется белый, творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака:

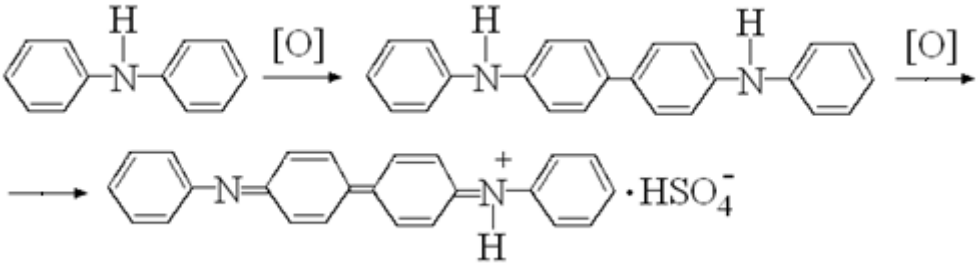
$$AgNO_3 + HCl \rightarrow HNO_3 + AgCl\downarrow$$

белый, творожистый

$$AgCl + 2NH_4OH \rightarrow [Ag(NH_3)_2]Cl + 2H_2O$$

Проведение определения: к 4-5 каплям лекарственной формы прибавляем 2-3 капли разведенной хлороводородной кислоты – образовался белый творожистый осадок, который растворился при добавлении 1-2 мл 10% раствора аммиака

Нитрат-ион - реакция с дифениламином. В результате реакции появляется синее окрашивание.



Проведение определения: к 4-5 каплям лекарственной формы прибавляем 1-2 капли дифениламина - появилось синее окрашивание.

Количественный анализ выполняем методом роданометрии. Титрант 1 моль/л раствор роданида аммония, индикатор – железоаммонийные квасцы

$$AgNO_3 + NH_4NCS \rightarrow AgNCS\downarrow + NH_4NO_3$$

$$NH_4NCS + FeNH_4(SO_4)_2 \rightarrow Fe(NCS)_3 + 2(NH_4)_2SO_4$$

$f = 1/z = 1/1 = 1$

$M_{f\,AgNO3} = M \cdot f = 169{,}87 \cdot 1 = 169{,}87$ г/моль

$T_{NH4NCS/AgNO3} = (C_{н\ NH4NCS} \cdot M_{fAgNO3})/1000 = (1 \cdot 169{,}87)/1000 = 0{,}16987$ г/мл

Проведение определения: к 1 мл лекарственной формы прибавляем 2-3 капли разведенной азотной кислоты, 2-3 капли железоаммонийных квасцов и титруем 0,1 моль/л раствором аммония роданида до желтовато-розового окрашивания.

Для определения количества серебра нитрата в лекарственной форме используем формулу: $X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{по\ прописи}}{a}$,

где Х – содержание серебра нитрата, г;

V – объем раствора аммония роданида, мл;

К – коэффициент поправки на раствор аммония роданида (К = 1);

Т – титр раствора аммония роданида по серебра нитрату, г/мл;

$V_{по\ прописи}$ – объем лекарственной формы по прописи, мл.

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем титрант составил 1,8 мл

Х = 1,8 · 1 · 0,16987· 10/ 1 = 3,06

$А_{абс.}$ = 3,06 – 3,00 = 0,06 г

$А_{отн.}$ = 3,06 – 3,00 · 100/3 = 2%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески серебра нитрата, составляет ±4%, т.е. содержание серебра нитрата в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Лекарственная форма помещена во флакон оранжевого стекла. Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – «наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: оказывает вяжущее, противовоспалительное, прижигающее действие. Обладает бактерицидными свойствами

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 10 от

Sol. Acidi acetici 1% - 400,0 ml

D.S. для обработки поверхностей

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Acidi acetici diluti 30% - 13,3 ml

Ague purificatae ad 400 ml

$V_{общ.}$ 400 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Кислоты уксусной 30% $1 \cdot 400/30 = 13,3$

Воды для инъекций до 400 мл

Органолептический контроль: бесцветная прозрачная жидкость с резким специфическим запахом, без механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 403 мл

$А_{абс.} = 403 – 400 = 5$ мл

$А_{отн.} = (403 – 400) \cdot 100\%/400 = 0,75\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±1%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Реакция с хлоридом железа (III). В результате реакции образуется красно-бурый осадок:

$$CH_3COOH + NaOH \rightarrow CH_3COONa + H_2O$$

$$3CH_3COONa + FeCl_3 \rightarrow (CH_3COO)_3Fe\downarrow + 3KCl$$

красно-бурый

Проведение определения: 0,5 мл лекарственной формы нейтрализуем раствором натрия гидроксида (по фенолфталеину), прибавляем 6-8 капель раствора железа хлорида (III) – выпал красно-бурый осадок

