Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет

имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический колледж

## 

## **ДНЕВНИК**

**производственной практики**

МДК. 02.02. Контроль качества лекарственных средств .

Ф.И.О . Саенко Олеси Сергеевны .

Место прохождения практики АО «Губернские Аптеки» Аптека №344 г. Красноярск, ул. Яковлева, 59 . (медицинская/фармацевтическая организация, отделение)

с «27» октября 2022 г. по «09» ноября 2022 г.

Руководители практики:

Общий – Фисенко Лилия Викторовна .р Заведующая аптекой

Непосредственный – Попова Мария Ивановна Провизор - аналитик

Методический – . Ростовцева Лидия Вениаминовна . .а Преподаватель

Красноярск, 2022

## **Содержание**

## Цели и задачи практики

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

## Тематический план

1. График прохождения практики
2. Инструктаж по технике безопасности
3. Содержание и объем проведенной работы
4. Отчет по производственной практики (цифровой, текстовой)

**Цель** производственной практики по МДК. 02.02. Контроль качества лекарственных средств» состоит в закреплении и углублении теоретической подготовки обучающегося, приобретении им практических умений, формировании компетенций, составляющих содержание профессиональной деятельности фармацевта.

**Задачами являются**:

1. Ознакомление со структурой производственной аптеки и организацией работы провизора аналитика;
2. Формирование умений и практического опыта при проведении внутриаптечного контроля лекарственных средств;
3. Обучение организации рабочего места провизора аналитика, соблюдение санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности;
4. Обучение студентов оформлению документов первичного учета;
5. Формирование основ социально-личностной компетенции путем приобретения студентом навыков межличностного общения с фармацевтическим персоналом.

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

**Знания:**

- нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;

- порядок выписывания рецептов и требований;

- требования производственной санитарии;

- физико-химические свойства лекарственных средств;

- методы анализа лекарственных средств;

- виды внутриаптечного контроля;

- правила оформления лекарственных средств к отпуску;

**Умения:**

- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

**Практический опыт:**

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

**Прохождение данной производственной практики направлено на формирование у обучающихся следующих общих (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:**

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, определять методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использования информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач профессионального и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития. Заниматься самообразованием, осознанно планировать повышения квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частной смены технологии в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 1.6, ПК 2.4.Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.3. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

**Тематический план**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование разделов и тем практики** | | **Всего часов** |
|
|
| 1**.** | Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика | | 6 |
| 2 | Проведения анализа воды очищенной, лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату. | | 6 |
| 3 | Проведение внутриаптечного контроля порошков | | 18 |
| 4 | Проведения внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм | | 18 |
| 5 | Проведения 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 начала  работы | Время окончания работы | Оценка | Подпись руководителя |
| 27.10.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 28.10.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 29.10.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 31.10.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 01.11.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 02.11.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 03.11.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 04.11.2022 |  |  |  |  |
| 05.11.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 07.11.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 08.11.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |
| 09.11.2022 | 8:00 | 14:00 |  |  |

**Содержание и объем проведенной работы**

**1. Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика (6 часов)**

**Организация и оборудование рабочего места провизора-аналитика**

Рабочее место провизора–аналитика размещается в ассистентской, оснащено аналитическим столом с выдвижными ящиками, где расположены вспомогательные материалы, стулом подъемно – поворотной конструкции с регулируемой по высоте спинкой, аппаратурой для быстрого проведения анализов (рефрактометр, титровальная установка, pH-метр), реактивами и другими средствами (пипетки, груши и т. д.). Провизор–аналитик обеспечен справочной литературой и НТД по контролю качества лекарственных средств, методиками анализа лекарственных форм, вспомогательными таблицами.

**Права и обязанности провизора-аналитика**

Провизор-аналитик вправе:

* Запрашивать и получать материалы, нормативные правовые документы, необходимые для качественного исполнения должностных обязанностей;
* Вносить на рассмотрение руководства аптечной организации предложения по совершенствованию работы, связанной с предусмотренными настоящей должностной инструкцией обязанностями;
* Принимать участие в работе конференций, совещаний, секций, на которых рассматриваются вопросы, касающиеся профессиональной компетенции;
* Повышать профессиональную квалификацию на курсах усовершенствования не реже одного раза в 5 лет;
* Проходить аттестацию на присвоение квалификационной категории;
* Провизор-аналитик пользуется всеми трудовыми правами в соответствии с Трудовым кодексом РФ.

Провизор-аналитик обязан:

* Организовать контроль над качеством лекарственных средств, использовать в работе эффективные методы труда;
* Пользоваться справочной литературой, нормативными документами, приказами и инструкциями по организации и проведению контроля качества лекарственных средств в аптеке;
* Выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении лекарственных форм; рассчитать высшие разовые и суточные дозы лекарственных веществ, входящих в состав различных лекарственных форм в зависимости от массы или возраста больного;
* Осуществлять на практике все виды внутриаптечного контроля - определение подлинности лекарственных веществ с использованием цветных и микрокристаллических реакций (обнаружение катионов и функциональных групп);
* Выполнять анализ очищенной воды в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, проводить качественный анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной фасовки, лекарственных веществ в стерильных лекарственных формах, в лекарственных формах сложного состава, проводить определение некоторых стабилизирующих и изотонирующих веществ в стерильных лекарственных формах и глазных каплях;
* Проводить количественное определение вещества в растворе рефрактометрическим методом с использованием рефрактометрических таблиц и формул расчета;
* Выполнять количественное определение веществ в лекарственных формах с использованием различных методов анализа, пользоваться формулами расчета при указанных методах анализа;
* Рассчитывать массу навески лекарственного вещества, которая требуется для проведения анализа титриметрическим методом, рассчитывать объем титрованного раствора, который потребуется для титрования заданной массы навески, вычислять отклонение в процентах от прописанной массы и оценивать качество изготовления проанализированной лекарственной формы;
* Пользоваться формулами расчета при титриметрических методах определения лекарственных веществ (в граммах, в процентах) в лекарственных формах (жидкие лекарственные формы, порошки, мази);
* Определять величину рН растворов;
* Определять концентрацию этилового спирта по плотности, проводить расчеты при получении водно-спиртовых растворов различной концентрации (алкоголеметрические таблицы);
* Проводить регистрацию результатов анализа, в случае выявления неудовлетворительного изготовления лекарственной формы, установить причину ее возникновения и принять меры по устранению ошибок;
* Изготавливать титрованные растворы, реактивы, индикаторы, определять коэффициент поправки титрованного раствора;
* Осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности и правильности оформления воды очищенной, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов, концентратов, фасовки, лекарственных средств индивидуального изготовления;
* Пользоваться аппаратами и приборами при проведении физико-химических методов анализа, содержать в исправности приборы, аппараты и весовое хозяйство;
* Составлять отчет по установленной форме о работе контрольно-аналитического кабинета (стола) аптеки.
* Систематически повышать свою квалификацию.
* Осуществлять рациональное использование трудовых, финансовых и материальных ресурсов аптеки.
* Составлять план мероприятий организационно-методической работы, план занятий по повышению квалификации сотрудников аптеки, осуществлять контроль за проведением внутриаптечной учёбы;
* Оказывать необходимую консультацию по изготовлению, контролю, оформлению к отпуску и хранению лекарственных средств специалистам аптечной организации;
* Оказывать помощь в освоении практических навыков студентам фармацевтических колледжей, ВУЗа;
* Проводить проверку аптечной организации по всем вопросам, касающимся санитарного режима, технологии лекарственных средств, контроля их качества, условий хранения и сроков годности. В случае выявления нарушений довести до сведения руководства и сотрудников аптеки;
* Проводить анализ выявленных ошибок, допущенных при изготовлении лекарственных средств, устанавливать причины, вызвавшие ошибки, поставить в известность руководство аптеки и внести предложения для их предупреждения и устранения в дальнейшем;
* Вести документооборот, служебную переписку по вопросам контроля качества лекарственных средств.
* Контролировать приём, хранение, отпуск иммунобиологических препаратов в аптечной организации, вести соответствующий учёт.
* Руководствоваться в работе принципами фармацевтической этики и деонтологии.

**Техника безопасности**

Общие требования безопасности:

1. К работе провизора-аналитика допускаются лица, имеющие законченное специальное образование и не имеющие противопоказаний по состоянию здоровья.
2. Провизор-аналитик должен проходить обязательный медицинский осмотр при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры не реже одного раза в 12 месяцев.
3. Провзор-аналитик, принятый на работу, должен пройти первичный инструктаж по охране труда на рабочем месте. Все работники проходят повторный инструктаж не реже одного раза в 6 месяцев. Результаты инструктажа фиксируются в журнале инструктажа на рабочем месте.
4. Персонал обязан соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, режимы труда и отдыха.
5. В своей работе провизор-аналитик руководствуются должностными инструкциями, а также инструкциями заводов-изготовителей по эксплуатации оборудования, приборов, аппаратов, требованиями санитарного режима.
6. Провизор-аналитик обязан соблюдать правила пожарной безопасности, знать места расположения средств пожаротушения.
7. Провизор-аналитик должен владеть навыками оказания доврачебной помощи.
8. Провизор-аналитик несет 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.
9. При привлечении провизора к выполнению разовых работ, не входящих в его обязанности, он должен пройти целевой инструктаж по данному виду работ.

Требования безопасности перед началом работы:

1. Перед началом работы фармацевт должен надеть санитарную одежду, подготовить свое рабочее место, провести влажную уборку. На рабочем месте не должно находиться неиспользуемое в работе оборудование, электроприборы, приспособления, посуда и другие вспомогательные материалы.
2. Провизор-аналитик обязан подготовить свое рабочее место, привести его в надлежащее санитарное состояние, подвергнуть влажной уборке.

1. На рабочем месте не должны находиться неиспользуемые в работе оборудование, электроприборы, приспособления, посуда и другие вспомогательные материалы.

Требования охраны труда во время работы:

1. Во время работы не допускается спешка, фармацевт должен следить за целостностью стеклянных приборов, оборудования и посудой и не допускать использования в работе разбитых предметов.
2. При использовании различных приборов и аппаратов, средств механизации и приспособлений провизор должен руководствоваться правилами (инструкциями), изложенными в технических паспортах, прилагаемых к приборам или аппаратам. Провизор не должен пользоваться приборами без предварительного обучения работы с ними.
3. При включении электроприборов и другого электрооборудования провизор должен проверить соответствие напряжения прибора, указанного в паспорте, напряжению в сети, а также наличие заземления для тех из них, которые имеют металлические корпуса. Он не должен производить включение их мокрыми руками.
4. Провизор должен беречь руки от порезов, следить за целостностью использованной посуды.
5. Отпускаемые лекарственные средства, содержащие ядовитые или наркотические вещества, должны храниться в специальном шкафу.
6. При использовании лестниц и стремянок необходимо предварительно проверить их исправность. Запрещается применять случайные подставки (ящики, стулья и т.д.).
7. Для защиты провизора от капельной инфекции на его рабочем месте должны быть оборудованы окна с двойным стеклом и боковыми отверстиями для передачи рецептов и лекарственных средств.
8. Для предупреждения зрительного напряжения провизор при необходимости должен включать дополнительное местное освещение на рабочем месте.
9. Провизор должен постоянно поддерживать свое рабочее место в надлежащем санитарном состоянии.