Количественный анализ выполняем методом алкалиметрии. Титрант 0,1 моль/л раствор натрия гидроксида, индикатор – фенолфталеин

$$CH_3COOH + NaOH \rightarrow CH_3COONa + H_2O$$

$f = 1/z = 1/1 = 1$

$Mf_{CH3COOH} = M \cdot f = 60,05 \cdot 1 = 60,05$ г/моль

$T_{NaOH/CH3COOH} = (Сн_{NaOH} \cdot Mf_{CH3COOH})/1000 = (0,1 \cdot 60,05)/1000 = 0,006005$ г/мл

Проведение определения: к 1 мл лекарственной формы прибавляем несколько капель фенолфталеина и титруем 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до розового окрашивания.

Для определения количества уксусной кислоты в лекарственной форме используем формулу:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a}$$

где Х – содержание уксусной кислоты, г;

V – объем раствора натрия гидроксида, мл;

К – коэффициент поправки на раствор натрия гидроксида (К = 1);

Т – титр раствора натрия гидроксида по уксусной кислоте, г/мл;

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем титрант составил 1,7 мл

$X = 1,7 \cdot 1 \cdot 0,006005 \cdot 100 / 1 = 1,02\%$

Содержание безводной уксусной кислоты составит $1,02 \cdot 400/100 = 4,08$

Содержание безводной уксусной кислоты должно быть $1 \cdot 400/100 = 4$

$А_{абс.} = 4,08 – 4,00 = 0,08$ г

$А_{отн.} = (4,08 – 4,00) \cdot 100/4 = 2\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески, составляет ±4%, т.е. содержание кислоты уксусной в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – « наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: в качестве антимикробного средства

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 11 от

Sol. Acidi acetici 3% - 200,0 ml

D.S. реактив

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Acidi acetici diluti 30% - 20 ml

Ague purificatae ad 200 ml

$V_{общ.}$ 200 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Кислоты уксусной 30% 3 · 200/30 = 20

Воды для инъекций до 200 мл

Органолептический контроль: бесцветная прозрачная жидкость с резким специфическим запахом, без механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 198 мл

$А_{абс.}$ = 200 – 198 = 2 мл

$А_{отн.}$ = (200 – 198) · 100%/200 = 1%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±1%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Реакция с хлоридом железа (III). В результате реакции образуется красно-бурый осадок:

$$CH_3COOH + NaOH \rightarrow CH_3COONa + H_2O$$

$$3CH_3COONa + FeCl_3 \rightarrow (CH_3COO)_3Fe\downarrow + 3KCl$$

красно-бурый

Проведение определения: 0,5 мл лекарственной формы нейтрализуем раствором натрия гидроксида (по фенолфталеину), прибавляем 6-8 капель раствора железа хлорида (III) – выпал красно-бурый осадок

Количественный анализ выполняем методом алкалиметрии. Титрант 0,1 моль/л раствор натрия гидроксида, индикатор – фенолфталеин

$$CH_3COOH + NaOH \rightarrow CH_3COONa + H_2O$$

$f = 1/z = 1/1 = 1$

$Mf_{CH3COOH} = M \cdot f = 60,05 \cdot 1 = 60,05$ г/моль

$T_{NaOH/CH3COOH} = (Сн_{NaOH} \cdot Mf_{CH3COOH})/1000 = (0,1 \cdot 60,05)/1000 = 0,006005$ г/мл

Проведение определения: к 1 мл лекарственной формы прибавляем несколько капель фенолфталеина и титруем 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до розового окрашивания.

Для определения количества уксусной кислоты в лекарственной форме используем формулу:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a}$$

где X – содержание уксусной кислоты, г;

V – объем раствора натрия гидроксида, мл;

К – коэффициент поправки на раствор натрия гидроксида (К = 1);

Т – титр раствора натрия гидроксида по уксусной кислоте, г/мл;

а – объем лекарственной формы, взятой для анализа, мл.