Требования безопасности по окончании работы:

1. Провизор-аналитик должен отключить приборы и аппараты, которыми он пользовался в процессе изготовления лекарственных средств.
2. По окончании работы провизор-аналитик должен вымыть стол теплой водой с мылом, при необходимости дезинфицирующим раствором и выполнить все требования санитарного режима.
3. В конце рабочего дня провизор-фармацевт должен снять халат, шапочку, сменную обувь и убрать их в специальный шкаф, вымыть тщательно руки и выполнить все требования личной гигиены.

Требования безопасности в аварийных ситуациях:

1. По окончанию работы фармацевт должен отключить приборы и аппараты, которыми он пользовался в процессе изготовления лекарственных средств, вымыть стол теплой водой с мылом, при необходимости дезинфицирующим средством и выполнить все требования санитарного режима.
2. В случае розлива кислот, щелочей, других агрессивных реагентов провизор-фармацевт должен принять необходимые меры для ликвидации последствий: открыть окна, проветрить помещение, осторожно убрать пролитую жидкость.
3. Если пролита щелочь, то ее надо засыпать песком (опилками), затем удалить песок (опилки) и залить это место сильно разбавленной соляной или уксусной кислотой. После этого удалить кислоту тряпкой, вымыть стол водой.
4. Если пролита кислота, то ее надо засыпать песком (опилками засыпать нельзя), затем удалить пропитанный песок лопаткой, засыпать содой, соду удалить и промыть это место большим количеством воды.
5. При ожоге кислотой, щелочью или другими агрессивными реагентами необходимо смыть пораженную поверхность сильной струёй воды, а затем обработать соответствующим образом.
6. В случае возникновения пожара персонал действует в соответствии с инструкцией по пожарной безопасности, в первую очередь эвакуируя людей.
7. В случае других аварийных ситуаций персонал должен принять меры к эвакуации людей и материальных ценностей в соответствии с планом эвакуации.
8. При поражении электрическим током необходимо освободить пострадавшего от действия электрического тока, соблюдая меры безопасности, оказать ему первую доврачебную помощь и при необходимости обратиться за помощью в медицинское учреждение.

**Таблица 1 – Нормативная документация по внутриаптечному контролю**

|  |  |
| --- | --- |
| Приказы  (№ приказа, год издания) | Наименования приказа |
| Приказ 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» |
|  |  |
| Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) | «Об обращении лекарственных средств» |
| Государственная фармакопея XIV издания. Действует с 01.12.2018г. | Государственная фармакопея Российской Федерации — основной нормативный документ, сборник стандартов и положений, определяющий показатели качества выпускаемых в РФ лекарственных субстанций и изготовленных из них препаратов. |
| Приказ МЗ РФ от 24.11.2019 г. № 1094Н | «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» |
| Приказ МЗ РФ от 24.11.2019 г. № 1093Н | «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» |
| Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н (ред. от 28.12.2010) | «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» |
| Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 646н | «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» |

**Таблица 2 – Виды внутриаптечного контроля**

|  |  |
| --- | --- |
| Сущность контроля | Объекты контроля |
| **Приёмочный контроль** | |
| Проверка поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям:  1."Описание" - проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства;  2. "Упаковка" – проверка целостности и соответствия физико-химическим свойствам лекарственных средств;  3. "Маркировка" - проверка соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов);  4. Проверка правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств. | Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю |
| **Письменный контроль** | |
| Проверка соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов | Все лекарственные препараты, изготовленные по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки |
| **Опросный контроль** | |
| 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 конц. растворов указывается также их состав и концентрация. | Применяется выборочно после изготовления фармацевтом (провизором) не более 5 лекарственных форм. |
| **Органолептический контроль** | |
| Заключается в проверке лекарственного препарат по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствие механических включений в жидких лекарственных формах. | Все лекарственные препараты |
| **Физический контроль** | |
| Заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат.  В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата. | Физический контроль осуществляется обязательно в отношении:  - лекарственных препаратов предназначенных для применения у детей до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и наркотические вещества, лекарственных препаратов, требующих стерилизации, суппозиториев, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.  Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям проверяются выборочно, не менее 3% от количества изготовленных за день с учетом всех лекарственных форм.  Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее 3 упаковок каждой серии. |
| **Химический контроль** | |
| Заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:   * качественный анализ:   подлинность лекарственных средств   * количественный анализ:   количественное определение лекарственных средств | Качественному анализу подвергаются обязательно:   * вода очищенная и вода для инъекций; * все лекарственные средства и концентрированные растворы, поступающие из помещения хранения в помещения для изготовления лекарственных форм; * лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию, в случае возникновения сомнения в их качестве; * субстанции в штангласах, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении. * расфасованные лекарственные средства;   Выборочно проверяются лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) у каждого фармацевта не менее 10% от общего количества изготовленных лекарственных форм в течение рабочего дня. |
| Полный химический контроль | Подвергаются обязательно   * все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ.   Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ;   * стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами (методическими указаниями). * стерильные растворы для наружного применения; * глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации; * все лекарственные формы для новорожденных детей и детей до 1 года; * растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего употребления), растворы серебра нитрата; * все концентрированные растворы; * лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии; * стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель; * концентрация спирта этилового при разведении в аптеке и в случае возникновения сомнения в его качестве при поступлении.   Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются выборочно:  - лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям лечебных учреждений в количестве не менее 3 лекарственных форм при работе в одну смену с учетом всех видов лекарственных форм.  Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические и ядовитые вещества, растворы для лечебных клизм. |
| **Контроль при отпуске** | |
| Проверяется соответствие:   * упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных средств; * указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; * реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата; * маркировки лекарственного препарата требованиям. | Обязательно все изготовленные лекарственные препараты. |

**Таблица 3 – Сроки годности лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Состав лекарственной формы  (по рецепту, требованию) | Срок годности  (продолжительность хранения, сутки) |
| 1. | Rp.: Acidi ascorbinici 1,5  Glucosi 0.5  D.t.d. №.10  D. S. Внутрь по 1 порошку 2 раза в день. | 30 суток |
| 2. | Rp.: Sol. Riboflavini 0,02% - 10 ml  D.S. По 1-2 капли в каждый глаз 2 раза в день. | 3 месяца |
| 3. | Rp.: Acidi acetylsalicylici 0,5  Acidi ascorbinici 0,3  Calcii gluconati 0,3  Diphenhydramini 0,02  Rutini 0,02  D.t.d. №.10  D. S. Внутрь по 1 порошку 3 раза в день. | 30 суток |
| 4. | Rp.: Sol. Chlorhexidini 0,1 % – 200,0  D. S. Для обработки. | 10 суток |
| 5. | Rp.: Sol. Hydrogenii peroxidi 3% – 200 ml  D. S. Для обработки. | 10 суток |
| 6. | Rp.: Ung. Acidi salicylici 0,5% – 50,0  D. S. Наносить на поражённые участки кожи. | 10 суток |
| 7. | Rp.: Ung. Furacilini 0,2% – 50,0  D. S. Наносить на поражённые участки кожи. | 30 суток |
| 8. | Rp.: Sol. Magnii sulfatis 33% – 200,0  D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | 10 суток |
| 9. | Rp.: Sol. Euphyllini 1% – 200 ml  D. S. Для физиолечения. | 10 суток |
| 10. | Rp.: Sol. Lugoli 1% – 100 ml  D. S. Для обработки. | 10 суток |

**2**. **Проведение анализа воды очищенной, лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату (6часов)**

**Протокол №1** **от « 03 » ноября 2022**

1. Вода очищенная (Aqvae purificata)

2. Описание: Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха, вкуса и механических включений. Значение рН должно быть в пределах 5,0 - 7,0.

3.Испытания на чистоту:

* Испытание на хлориды

К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,5 мл азотной кислоты, 0,5 мл 2% раствора серебра нитрата, перемешивают и оставляют на 5 минут. Не должно быть опалесценции.

Ag+ + Cl- → AgCl↓

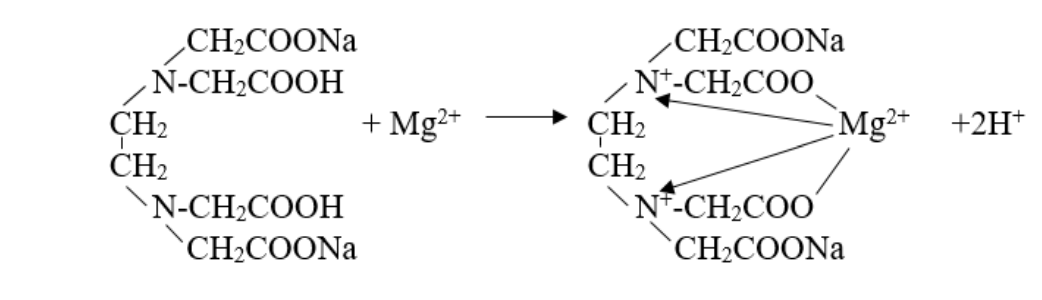
* Испытание на сульфаты

К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3% и 1 мл 5% раствора бария хлорида, перемешивают и оставляют на 10 минут. Не должно быть помутнения.

Ba2+ + SO42- → BaSO4↓

* Испытание на соли кальция, магния

К 100 мл прибавляют 2 мл аммиачного буфера, pH 10,0 50 мг индикатора эриохрома черного и 0,5 мл 0,01М раствора Трилона Б. Должно наблюдаться чисто синее (без фиолетового оттенка) окрашивание раствора.



**Оформление сборника воды очищенной**

Aqua purificata

Дата: 04.11.22

Анализ №1

Проверил

**Протокол №2**

**Протокол № 2** **от « 03 » ноября 2022**

1. Вода очищенная для стерильных лекарственных форм (Aqua purificata sterilis)

2. Описание: Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха, вкуса и механических включений. Значение рН должно быть в пределах 5,0 - 7,0 .

3.Испытания на чистоту:

* Испытание на хлориды

К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,5 мл азотной кислоты, 0,5 мл 2% раствора серебра нитрата, перемешивают и оставляют на 5 минут. Не должно быть опалесценции.

Ag+ + Cl- → AgCl↓

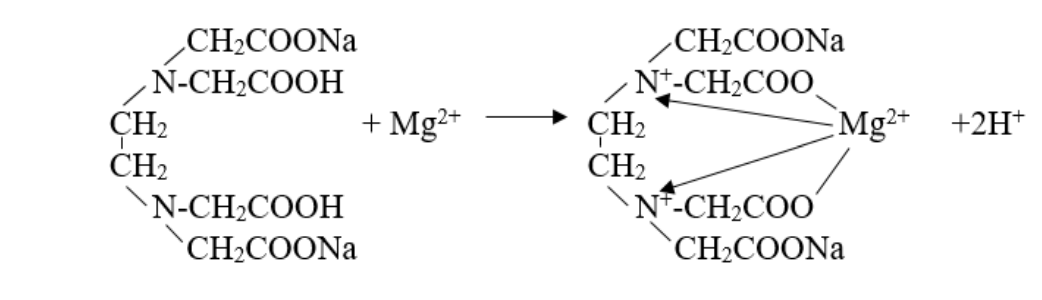
* Испытание на сульфаты

К 10 мл воды очищенной прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3% и 1 мл 5% раствора бария хлорида, перемешивают и оставляют на 10 минут. Не должно быть помутнения.