Объем титрант составил 5, мл

$X = 5 \cdot 1 \cdot 0,006005 \cdot 100/ 1 = 3\%$

Содержание безводной уксусной кислоты составит $3 \cdot 200/100 = 6,00$

Содержание безводной уксусной кислоты должно быть 3 · 200/100 = 6,00

$А_{абс.}$ = 6,00 – 6,00 = 0 г

$А_{отн.}$ = (6,00 – 6,00) · 100/6,00 = 0%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески, составляет ±3%, т.е. содержание кислоты уксусной в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – « наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: в качестве реактива

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 12 от

Sol. Kalii iodidi 3% - 300 ml

D.S. Для электрофореза.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Kalii iodidi 9,0

Ague purificatae ad 300 ml

$V_{общ.}$ 300 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Калия йодида 3 · 300/100 = 9

Воды очищенной до 300 мл

Органолептический контроль: бесцветный, прозрачный раствор, без запаха и механических примесей.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 301 мл

$A_{абс.}$ = 301 – 300 = 0,45 мл

$A_{отн.}$ = (301 – 300) · 100%/300 = 0,33%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±1%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Ионы калия

1. Окрашивание бесцветного пламени

Проведение определения: часть раствора на графитовой палочке вносим в бесцветное пламя. Пламя окрасилось в фиолетовый цвет.

2. Реакция с винной кислотой. В результате реакции образуется белый осадок:

$$KCl + H_2C_4H_4O_6 \rightarrow KHC_4H_4O_6\downarrow + HCl$$

белый

Проведение определения: к 1 мл лекарственной формы прибавляем 0,5 мл 20% раствора кислоты винной, 0,5 мл 10% раствора натрия ацетата, 0,5 мл спирта 96% и встряхиваем - образовался белый кристаллический осадок

Йодид-ионы - реакция с раствором серебра нитрата. В результате реакции образуется желтый творожистый осадок, нерастворимый в растворе аммиака

$$KI + AgNO_3 \rightarrow AgI\downarrow + KNO_3$$

желтый, творожистый

Проведение определения: к 2 мл лекарственной формы прибавляем 0,5 мл 16% раствора кислоты азотной и 0,5 мл 2% раствора серебра нитрата - образовался желтый, творожистый осадок, который не растворился при добавлении 1-2 мл 10% раствора аммиака

Количественный анализ выполняем методом рефрактометрии, основанным на измерении показателя преломления луча света при пересечении границы раздела двух прозрачных однородных сред. Температура при проведении анализа 20° С.

Содержание калия йодида в лекарственной форме вычисляем по формуле: $C_{\%} = \frac{n - n_0}{F}$

где $C_{\%}$ - содержание калия йодида, %;

n – показатель преломления раствора;

n_0 – показатель преломления воды (для воды n_0 = 1,333);

F – величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1% (F_{KI} = 0,00130).

*П*оказатель преломления n = 1,3370

$C_{\%}$ = (1,3370 – 1,333)/0,00130= 3,08%, т.е. в 300 мл лекарственной формы содержится = (3,08 · 300)/100 = 9,24 г калия йодида

$A_{абс.}$ = 9,24 – 9,00 = 0,45 г

$A_{отн.}$ = (9,24 – 9,00) · 100%/9,00 = 2,7%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески калия йодида, составляет ±3%, т.е. содержание калия йодида в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – « наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: Данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: в качестве антисептического, противомикробного и рассасывающего препарата.

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Протокол № 13 от

Aqua purificata – 200 ml

Sterillis!

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Aqua purificata 200 ml

$V_{общ.}$ 200 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Вода очищенная 200 мл

Органолептический контроль: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 202 мл

$А_{абс.} = 202 – 200 = 2$ мл

$А_{отн.} = (202 – 200) \cdot 100\%/200 = 1,0\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±1%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Испытания на чистоту

Кислотность или щелочность

Проведение определения: к 20 мл воды очищенной прибавляем 0,05 мл 0,1% раствора фенолового красного - раствор пожелтел. К раствору затем добавляем 0,01 моль/л раствор натрия гидроксида – раствор покраснел при добавлении менее 0,1 мл.

К раствору добавляем 0,01 моль/л раствора кислоты хлористоводородной - раствор снова пожелтел при добавлении 0,1 мл, таким образом, кислотность и щелочность соответствуют требованиям ГФ IV.

Электропроводность

Определение проводим с помощью кондуктометра

Проведение определения: измеряем электропроводность без температурной компенсации с одновременной регистрацией температуры. При температуре 25^0С электропроводность составила 5,05 мкСм/см, таким образом, электропроводность соответствует требованиям ГФ IV.

Сухой остаток:

по требованиям НД остаток не должен превышать 0,001%.

Проведение определения: 100 мл воды выпариваем на водяной бане досуха и сушим при 100-105^0С до постоянной массы.

$m_{сух. ост.}$ = 0,00042 г

$X_{\%} = (m_{сух. остатка} \cdot 100\%)/100 = (0{,}00042 \cdot 100\%)/100 = 0{,}00042\%$

Таким образом, содержание сухого остатка соответствует требованиям ГФ IV.

Восстанавливающие вещества

Определение основано на восстановлении ими перманганат-ионов до ионов марганца (II), при этом раствор калия перманганата обесцвечивается:

$$MnO_4^- + 8H^+ + 5e^- \rightarrow Mn^{2+} + 4H_2O$$

Проведение определения: 100 мл воды очищенной доводим до кипения, прибавляем 0,1 мл 0,02 моль/л раствора калия перманганата и 2 мл 16% раствора кислоты серной, кипятим 10 мин. Раствор остался розовым. Таким образом, восстанавливающие вещества в воде очищенной отсутствуют, что соответствует требованиям ГФ IV.

Углерода диоксид

Определение примеси диоксида углерода основано на его реакции с известковой водой, в результате которой образуется белая опалесценция:

$$Ca(OH)_2 + CO_2 \rightarrow CaCO_3\downarrow + H_2O$$

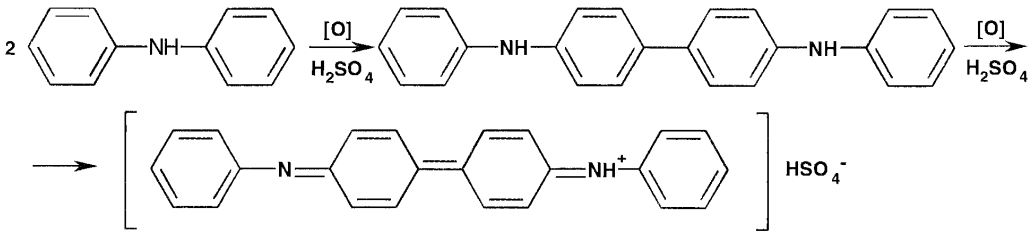
белый

Проведение определения: взбалтываем 50 мл воды очищенной с 50 мл известковой воды в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде. Через 1 час наблюдаем опалесценцию на черном фоне - опалесценции нет. Таким

образом, диоксид углерода в воде очищенной отсутствует, что соответствует требованиям ГФ IV.

Нитраты и нитриты

Определение примеси нитратов и нитритов основано на их реакции с дифениламином, в результате которой появляется синее окрашивание:



синее окрашивание

Проведение определения: 5 мл воды очищенной помещаем в пробирку, погруженную в ледяную воду, прибавляем 0,4 мл 10% раствора калия хлорида, 0,1 мл 0,1% раствора дифениламина и по каплям при перемешивании 5 мл серной кислоты, свободной от азота пробирку. Пробирку помещаем на водяную баню с температурой 50^0С.

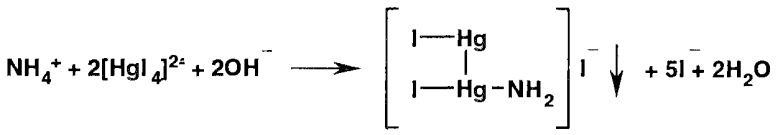
Одновременно берем стандартный раствор, приготовленный из 4,5 мл воды, свободной от нитратов и 0,5 мл стандартного раствора нитрата (2 ppm-нитрат иона), к которому прибавляют такое количество реактивов.

Раствор 2 ppm-нитрат иона: 0,815 г калия нитрата помещаем в мерную колбу на 500 мл, растворяем в воде и доводим до метки. 1 мл полученного раствора помещаем в колбу на 500 мл и доводим до метки водой, свободной от нитратов.

Через 15 мин сравниваем растворы между собой. Синяя окраска анализируемой воды очищенной не превышает окраску стандартного раствора, приготовленного таким же образом. Таким образом, содержание нитрат и нитрит-ионов в воде очищенной соответствует требованиям ГФ IV.

Аммоний

Определение основано на их реакции с реактивом Несслера, в результате которой появляется желто-бурый осадок или желтое окрашивание.



желто-бурый

Проведение определения: берем по 20 мл воды очищенной и стандартного раствора, прибавляем 1,0 мл щелочного раствора калия тетрайодмеркурата.

Стандартный раствор: 16 мл воды, свободной от аммиака и 4 мл стандартного раствора аммония.