Ba2+ + SO42- → BaSO4↓

* Испытание на соли кальция, магния

К 100 мл прибавляют 2 мл аммиачного буфера, pH 10,0 50 мг индикатора эриохрома черного и 0,5 мл 0,01М раствора Трилона Б. Должно наблюдаться чисто синее (без фиолетового оттенка) окрашивание раствора.



* Испытание на диоксид углерода

При взбалтывании воды очищенной с равным объемом раствора кальция гидроксида (известковой воды) в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде не должно быть помутнения в течении 1 часа.

Ca(OH)2 + CO2 + H2O → CaCO3↓ 2H2O

* Испытание на восстанавливающие вещества

100 мл воды очищенной доводят до кипения, прибавляют 0,1 мл 0,02 М раствора калия перманганата и 2 мл серной кислоты разведенной 16%, кипятят 10 минут. Розовое окрашивание должно сохраниться.

MnO4- + 8H+ + 5e = Mn2+ + 4H2O

* Испытание на соли аммония

Не более 0,00002% Аммиак обнаруживается обычно реактивом Несслера по желтому или бурому окрашиванию осадка или жидкости. К 10 мл воды очищенной прибавляют 3 капли реактива Несслера, сравнивают с эталоном (1 мл стандартного раствора аммоний иона - 2мкг/мл и 9 мл воды, свободной от аммиака). Окраска в испытуемом растворе не должна быть интенсивнее эталона.

**Оформление сборника воды очищенной для стерильных лекарственных форм**

Дата: 04.11.22

Анализ №2

Проверил

Aqua purificata sterilis

**Анализ лекарственных средств в штангласах в ассистентской комнате**

**Протокол № 3 от « 03 » ноября 2022**

1. Натрия хлорид (Natrii chloridum)
2. NaCl
3. Белый кристаллический порошок или крупинки, или бесцветные кристаллы, легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96%.
4. Реакции подлинности:

**Катион натрия Na+:**

* Реакция окрашивания пламени. Соль натрия, смоченная кислотой хлористоводородной 25 % и внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в желтый цвет.
* Реакция осаждения. Гексагидроксостибиат (V) калия K[Sb(OH)6] дает с солями натрия в нейтральной среде медленно образующийся плотный осадок белого цвета:

NaCl + K[Sb(OH)6 ] → Na[Sb(OH)6 ]↓ + KCl Na+ + [Sb(OH)6 ] - → Na[Sb(OH)6 ]↓

Реакцию проводят при охлаждении, потирая внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой.

**Хлорид-анион Cl-:**

* Нитрат серебра AgNO3 с ионом Сl- дает белый творожистый осадок хлорида серебра:

NaCI + AgNO3 → AgCl↓+ NaNO3

Осадок нерастворим в азотной кислоте 16%, но легко растворяется в аммиака растворе 10% с образованием комплексного соединения:

AgCl + 2NH3 → [Ag(NH3)2]CI

Дата: 04.11.22

Годен до 27.04.23

Заполнил

Проверил

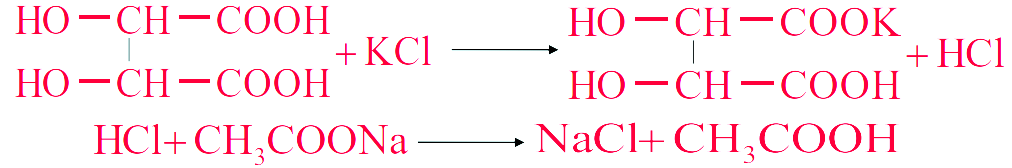
Natrii chloridum

**Протокол № 4 от « 03 » ноября 2022**

1. Калия хлорид (Kalii chloridum)
2. KCl
3. Белый кристаллический или гранулированный порошок или бесцветные кристаллы, легко растворим в воде, практически не растворим в спирте 96%.
4. Реакции подлинности:

**Катион калия K+:**

* Реакция окрашивания пламени. Соль калия, внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в фиолетовый цвет.
* Реакция осаждения. С раствором гидротартрата натрия на холоду, при механическом трении образуется белый кристаллический осадок, растворимый в растворах минеральных кислот и растворах гидроксидов щелочных металлов.



* Реакция осаждения. Со свежеприготовленным раствором гексанитрокобальтатом (III) натрия образуется желтый кристаллический осадок:

Na3[Co(NO2 )6] + 2KCl→ K2Na[Co(NO2 )6]↓ + 2KCl

**Хлорид-анион Cl-:**

* Реакция осаждения. Нитрат серебра AgNO3 с ионом Сl- дает белый творожистый осадок хлорида серебра:

NaCI + AgNO3 → AgCl↓+ NaNO3

Осадок нерастворим в азотной кислоте 16%, но легко растворяется в аммиака растворе 10% с образованием комплексного соединения:

AgCl + 2NH3 → [Ag(NH3)2]CI

Дата: 04.11.22

Годен до 12.04.23

Заполнил

Проверил

Kalii chloridum

**Протокол № 5 от « 03 » ноября 2022**

1. Натрия тиосульфат (Natrii thiosulfas)
2. Na2S2O3 ∙ 5Н2О
3. Бесцветные прозрачные кристаллы без запаха. В теплом сухом воздухе выветривается, во влажном воздухе слегка расплывается. При температуре около 50° плавится в кристаллизационной воде. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте.
4. Реакции подлинности:

**Катион калия Na+:**

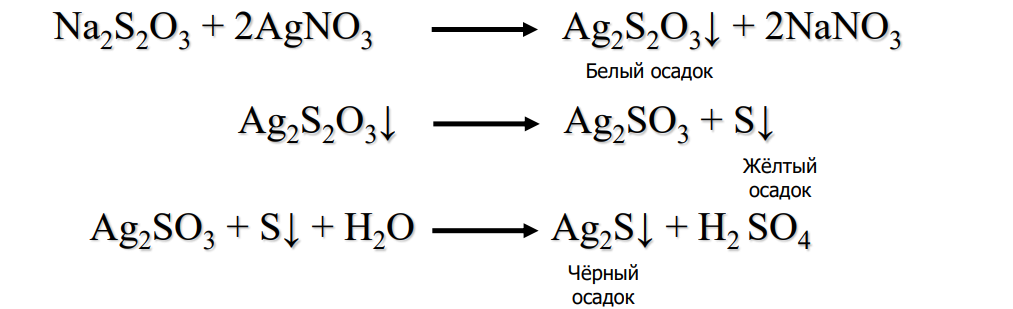
* Реакция окрашивания пламени. Соль натрия, смоченная кислотой хлористоводородной 25 % и внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в желтый цвет.
* Реакция осаждения. Гексагидроксостибиат (V) калия K[Sb(OH)6] дает с солями натрия в нейтральной среде медленно образующийся плотный осадок белого цвета:

NaCl + K[Sb(OH)6 ] → Na[Sb(OH)6 ]↓ + KCl Na+ + [Sb(OH)6 ] - → Na[Sb(OH)6 ]↓

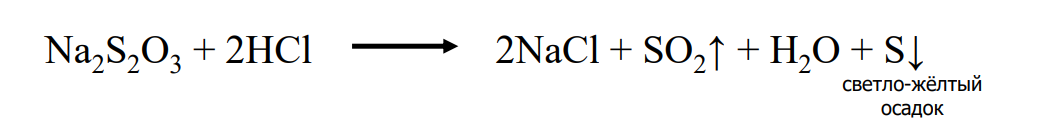
Реакцию проводят при охлаждении, потирая внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой.

**Тиосульфат- ион S2O3 2-:**

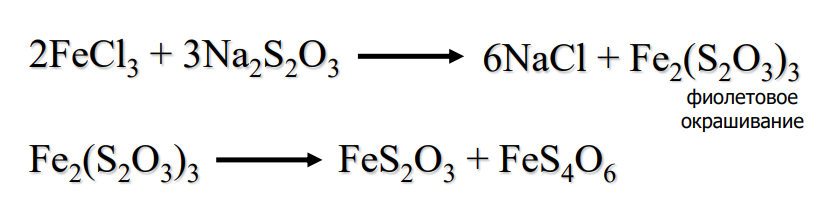
* Реакция осаждения. Нитрат серебра образует с раствором тиосульфата натрия белый осадок, который быстро становится желтым, затем бурым и, наконец, черным вследствие перехода в сульфид серебра:



* С растворами минеральных кислот тиосульфат натрия образует тиосерную кислоту, которая разлагается с выделением серы, диоксида серы и воды:



* С раствором хлорида железа (III) образуется тиосульфат железа (III) фиолетового цвета. Окраска быстро исчезает, так как эта соль восстанавливается до солей железа (II):



Дата: 04.11.22

Годен до 10.02.23

Заполнил

Проверил

Natrii thiosulfas

**3. Внутриаптечный контроль порошков (18 часов)**

**Протокол № 6 от « 10 » ноября 2022**

1. Rp.: Dibazoli 0,05

Glucosi 0,15

M.f.pulvis

D.t.d. №10

S. По 1 порошку 2 раза в день.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №6 10.11.22  Glucosi 1,5  Dibazoli 0,5  М общ= 2,0  Р1 = 0,2 № 10  Анализ №6 | Dibazoli проверка доз:  РД: 0,05 ВРД: 0,05  СД: 0,10 ВСД: 0,15  Не завышены  0,05 \* 10 = 0,5  Glucosi 0,15 \* 10 = 1,5  М общ = 2,0  Р1 = 2,0/10= 0,2 |

1. Органолептический контроль. Белый порошок без запаха, однородно смешан.
2. Физический контроль:

P1= 0,2

0,2 – 100% Х = 0,02

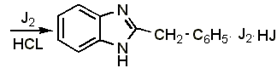
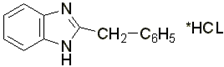
Х – 10%

Д.О. 0,2 +/- 0,02 [0,18– 0,22 ]

1. Реакции на подлинность:

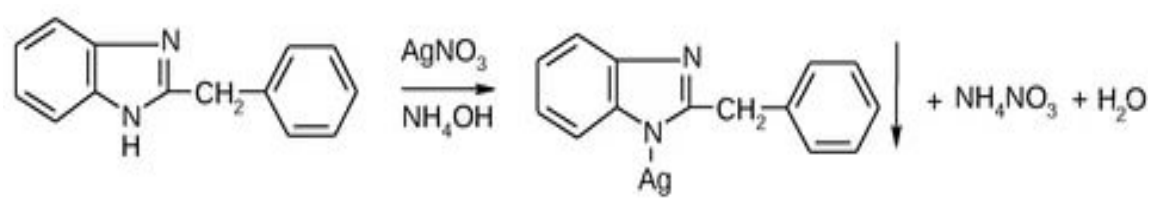
На дибазол:

* Образование полийодида. В 3-5 мл воды растворяют 0,01-0,02 г ЛФ, прибавляют 3 капли разведённой соляной кислоты, 2-3 капли 0,1М раствора йода и взбалтывают. Образуется красно-серебристый осадок полийодида состава:

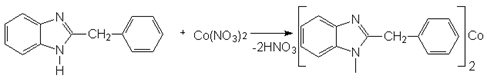


Реакцию проводят при температуре не выше 25°

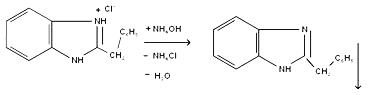
* Образование серебряной соли. 0,05 г порошка растворяют в 5 мл воды и прибавляют 1,5 мл 25%-го раствора аммиака. Образующийся осадок отфильтровывают, к фильтрату, подкисленному азотной кислотой, прибавляют 1 мл 2%-го раствора нитрата серебра. Выпадает белый осадок.