Стандартный раствор аммония: 0,741 г аммония хлорида помещаем в мерную колбу на 1000 мл, растворяем в воде и доводим до метки. 1,0 мл полученного раствора помещаем в мерную колбу на 250 мл и доводим до метки, водой свободной от аммиака.

Через 5 мин просматриваем пробирки вдоль вертикальной оси пробирки вниз – окраска раствора не превышает окраску стандартного раствора. Таким образом, содержание ионов аммония в воде очищенной соответствует требованиям ГФ IV.

Хлориды

Определение примеси хлоридов основано на их реакции с раствором серебра нитрата, в результате которой появляется белая опалесценция:

$$Ag^+ + Cl^- \rightarrow AgCl\downarrow$$

белый

Проведение определения: к 10 мл воды очищенной прибавляем 0,5 мл кислоты азотной, 0,5 мл 2% раствора серебра нитрата, перемешиваемт и оставляем на 5 мин. Рассматриваем содержимое пробирки на черном фоне - опалесценции нет. Таким образом, содержание хлорид-ионы в воде очищенной соответствует требованиям ГФ IV.

Сульфаты

Определение примеси сульфатов основано на их реакции с хлоридом бария, в результате которой появляется белая опалесценция:

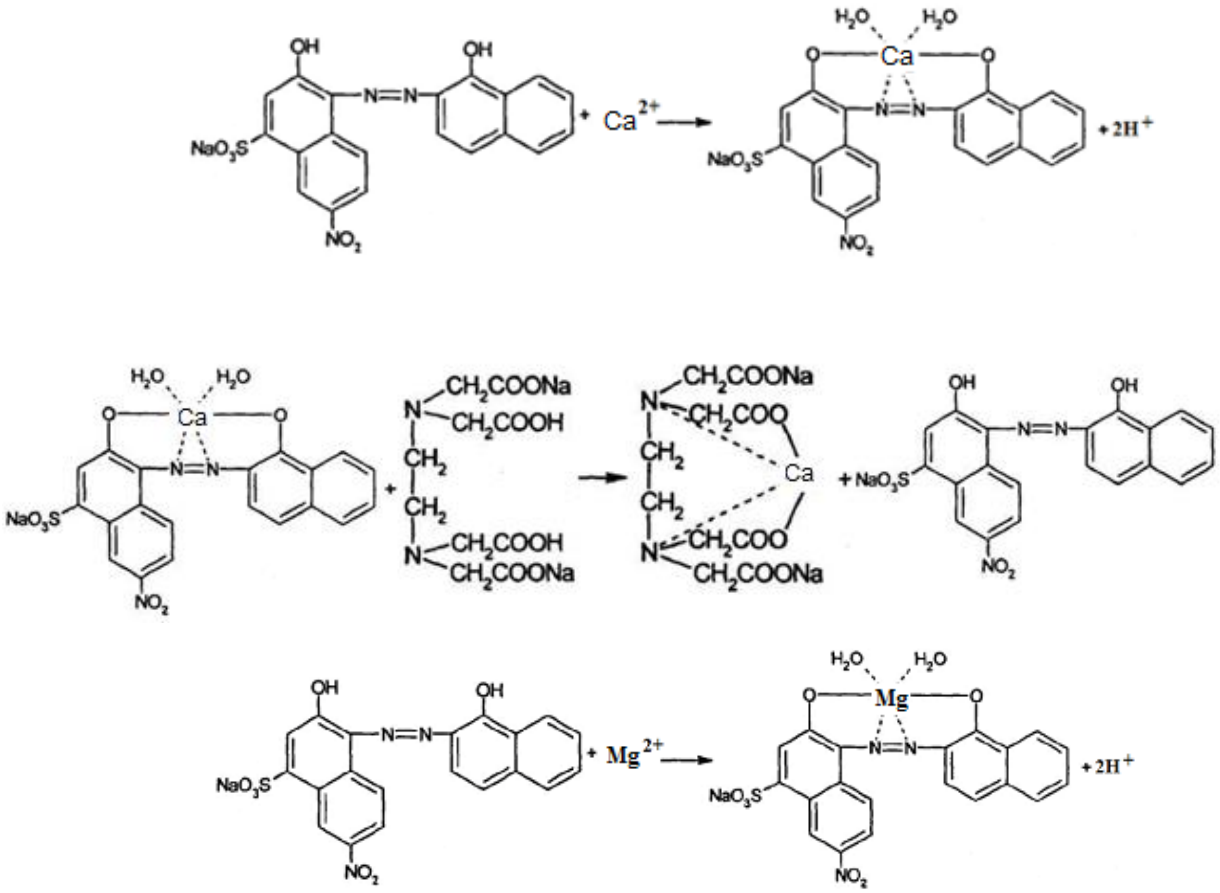
$$Ba^{2+} + SO_4^{2-} \rightarrow BaSO_4\downarrow$$