* Реакция с нитратом кобальта. К 0,01 г препарата прибавляют 3 капли 3% спиртового раствора нитрата кобальта. Образуется голубое окрашивание.



* Реакция с концентрированной серной кислотой. К нескольким крупинкам порошка прибавляют 5-6 капель концентрированной серной кислоты. При этом образуется оксониевая соль, что вызывает появление ярко-жёлтого окрашивания, постепенно переходящего в кирпично-красное. От прибавления нескольких капель воды окраска исчезает.
* Реакция с серной и азотной кислотами. Несколько крупинок порошка помещают в пробирку и прибавляют 2 мл смеси, состоящей из 1 мл концентрированной азотной кислоты и 9 мл концентрированной серной кислоты. Появляется красное окрашивание. Прибавляют по каплям при постоянном помешивании и охлаждении 5 мл воды. Окраска переходит в коричневую, жёлтую, а затем в оранжевую. При взбалтывании полученного раствора с 3 мл хлороформа, хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет.
* Реакция с сульфатом меди и роданидом аммония. Несколько крупинок порошка растворяют в капле воды и прибавляют по 1 капле 0,1М раствора соляной кислоты, 3% раствора сульфата меди и 2% раствора роданида аммония. Появляется коричневый осадок.
* Реакция осаждения основания дибазола. К водному раствору прибавляют раствор гидроксида аммония, выделяется основание дибазола, которое отделяют фильтрованием, а в фильтрате хлорид ион доказывают по реакции с нитратом серебра.



На глюкозу:

* Со свежеприготовленным раствором гидроксида меди при нагревании идёт реакция с образованием красно-кирпичного осадка ([реакция Троммера](https://studopedia.ru/1_120509_rabota--reaktsiya-trommera.html)):

C6H12O6 + 2Cu(OH)2 → C6H12O7 (глюконовая кислота) + CuO2↓ + H2O

* С аммиачным раствором оксида серебра идёт реакция «[серебряного зеркала](https://studopedia.ru/9_50718_reaktsiya-serebryanogo-zerkala.html)»

C6H12O6 + Ag2O → C6H12O7 + 2Ag↓

1. Количественное определение.

Дибазол:

**Метод алкалиметрии (по связанной хлористоводородной кислоте):**

Отвесить 0,1 г порошка, перенести в колбу для титрования, прибавить спирто-хлороформную смесь для растворения основания дибазола, 1-2 капли индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 М NaOH до появления устойчивой слабо-розовой окраски.

C14H12N2\*HCl + NaOH → C14H12N2 + NaCl + H2O

0,05 – 0,2 а = 0,025

а – 0,1

Допустимые отклонения (табл.2):

0,05 - 100 % Х = 0,0075

Х – 15%

Д.О. 0,05 +/- 0,0075 [0,0424 – 0,0575] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с зеленой сигнальной полосой «Внутреннее» и дополнительными « Хранить в недоступном для детей месте » и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 7 от « 10 » ноября 2022**

1. Rp.: Papaverini 0,02

Metamizoli natrii 0,3

M.f.pulvis

D.t.d. №10

S. По 1 порошку 2 раза в день.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №7 10.11.22  Metamizoli natrii 3,0  Papaverini 0,2  М общ= 3,2  Р1 = 0,32 № 10  Анализ №7 | Papaverini проверка доз:  РД: 0,02 ВРД: 0,2  СД: 0,04 ВСД: 0,6  Не завышены  0,02\*10=0,2  Metamizoli natrii проверка доз:  РД: 0,3 ВРД: 1,0  СД: 0,6 ВСД: 3,0  Не завышены  0,3\*10=3,0  М общ = 3,2  Р1 = 3,2/10= 0,32 |

1. Органолептический контроль. Белый порошок без запаха, однородно смешан.
2. Физический контроль:

P1= 0,32

0,32 – 100% Х = 0,016

Х – 5%

Д.О. 0,32 +/- 0,016 [0,304–0,336]

1. Реакции на подлинность:

На папаверин:

**Реакции окисления за счет метоксильных групп:**

* При действии на препарат концентрированной азотной кислотой появляется желтое окрашивание, при нагревании переходящее в оранжевое;
* При действии на препарат концентрированной серной кислотой при слабом нагревании появляется фиолетовое окрашивание;
* С реактивом Марки возникает желтое окрашивание, переходящее в оранжевое Реактив Марки: К 1 мл концентрированной серной кислоты прибавляют каплю формалина и охлаждают. Реактив используют свежеприготовленным.

**Реакция каролиновой пробы:**

* К субстанции прибавляют конц. H2SO4, уксусный ангидрид и нагревают. Возникает ярко-желтое окрашивание с зеленой флюоресценцией.

**Реакция осаждения основания папаверина:**

* Осаждение проводят раствором ацетата натрия, осадок основания отделяют и определяют температуру плавления (1450 -1470С). В фильтрате определяют хлорид-ион.

C20H21NO4 ∙ HCl + CH3COONa → NaCl + C20H21NO4 ↓ + CH3COOH

NaCl + AgNO3 → AgCl↓ + NaNO3

AgCl↓ + 2NH3 → [Ag(NH3)2]Cl

На метамизол натрия:

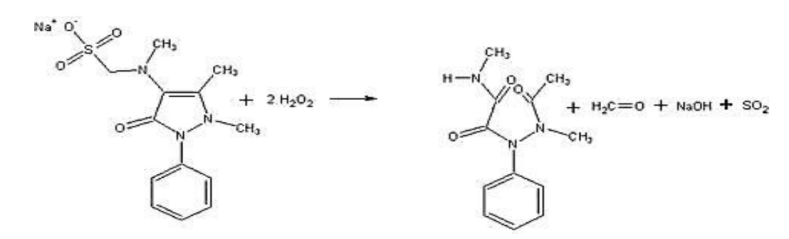
**Катион натрия Na+:**

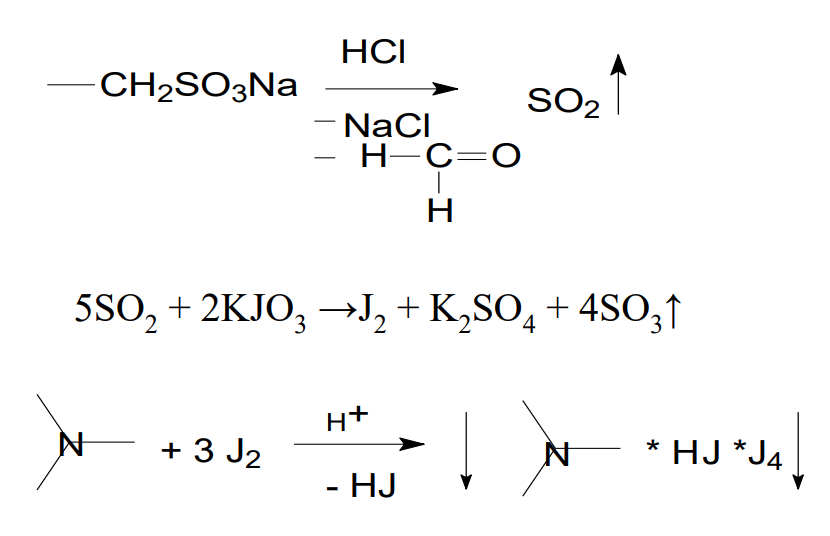
* Реакция окрашивания пламени. Натрий, внесенный в бесцветное пламя, окрашивает его в желтый цвет.

**Реакции окисления:**

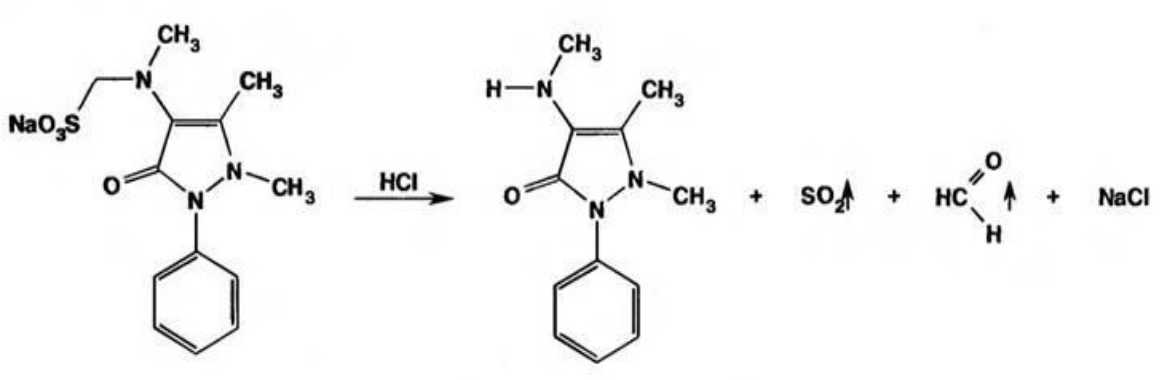
Анальгин проявляет выраженные восстановительные свойства, которые обусловлены неустойчивой частично гидрированной системой пиразолина и гидразиновой группировкой.

В качестве окислителей применяют: нитрат серебра, натрия нитрит, хлорид железа (III), йодат калия KJO3, перекись водорода.

* При реакции с перекисью водорода раствор окрашивается в слегка голубой цвет, который быстро исчезает и через несколько минут раствор становится красным, реакция фармакопейная. Процесс окисления идет по схеме:
* С раствором йодата калия в кислой среде в присутствии этанола появляется малиновое окрашивание (промежуточный продукт окисления), при дальнейшем добавлении йодата калия окраска усиливается и выделяется осадок бурого цвета. Реакция фармакопейная.



* С раствором нитрата серебра образуется серый осадок за счет выделения металлического серебра.
* С раствором хлорида железа (III) - синее исчезающее окрашивание.
* С раствором натрия нитрита - зеленовато-синее исчезающее окрашивание.
* Реакция гидролитического разложения. Реакцию проводят при нагревании с минеральными кислотами, продуктами кислотного гидролиза являются формальдегид и метиламиноантипирин:



Формальдегид доказывают по реакции образования ауринового красителя с салициловой кислотой.