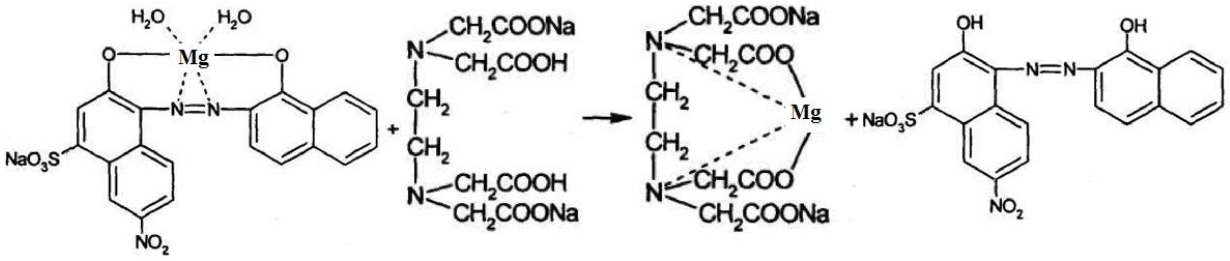
белый

Проведение определения: к 10 мл воды очищенной прибавляем 0,1 мл 78,3% раствора кислоты хлористоводородной и 0,1 мл 6,1% раствора бария хлорида, перемешиваем и оставляем на 1 час. Рассматриваем содержимое пробирки на черном фоне - опалесценции нет. Таким образом, содержание сульфат-ионы в воде очищенной соответствует требованиям ГФ IV.

Кальций и магний

Определение примеси ионов кальция и магния основано на реакции комплексообразования с трилоном Б в присутствии индикаторов. В результате реакции появляется синее окрашивание:





Проведение определения: к 100 мл воды очищенной прибавляем 2 мл буферного раствора аммония хлорида (pH=10,0) 50 мг индикаторной смеси эриохрома черного Т и 0,5 мл 0,01 моль/л раствора трилона Б. Рассматриваем содержимое пробирки на белом фоне - появилось синее окрашивание без фиолетового оттенка. Таким образом, содержание ионов кальция и магния в воде очищенной соответствует требованиям ГФ IV.

Тяжелые металлы

Определение примеси тяжелых металлов основано на их реакции с сульфидом натрия, в результате которой появляется черный осадок или бурая окраска раствора:

$$Pb^{2+} + S^{2-} \rightarrow PbS\downarrow$$

черный

Проведение определения: в пробирку диаметром 1,5 см наливаем 10 мл воды очищенной, прибавляем 1 мл 30% раствора кислоты уксусной разведенной, 2 капли 2% раствора натрия сульфида, перемешиваем и оставляют на 1 минуту. Смотрим окраску раствора на белом фоне - раствор остался прозрачным и бесцветным. Таким образом, содержание ионов тяжелых металлов в воде очищенной соответствует требованиям ГФ IV.

Контроль при отпуске.

Наклеена этикетка, на которой имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации, № рецепта, способ применения, дата изготовления. Аптечные этикетка имеет на белом фоне оранжевый сигнальный цвет, что означает – «наружное». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма удовлетворяет требованиям ФС .2.2.0020.18 «Вода очищенная».

Применение: для изготовления нестерильных лекарственных средств, воды для инъекций, а также для проведения испытаний лекарственных средств

Хранение: в хорошо укупоренной таре, в прохладном, сухом защищенном от света месте.

Срок годности: 30 суток

Протокол № 14 от

Sol. Magnesii sulfatis 33%- 200 ml

D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Magnesii sulfatis 66,0

Ague purificatae ad 200 ml

$V_{общ.}$ 200 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Магния сульфата 33 · 200/100 = 66

Воды очищенной до 200 мл

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

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 198 мл

$А_{абс.}$ = 200 – 198 = 2 мл

$А_{отн.}$ = (200 – 198) · 100%/200 = 1%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в объеме лекарственной формы, составляет ±1%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Ионы магния - реакция с натрия фосфатом. В результате реакции образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенной уксусной кислоте

$$MgSO_4+Na_2HPO_4+NH_3 + H_2O \rightarrow MgNH_4PO_4\downarrow+Na_2SO_4+H_2O$$

белый кристаллический

$$MgNH_4PO_4+ 3CH_3COOH \rightarrow (CH_3COO)_2Mg + CH_3COONH_4 + H_3PO_4$$

Проведение определения: к 0,5 мл лекарственной формы прибавляем по 5 капель раствора аммония хлорида, натрия фосфата и 3 капли раствора аммиака - образовался белый кристаллический осадок, который растворился при добавлении 1 мл разведенной уксусной кислоты.