1. Количественное определение.

Папаверин:

**Метод алкалиметрии**

Отвесить 0,2 г порошка, перенести в колбу для титрования, растворить в 2 мл воды, прибавить 3 мл этанола, нейтрализованного по фенолфталеину, 1-2 капли индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 М NaOH до розового окрашивания.

C20H21NO4 ∙ HCl + NaOH → C20H21NO4 + NaCl + H2O

0,02 – 0,32 а = 0,0125

а – 0,2

Допустимые отклонения (табл.2):

0,02 - 100 % Х = 0,04

Х – 20%

Д.О. 0,05 +/- 0,04 [0,016 – 0,024] Удовлетворительно

Метамизол натрия:

**Метод йодометрии**

Отвесить 0,05 г порошка, перенести в колбу для титрования, растворить в 2 мл воды, прибавить 2 мл этанола, 1 каплю раствора HCl 0,01М, 5-6 капель крахмала и оттитровать раствором 0,1М I2 до фиолетового окрашивания.

0,3 – 0,32 а = 0,047

а – 0,05

Допустимые отклонения (табл.2):

0,3 - 100 % Х = 0,024

Х – 8%

Д.О. 0,3 +/- 0,024 [0,276 – 0,324] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с зеленой сигнальной полосой «Внутреннее» и дополнительными « Хранить в недоступном для детей месте » и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**4. Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм (18 часов)**

**Протокол № 8 от « 07 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol.Glucosi 5%-50 ml

D.S. По 1 чайной ложке 2 раза в день.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №8 07.11.22  Aq.purificatae ad 50 ml  Glucosi 2,75  V общ= 50 ml  Анализ №8 | Glucosi 2,5 + 10%= 2,75  Aq.purificatae 50/3\*2=33 ml  V общ = 50 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений со сладким вкусом.
2. Физический контроль:

V общ = 50 ml

50 – 100% Х = 2

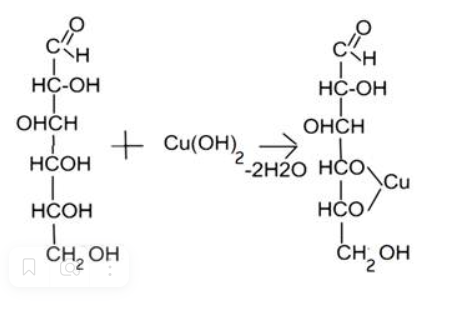
Х – 4%

Д.О. 50 мл +/- 2 [48– 52 ]

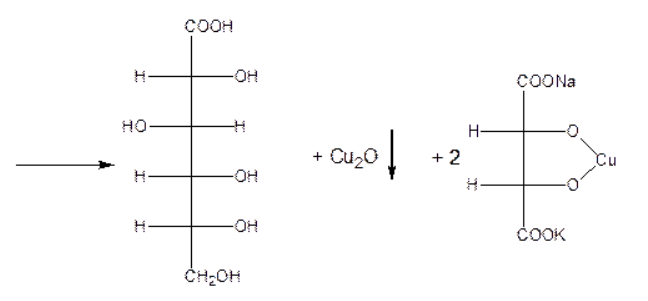
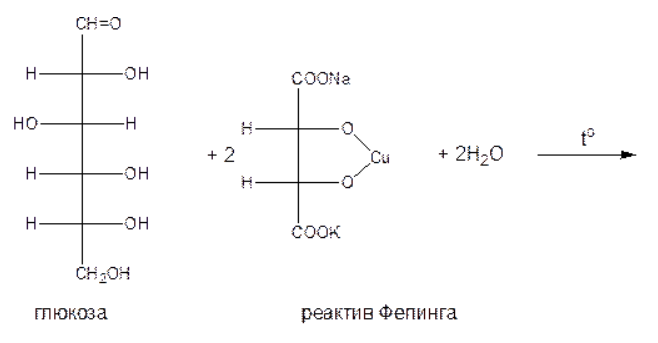
1. Реакции на подлинность:

На глюкозу:

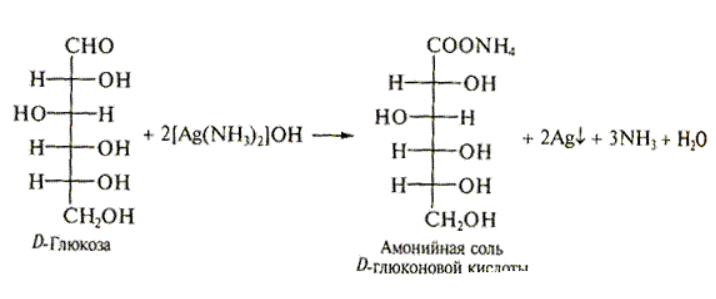
* На спиртовые гидроксилы. Реакция комплексообразования. Реакцию проводят с раствором меди сульфата в щелочной среде.



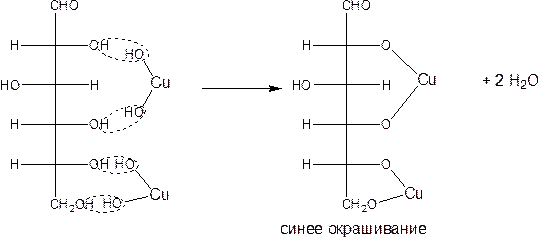
* Реакция окисления. К 3-4 каплям ЛФ добавляют 2-3 капли реактива Фелинга 1 и 2, слегка нагревают, появляется кирпично-красный осадок.



* Реакция окисления. К 3-4 каплям раствора нитрата серебра добавляют 2-3 капли раствора аммиака до растворения осадки. К полученной смеси добавляют 3-4 капли ЛФ и слегка нагревают, появляется серый осадок(реакция «[серебряного зеркала](https://studopedia.ru/9_50718_reaktsiya-serebryanogo-zerkala.html)»).



* Наличие гидроксильных групп можно доказать действием раствором CuSO4 и NaOH. Образуется синее окрашивание (качественная реакция на многоатомный спирт).



1. Количественное определение.

Глюкоза:

**Метод рефрактометрии**

Проведение определения показателя преломления на рефрактометре.

5 – 100% Х = 0,1

Х – 2%

Д.О. 5% +/- 0,1[4,9 – 5,1] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с зеленой сигнальной полосой «Внутреннее» и дополнительными « Хранить в недоступном для детей месте » и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 9 от « 07 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Magnesii sulfatis 33% - 200 ml

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

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №9 07.11.22  Aq.purificatae ad 200 ml  Magnesii sulfatis 66,0  V общ= 200 ml  Анализ №9 | Magnesii sulfatis 66,0  Aq.purificatae 200/3\*2=133 ml  V общ = 200 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 200 ml

200 – 100% Х = 4

Х – 2%

Д.О. 200 мл +/- 4 [196– 204]

1. Реакции на подлинность:

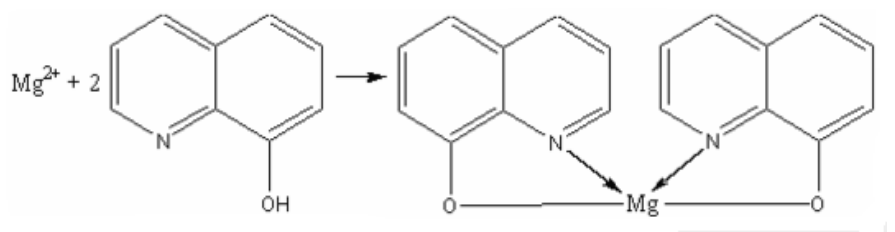
На магния сульфат:

**Катион магния Mg2+**

* Взаимодействие с фосфатом натрия в аммиачном растворе в присутствии хлорида аммония с образованием белого кристаллического осадка, растворимого в минеральных кислотах и уксусной кислоте:

MgSO4 + Na2HPO4 + NH4OH → MgNH4 PO4 ↓ + Na2 SO4 + Н2O

* Специфичным реагентом является 8-оксихинолин, который в присутствии аммиачного раствора с добавлением хлорида аммония NH4Cl дает с соединениями магния оксихинолят магния, окрашенный в зеленовато-желтый цвет:



**Сульфат-ион**

* Открывают с раствором хлорида бария – выпадает белый осадок сульфата бария:

MgSO4 + BaCl2 → MgCl2 + BaSO4↓

1. Количественное определение.

Магния сульфат:

**Метод рефрактометрии:**

Проведение определения показателя преломления на рефрактометре.

33 – 100% Х = 0,33

Х – 1%

Д.О. 33% +/- 0,33[32,67 –33,33] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с зеленой сигнальной полосой «Внутреннее» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 10 от « 08 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Calcii chloridi 2% - 250 ml

D.S. Для физиолечения.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №10 08.11.22  Aq.purificatae ad 250 ml  Calcii chloridi 5,0  V общ= 250 ml  Анализ №10 | Calcii chloridi 5,0  Aq.purificatae 250/3\*2=167 ml  V общ = 250 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 250 ml

250 – 100% Х = 2,5

Х – 1%

Д.О. 250 мл +/- 2,5 [247,5– 252,5]

1. Реакции на подлинность:

На кальция хлорид:

**Катион кальция Са2+**

* Реакция с раствором оксалата аммония - образуется белый осадок, нерастворимый в уксусной кислоте разведенной 30 % и аммиака растворе 10 %, растворимый в разведённых неорганических кислотах, реакция фармакопейная:

СаС12 + (NH4)2C2O4 → СаС2О4↓ + 2NH4C1

Са2+ + C2O42-→ СаС2О4↓

* Соль кальция, смоченная хлористоводородной кислотой 25%, и внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в кирпично-красный цвет. Реакция фармакопейная.
* Взаимодействие препарата с серной кислотой или сульфатами щелочных металлов с образованием белого осадка сульфата кальция:

СаСl2 + H2SO4 → CaSO4↓*+*2HCI

Ca2+ +SO42-→ CaSO4↓

Вследствие достаточно высокой растворимости сульфата кальция (2 г/л) осаждение возможно только из достаточно концентрированных растворов солей кальция. Более полное осаждение сульфата происходит при добавлении к раствору этилового спирта.

* Гексацианоферрат (II) калия K4[Fe(СN)6] с солями кальция образует в слабощелочной среде белый кристаллический осадок, нерастворимый в уксусной кислоте:

CaCI2 + K4[Fe(CN)6] + NH4CI → CaKNH4[Fe(CN)6]↓ + 3КС1

Са2+ + К+ + [Fe(CN)6]4-+ NH4+ → CaKNH4[Fe(CN)6]↓

**Хлорид-ион CI-**

* С раствором серебра нитрата (в присутствии азотной кислоты разведенной 16 %) образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в аммиака растворе 10 %:

CaCI2 + 2AgNO3 → Ca(NO3)2  + 2AgCI↓

1. Количественное определение.

Кальция хлорид:

**Метод комплексонометрии**

К 1 мл ЛФ прибавляют 4-5 мл аммиачного буферного раствора, 5-7 капель раствора кислотного хром тёмно-синего и титруют 0,05 М раствором Трилона Б до сине-фиолетового окрашивания.

5,0 – 250 мл а = 0,02

а – 1 мл

Допустимые отклонения (табл.4):

5,0 - 100 % Х = 0,2

Х – 4%

Д.О. 5,0 +/- 0,2 [4,8 – 5,2] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 11 от « 08 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Metamizoli natrii 10% - 150 ml

D.S. Для физиолечения.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №11 08.11.22  Aq.purificatae ad 150 ml  Metamizoli natrii 15,0  V общ= 150 ml  Анализ №11 | Metamizoli natrii 15,0  Aq.purificatae 150/3\*2=100 ml  V общ = 150 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 150 ml

150 – 100% Х = 4,5

Х – 3%

Д.О. 150 мл +/- 4,5 [145,5– 154,5]

1. Реакции на подлинность:

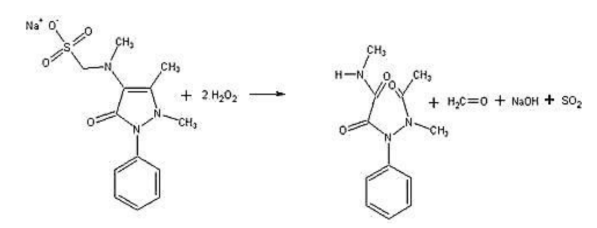
**Катион натрия Na+:**

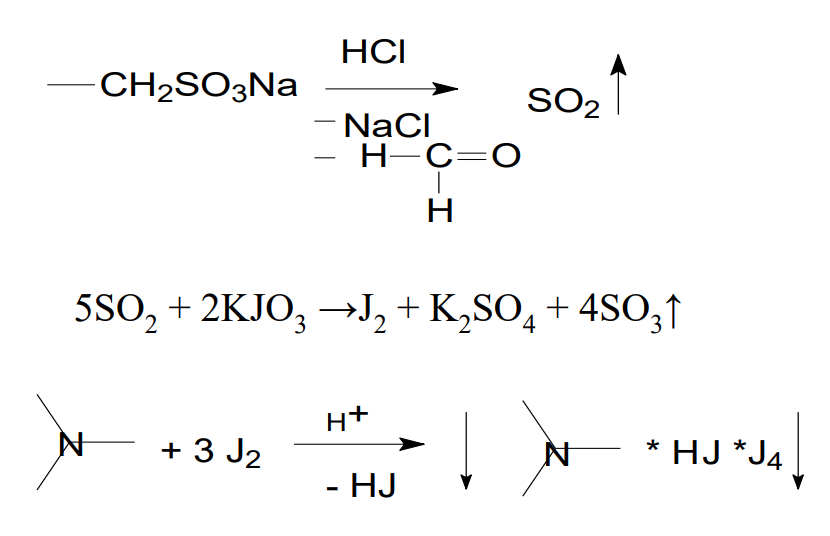
* Реакция окрашивания пламени. Натрий, внесенный в бесцветное пламя, окрашивает его в желтый цвет.

**Реакции окисления:**

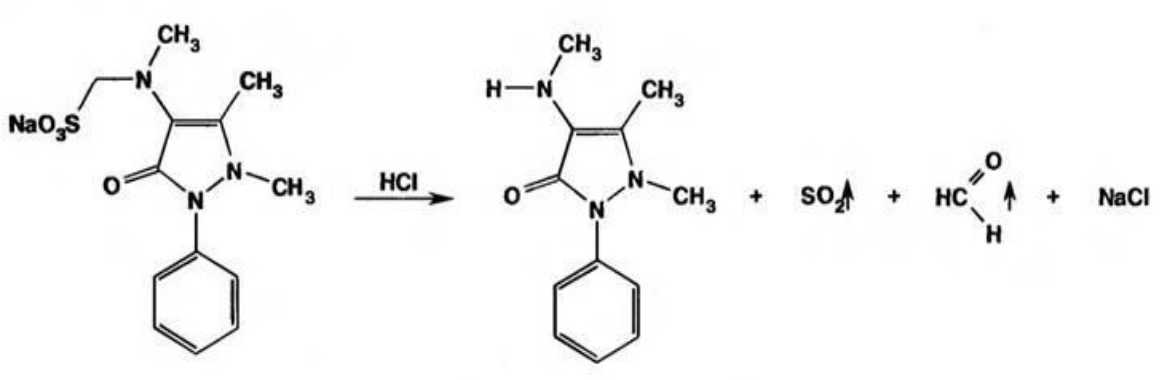
Анальгин проявляет выраженные восстановительные свойства, которые обусловлены неустойчивой частично гидрированной системой пиразолина и гидразиновой группировкой.

В качестве окислителей применяют: нитрат серебра, натрия нитрит, хлорид железа (III), йодат калия KJO3, перекись водорода.

* При реакции с перекисью водорода раствор окрашивается в слегка голубой цвет, который быстро исчезает и через несколько минут раствор становится красным, реакция фармакопейная. Процесс окисления идет по схеме:
* С раствором йодата калия в кислой среде в присутствии этанола появляется малиновое окрашивание (промежуточный продукт окисления), при дальнейшем добавлении йодата калия окраска усиливается и выделяется осадок бурого цвета. Реакция фармакопейная.



* С раствором нитрата серебра образуется серый осадок за счет выделения металлического серебра.
* С раствором хлорида железа (III) - синее исчезающее окрашивание.
* С раствором натрия нитрита - зеленовато-синее исчезающее окрашивание.
* Реакция гидролитического разложения. Реакцию проводят при нагревании с минеральными кислотами, продуктами кислотного гидролиза являются формальдегид и метиламиноантипирин:



Формальдегид доказывают по реакции образования ауринового красителя с салициловой кислотой.

1. Количественное определение.

**Метод йодометрии прямое титрование**

Метод основан на окислении метамизола натрия стандартным раствором йода, при этом сера четырехвалентная в остатке метамизола натрия окисляется до серы шестивалентной.

К 1 мл ЛФ прибавляют 1 каплю этилового спирта 96%, 1-2 капли 0,01М раствора хлористоводородной кислоты и титруют 0,1М раствором йода без использования индикатора, при перемешивании до появления устойчивой желтой окраски в течение 30 секунд. Fэ = 1 /2

15,0 – 150 мл а = 0,1

а – 1 мл

Допустимые отклонения (табл.4):

15,0 - 100 % Х = 0,45

Х – 3%

Д.О. 15,0 +/- 0,45 [14,55 – 15,45] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 12 от « 08 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Novocaini 1% - 200 ml

D.S. Для обработки.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №12 08.11.22  Aq.purificatae 200 ml  Novocaini 2,0  V общ= 200 ml  Анализ №12 | Novocaini 2,0  V общ = 250 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 200 ml

200 – 100% Х = 4

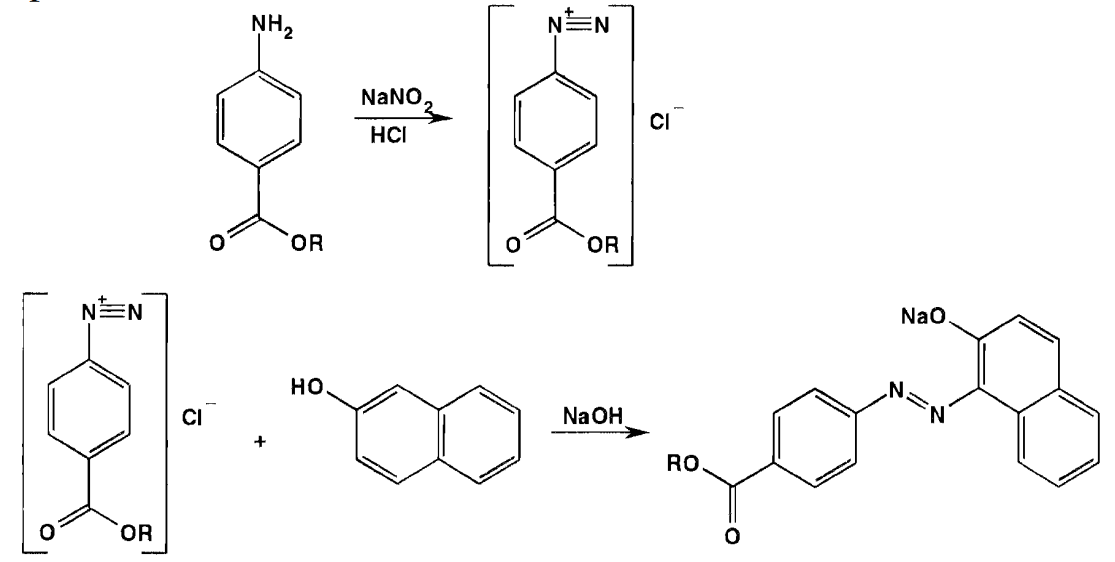
Х – 2%

Д.О. 200 мл +/- 4 [196– 204]

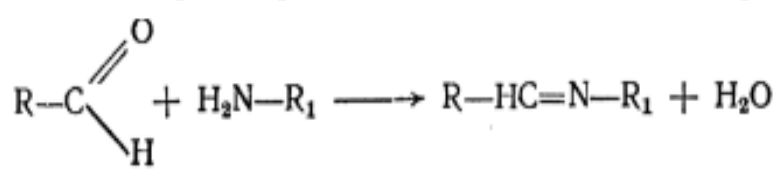
1. Реакции на подлинность:

Реакции, обусловленные ароматической аминогруппой:

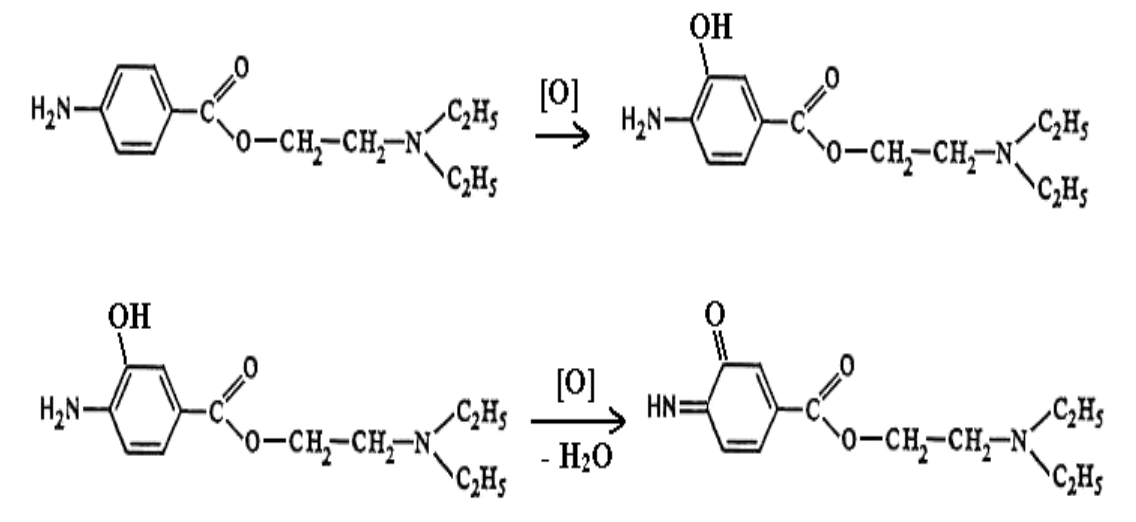
* Реакция диазотирования и сочетания с фенолами. Реакцию проводят с хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, нагревают при необходимости, охлаждают во льду, прибавляют раствор натрия нитрита. Полученный раствор прибавляют к щелочному раствору β-нафтола, появляется от жёлто-оранжевого до оранжево-красного окрашивание, и обычно образуется осадок такого же цвета. Реакция фармакопейная.