Сульфат-ионы - реакция с хлоридом бария. В результате реакции образуется белый осадок, не растворимый в разведенных минеральных кислотах.

$$MgSO_4+BaCl_2 \rightarrow BaSO_4\downarrow+MgCl_2$$

белый

Проведение определения: к 0,5 мл лекарственной формы прибавляем 5-6 капель раствора бария хлорида - образовался белый осадок, который не растворился при добавлении серной кислоты.

Количественный анализ выполняем методом рефрактометрии, основанным на измерении показателя преломления луча света при пересечении границы раздела двух прозрачных однородных сред. Температура при проведении анализа 20° С.

Содержание магния сульфата в лекарственной вычисляем по формуле:

$$C_{\%} = \frac{n - n_0}{F}$$

где $C_{\%}$ - содержание магния сульфата, %;

n – показатель преломления раствора;

n_0 – показатель преломления воды (для воды n_0 = 1,333);

F – величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1% (F_{MgSO4} = 0,00087).

*П*оказатель преломления n = 1,362

$C_{\%}$ = (1,362 – 1,333)/ 0,00087 = 33,33 %, т.е. в 200 мл лекарственной формы содержится = (33,33 · 200)/100 = 66,66 г магния сульфата

$A_{абс.}$ = 66,66 – 66,00 = 0,66 г

$A_{отн.}$ = (66,66 – 66,00) · 100%/66,00 = 1%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески магния сульфата, составляет ±3%, т.е. содержание магния сульфата в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

На этикетке имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации. Аптечные этикетка имеет на белом фоне зеленый сигнальный цвет, что означает – «внутреннее». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма удовлетворяет требованиям нормативной до

Данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: солевое слабительное.

Хранение: в прохладном, защищенном от света месте.

Срок годности: 15 суток

Протокол № 15 от

Sol. Magnesii sulfatis 5%- 100 ml

D.S. Для электрофореза

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Magnesii sulfatis 5,0

Ague purificatae ad 100 ml

$V_{общ.}$ 100 ml

Изготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Магния сульфата $5 \cdot 100/100 = 5,0$

Воды очищенной до 100 мл

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

Физический контроль: объем лекарственной формы составляет 101 мл

$А_{абс.} = 101 – 100 = 1$ мл

$А_{отн.} = (101 – 100) \cdot 100\%/100 = 1\%$

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в

объеме лекарственной формы, составляет ±3%, т.е. объем лекарственной формы соответствует требованиям нормативной документации.

Химический контроль

Подлинность.

Ионы магния - реакция с натрия фосфатом. В результате реакции образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенной уксусной кислоте

$$MgSO_4+Na_2HPO_4+NH_3 + H_2O \rightarrow MgNH_4PO_4\downarrow+Na_2SO_4+H_2O$$

белый кристаллический

$$MgNH_4PO_4+ 3CH_3COOH \rightarrow (CH_3COO)_2Mg + CH_3COONH_4 + H_3PO_4$$

Проведение определения: к 0,5 мл лекарственной формы прибавляем по 5 капель раствора аммония хлорида, натрия фосфата и 3 капли раствора аммиака - образовался белый кристаллический осадок, который растворился при добавлении 1 мл разведенной уксусной кислоты.

Сульфат-ионы - реакция с хлоридом бария. В результате реакции образуется белый осадок, не растворимый в разведенных минеральных кислотах.

$$MgSO_4+BaCl_2 \rightarrow BaSO_4\downarrow+MgCl_2$$

белый

Проведение определения: к 0,5 мл лекарственной формы прибавляем 5-6 капель раствора бария хлорида - образовался белый осадок, который не растворился при добавлении серной кислоты.

Количественный анализ выполняем методом рефрактометрии, основанным на измерении показателя преломления луча света при пересечении границы раздела двух прозрачных однородных сред. Температура при проведении анализа 20° С.

Содержание магния сульфата в лекарственной вычисляем по формуле:

$$C_{\%} = \frac{n - n_0}{F}$$

где $C_{\%}$ - содержание магния сульфата, %;

n – показатель преломления раствора;

n_0 – показатель преломления воды (для воды n_0 = 1,333);

F – величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1% (F_{MgSO4} = 0,00087).