* Реакция конденсации с альдегидами (образования окрашенных оснований Шиффа). На газетную бумагу, богатую лигнином помещают 1-2 кристалла препарата и 1 каплю раствора HCl, появляется желто-оранжевое пятно:

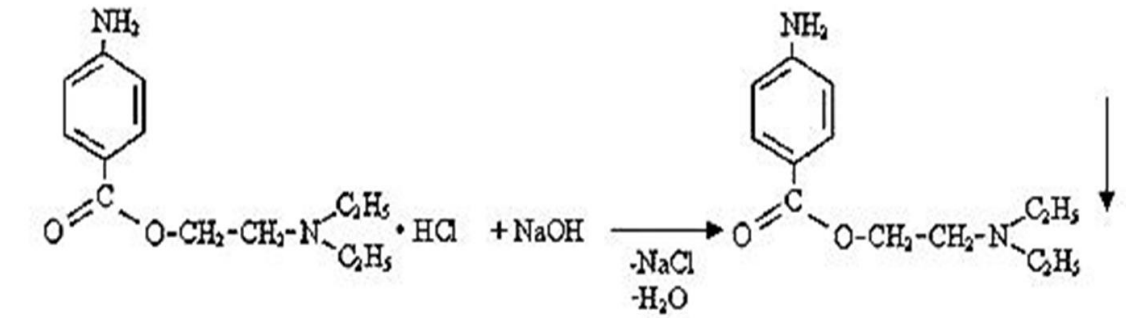


* Реакция окисления ароматической аминогруппы, реакцию проводят с раствором калия перманганата в сернокислой среде, фиолетовое окрашивание должно сразу исчезнуть. Реакция фармакопейная.



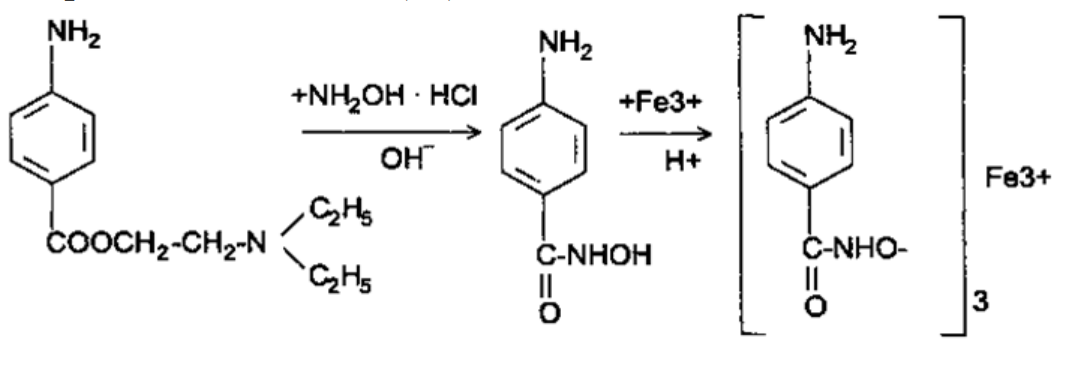
Основание новокаина:

* Выделение основания новокаина из водных растворов, при действии раствора NaOH выпадает маслянистый осадок:



Сложноэфирная группа:

* Реакция на сложноэфирную группу, образование гидроксаматов железа (III):



Реакция на хлорид-ион

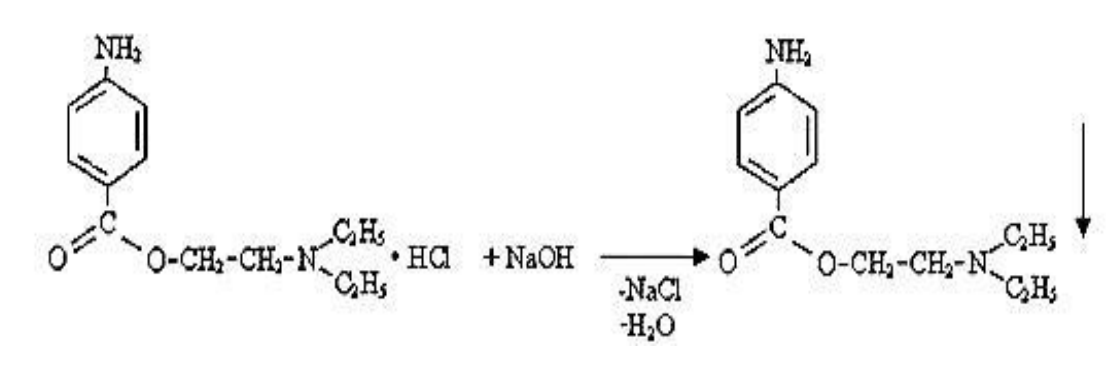
* Образование белого осадка хлорида серебра при действии на раствор новокаина гидрохлорида раствором нитрата серебра:

R ∙ HCI + AgNO3 → AgCI↓ + R ∙ HNO3

1. Количественное определение.

**Метод алкалиметрии**

К 1 мл ЛФ прибавить 3 мл этанола, 1-2 капли индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 М NaOH до розового окрашивания.



2,0 – 200 мл а = 0,01

а – 1 мл

Допустимые отклонения (табл.4):

2,0 - 100 % Х = 0,1

Х – 5%

Д.О. 2,0 +/- 0,1 [1,9 – 2,1] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 13 от « 14 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Hydrogenii peroxydi 3%-190 ml

D.S. Для обработки ран.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №13 14.11.22  Aq.purificatae ad 190 ml  Hydrogenii peroxydi 14,3  V общ= 190 ml  Анализ №13 | Hydrogenii peroxydi:  3\*190/36% = 15,8/1,1 = 14,3  Aq.purificatae 190/3\*2=127 ml  V общ = 190 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 190 ml

190 – 100% Х = 3,8

Х – 2%

Д.О. 190 мл +/- 3,8 [186,2– 193,8]

1. Реакции на подлинность:

Окислительные свойства перекиси водорода

* С раствором калия йодида в сернокислой среде, выделяется свободный йод. При добавлении хлороформа хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет:

2КI + Н2О2+ H2SO4 → I2 + K2SO4 + 2 Н2О

Если реакцию проводить с раствором калия бромида в присутствии кислоты серной и хлороформа, хлороформный слой окрашивается в оранжевый цвет:

2КВг + Н2О2 + H2SO4 → Вr2 + K2SO4 + 2Н2О

* Перекись водорода окисляет соединения Fe2+ до Fe3+ , что можно обнаружить по реакции образования берлинской лазури:

2FeSO4 + Н2О2 + H2SO4 → Fe2(SO4 )3 + 2Н2О

3K4 [Fе(СN)6] + 2Fe2(SO4)3 → Fe4[Fе(СN)6]3 + 6K2SO4

Восстановительные свойства перекиси водорода

* При взаимодействии перекиси водорода с раствором перманганата калия в сернокислой среде наблюдается обесцвечивание раствора вследствие восстановления МnО4- до Mn2+ и выделение кислорода:

2KMnO4 + 3H2SO4 + 5H2O2 → K2SO4+ 2MnSO4 +5O2 +8H2O

Реакция является фармакопейной

* При взаимодействии с раствором дихромата калия в сернокислой среде образуется надхромовая кислота синего цвета. Надхромовая кислота неустойчива и быстро разлагается, поэтому в реакционную смесь прибавляют эфир, при этом эфирный слой окрашивается в синий цвет:

K2Cr2O7 + H2SO4 + H2O2 → H2Cr2O8 + K2SO4 + H2O

Реакция является фармакопейной

* При действии перекиси водорода на оксид серебра, осажденного аммиаком из раствора нитрата серебра, выпадает черный осадок восстановленного серебра:

Ag2O+ Н2О2  → 2Ag↓+ Н2О + O2↑

1. Количественное определение.

**Метод перманганатометрии**

Фармакопейный метод - основан на восстановительных свойствах пероксида водорода является одним из наиболее точных и надежных способов определения и применим как для разбавленных, так и для концентрированных растворов.  Fэ =1/2

Готовят разведение 1:10 - отмеривают 1 мл ЛФ мерной пипеткой на 1 мл и 9 мл воды мерной пипеткой на 10 мл в пенициллиновый флакон, хорошо перемешивают. Из полученного разведения отмеривают 1мл мерной пипеткой, переносят в колбу для титрования, прибавляют цилиндром 2 мл раствора серной кислоты и титруют 0,1 М раствором KMnO4 до устойчивого розового окрашивания.

2KMnO4 + 3H2SO4 + 5H2O2 → K2SO4+ 2MnSO4 +5O2 + 8H2O

3 – 100 мл а = 0,03

а – 1 мл

Д.О. согласно НТД [2,7% – 3,3%] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**5.** **Проведение внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм**

**(6 часов)**

**Протокол № 14 от « 16 » ноября 2022**

1. Rp.: Ung. Salicylici 2% - 100,0

D.S. Наносить на поражённый участок кожи.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №14 16.11.22  Ac.Salicylici 2,0  Spiritus aethylici X gtts.  Olei Vaselini XXIII gtts.  Vaselini 98,0  m общ= 100,0  Анализ №14 | Ac.Salicylici 2,0  Spiritus aethylici 10 капель  Olei Vaselini 23 капли  Vaselini 98,0  m общ = 100,0 |

1. Органолептический контроль. Мазь от белого до светло-желтого цвета без запаха, однородно смешана.
2. Физический контроль:

m(общ) = 100,0

100 – 100% Х = 3

Х – 3%

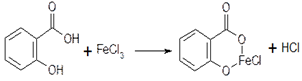
Д.О. 100 +/- 3 [97– 103]

1. Реакции на подлинность:

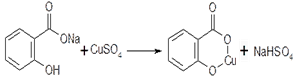
**Салицилат-ион:**

* С раствором хлорида железа (III) – фиолетовое окрашивание.

Небольшое количество мази помещают в фарфоровую чашечку, добавляют 1 мл спирта этилового 96%, нагревают до растворения основы и добавляют 1 каплю раствора хлорида железа (III).