Показатель преломления n = 1,3374

$C_{\%}$ = (1,3374 – 1,333)/ 0,00087 = 5,06 %, т.е. в 100 мл лекарственной формы содержится = (5,06 · 100)/100 = 5,06 г магния сульфата

$A_{абс.}$ = 5,06 – 5,00 = 0,06 г

$A_{отн.}$ = (5,06 – 5,00) · 100%/5,00 = 1,2%

По приказу Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» норма отклонения, допустимая в массе навески магния сульфата, составляет ±3%, т.е. содержание магния сульфата в лекарственной форме соответствует требованиям нормативной документации.

Контроль при отпуске.

На этикетке имеются следующие данные: наименование и местонахождение аптечной организации. Аптечные этикетка имеет на белом фоне зеленый сигнальный цвет, что означает – «внутреннее». Имеется предупредительная надпись «Беречь от детей».

Заключение: данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно в соответствии с нормативной документацией, приказом № 305 Минздрава РФ от 16 октября 1997

Применение: для физиолечения, снижает давление, оказывает успокаивающее действие, снимает судороги, повышает мочевыделение, расширяет сосуды и устраняет сердечные аритмии.

Хранение: в прохладном, защищенном от света месте.

Срок годности: 10 суток

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Красноярский государственный медицинский университет имени
профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий
с курсом ПО

ОТЧЕТ

по производственной практике – практике по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности
Студента 551 группы, 5 курса
медико-психолого-фармацевтического факультета
специальность 33.05.01 Фармация
форма обучения очно-заочная

Степановой Олеси Яковлевны
(Ф.И.О.)

Место прохождения практики: ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России

г. Красноярск

Время прохождения практики: с 08.12.20 по 25.12.20 гг.

Базовый руководитель практики: Полетаева З.М.
(должность) (Ф.И.О.)

Заведующий аптечным
учреждением/лабораторией: Ефимова Т.Ю.
(Ф.И.О.)

Руководитель практики от кафедры: Якименко О.Н.
(Ф.И.О.)

Якименко

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ АПТЕКА

Красноярск 2020 г

Отчет по практике

Я, Степанова Олеся Яковлевна за время прохождения практики я ознакомилась:

- Со структурой и организацией контрольно-аналитической лаборатории.
- С требованиями к организации работы и оснащенности аптечного учреждения.
- С санитарно-гигиеническими мероприятиями и соблюдением фармацевтического порядка.
- С инструктажем по охране труда провизора-аналитика, а также с рабочим местом.

Также во время прохождения практики я успела изучить:

- Порядок и правила проведения качественного и количественного анализа ЛФ.
- Выполнила весь цикл приемки и расфасовки ЛВ.
- Методику анализа воды очищенной
- Методику проведения количественного анализа титриметрическими методами анализа
- Приобрела практические навыки работы по изготовлению ЛФ
- Ознакомилась с рядом журналов, которые ведет провизор-аналитик

Лаборатория провизора-аналитика оснащена всеми необходимыми реактивами, посудой, приборами и оборудованием, что позволяет проводить различные методы контроля ЛС.

Практика проходила согласно разработанной программы

25.12.2020 г. Степанова

ХАРАКТЕРИСТИКА

На студента 5 курса Степанову Олесю Яковлевну,
проходившего практику в аптеке (лаборатории) № ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России

. Во время прохождения производственной практики показал себя:
- ✓- дисциплинированным;
- ✓- теоретически подготовленным;
- ✓- практически подготовленным;
- ✓- ориентирующимся в физико-химических свойствах лекарственных веществ и методах их исследования

2. При прохождении производственной практики студентом были выполнены следующие анализы:
- твердые лекарственные формы;
- ✓ - жидкие лекарственные формы, в том числе:
- ✓ - микстуры;
- глазные капли;
- ✓ - инъекционные растворы;
- концентраты;
- аптечная заготовка;

3. Анализ проводился с применением методов исследования:
- ✓ - экспресс-анализа;
- ✓ - титриметрических методов;
- ✓ - физико-химических методов.

Участие в общественной жизни коллектива активное.

Умение пользоваться литературой умеет.

Общая оценка по производственной практике (отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно) ядрено.

Подпись
Базовый руководителя практики Поленсаева З.М.
(должность) (Ф.И.О.)

Заведующий аптечным учреждением/лабораторией: Ефимова Т.В.
(Ф.И.О.)

Дата 24.12.2020г.

М.П.