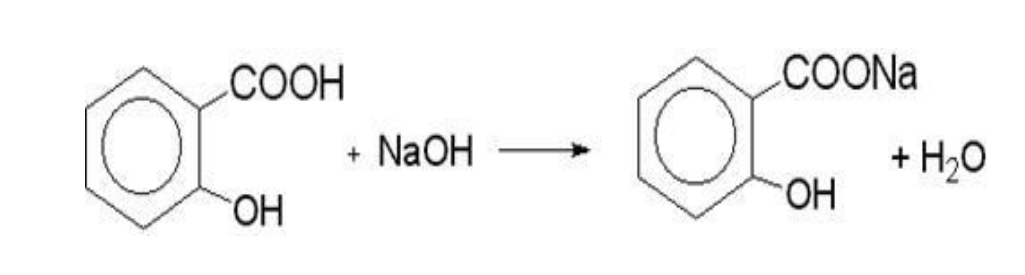
* С раствором сульфата меди (II) – зеленое окрашивание.



1. Количественное определение.

**Метод алкалиметрии**

К 1 гр мази добавляют 4 мл спирта этилового 96%, нагревают до растворения основы, добавляют 1 каплю фенолфталеина и титруют 0,1М раствором NaOH до слабо-розовой окраски.



2,0 – 100,0 а = 0,02

а – 1,0

Допустимые отклонения (табл.6):

2,0 - 100 % Х = 0,12

Х – 6%

Д.О. 2,0 +/- 0,12 [1,88 – 2,12] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 15 от « 16 » ноября 2022**

1. Rp.: Ung. Sulfanilamidi 5% - 10,0

D.S. Наносить на поражённый участок кожи.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №15 16.11.22  Sulfanilamidi 0,5  Spiritus aethylici III gtts.  Vaselini 9,5  m общ= 10,0  Анализ №15 | Sulfanilamidi 0,5  Spiritus aethylici 3 капли  Vaselini 9,5  m общ = 10,0 |

1. Органолептический контроль. Мазь от белого до светло-желтого цвета без запаха, однородно смешана.
2. Физический контроль:

m(общ) = 10,0

10 – 100% Х = 1

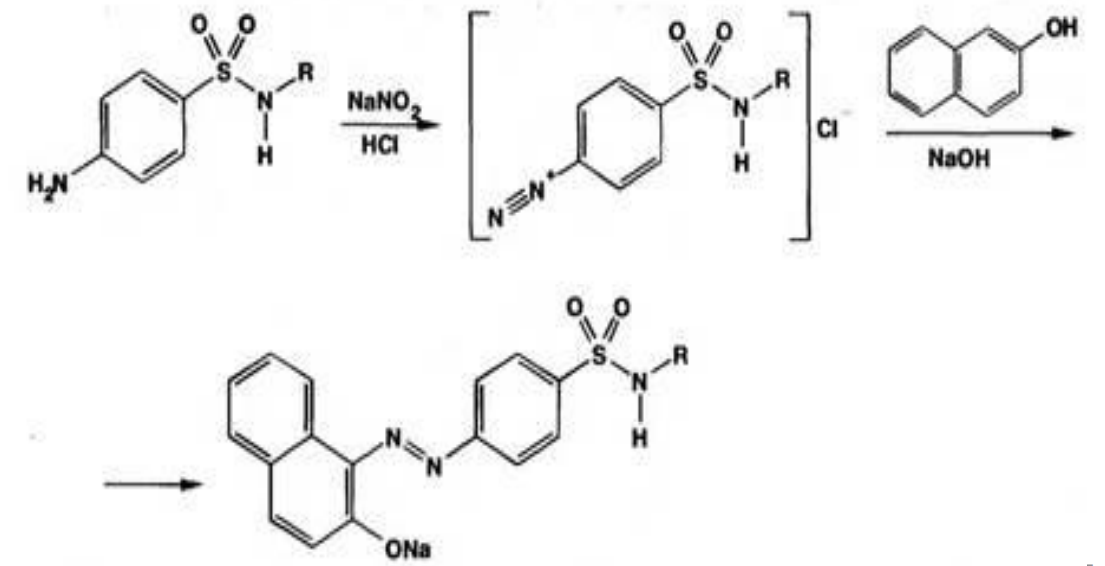
Х – 10%

Д.О. 10 +/- 1 [9,0– 11,0]

1. Реакции на подлинность:

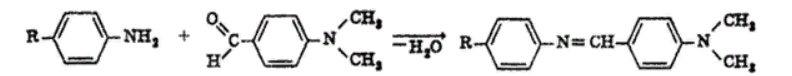
**Реакция диазотирования и азосочетания с фенолами:**

* Появляется от жёлто-оранжевого до оранжево-красного окрашивание, и обычно образуется осадок такого же цвета:



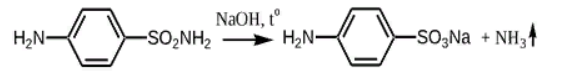
**Реакция конденсации с альдегидами (образование окрашенных оснований Шиффа):**

* Сульфаниламидные препараты, как и другие ароматические амины, со многими альдегидами образуют окрашенные продукты конденсации типа оснований Шиффа. Реакция протекает в кислой среде:



**Реакция на сульфамидную группу:**

* При нагревании  стрептоцида с раствором NaOH ощущается запах аммиака:



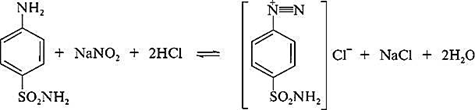
* При действии на стрептоцид окислителей, например, перекиси водорода, и затем хлорида железа (III) появляется красно- фиолетовое окрашивание.

1. Количественное определение.

**Метод нитритометрии**

Данный метод основан на способности сульфаниламидов образовывать соли диазония.

К 1 гр мази добавить 2 мл раствора HCI 8,3%, 3 мл воды и нагреть до расплавления основы. Добавить 0,2 г калия бромида, 1 каплю индикатора тропеолин 00 и 1 каплю метиленовой сини и оттитровать раствором 0,1М NaNO2 медленно по каплям до перехода красно-фиолетовой окраски до голубой.



0,5 – 10,0 а = 0,05

а – 1,0

Допустимые отклонения (табл.6):

0,5 - 100 % Х = 0,05

Х – 10%

Д.О. 0,5 +/- 0,05 [0,45 – 0,55] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**6. Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм (18 часов)**

**Протокол № 16 от « 15 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Natrii chloridi 0,9% - 200ml

Sterilisetur!

D.S. Для обработки.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №16 15.11.22  Aq.purificatae ad 200 ml  Natrii chloridi 1,8  V общ= 200 ml  Анализ №16 | Natrii chloridi 1,8  Aq.purificatae 200/3\*2=133 ml  V общ = 200 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 200 ml

200 – 100% Х = 4

Х – 2%

Д.О. 200 мл +/- 4 [196– 204]

1. Реакции на подлинность:

**Катион натрия Na+**

* Реакция окрашивания пламени. Соль натрия, смоченная хлористоводородной кислотой 25 % и внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в желтый цвет.
* Гексагидроксостибиат (V) калия K[Sb(OH)6] дает с солями натрия в нейтральной среде медленно образующийся плотный осадок белого цвета:

NaCl + K[Sb(OH)6] → Na[Sb(OH)6]↓ + KCl

Na+ + [Sb(OH)6]- → Na[Sb(OH)6]↓

 Реакцию проводят при охлаждении, потирая внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой. Реакция фармакопейная.

**Анион Cl-**

* Нитрат серебра AgNO3 с ионом Сl- дает белый творожистый осадок хлорида серебра: NaCI + AgNO3 → AgCl↓+ NaNO3

Осадок нерастворим в азотной кислоте 16%, но легко растворяется в аммиака растворе 10%  с образованием комплексного соединения:

AgCl + 2NH3 → [Ag(NH3)2]CI

При прибавлении к раствору хлорида диамин серебра концентрированной азотной кислоты осадок снова выделяется:

[Ag(NH3)2]Cl + 2HNO3 → 2NH4NO3 + AgCl↓

1. Количественное определение

**Метод аргентометрии**

К 1 мл ЛФ прибавить 2 мл воды, 1-2 капли раствора калия хромата и оттитровать раствором 0,1 М серебра нитрата до буровато-жёлтого окрашивания.

1,8 – 200 мл а = 0,009

а – 1 мл

Допустимые отклонения (табл.4):

1,8 - 100 % Х = 0,09

Х – 5%

Д.О. 1,8 +/- 0,09 [1,71 – 1,89] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 17 от « 15 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Natrii citratis 5% - 200 ml

Sterilisetur!

D.S. Для обработки.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №17 15.11.22  Aq.purificatae ad 200 ml  Natrii citratis 10,0  V общ= 200 ml  Анализ №17 | Natrii citratis 10,0  Aq.purificatae 200/3\*2=133 ml  V общ = 200 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 200 ml

200 – 100% Х = 4

Х – 2%

Д.О. 200 мл +/- 4 [196– 204]

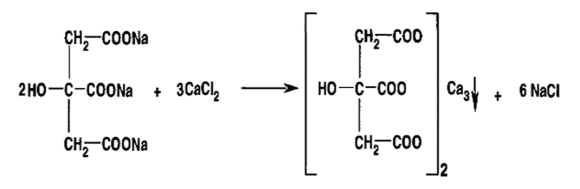
1. Реакции на подлинность:

**Катион натрия Na+**:

* Соль натрия, смоченная хлористоводородной кислотой 25 % и внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в желтый цвет. Реакция фармакопейная.
* При добавлении к лекарственному средству раствор уксусного ангидрида через 20–40 секунд появляется красное окрашивание. Реакция фармакопейная.

**Цитрат-ион**:

* При добавлении к раствору натрия цитрата раствор хлорида кальция раствор остается прозрачным, при кипячении образуется белый осадок, растворимый в хлористоводородной кислоте разведенной 8,3 %. Реакция фармакопейная:



1. Количественное определение

**Метод рефрактометрии**

Проведение определения показателя преломления на рефрактометре.

5 – 100% Х = 0,1

Х – 2%

Д.О. 5% +/- 0,1[4,9 – 5,1] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 18 от « 15 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml

Sterilisetur!

D.S. По 1-2 капли в каждый глаз 2-3 раза в день.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №18 15.11.22  Aq.purificatae 5 ml  Kalii iodidi 0,3  Aq.purificatae 5 ml  V общ= 10 ml  Анализ №18 | Kalii iodidi 0,3  Aq.purificatae V1=5 ml V2=5 ml  V общ = 10 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 10 ml

10 – 100% Х = 1

Х – 10%

Д.О. 10 мл +/- 1 [9– 11]

1. Реакции на подлинность:

**Катион калия K+:**

* Соль калия, внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в фиолетовый цвет или при рассматривании через синее стекло – в пурпурно-красный
* Со свежеприготовленным раствором гексанитрокобальтат (III) натрия (натрия кобальтинитрита) образуется желтый кристаллический осадок:

Na3[Co( NO2)6] + 2KI → K2Na[Co( NO2)6]↓ + 2NaI

* С раствором винной кислоты и ацетата натрия на холоду, при механическом трении образуется белый кристаллический осадок, растворимый в растворах минеральных кислот и растворах гидроксидов щелочных металлов.

Вместо раствора винной кислоты и ацетата натрия можно использовать раствор гидротартрата натрия:

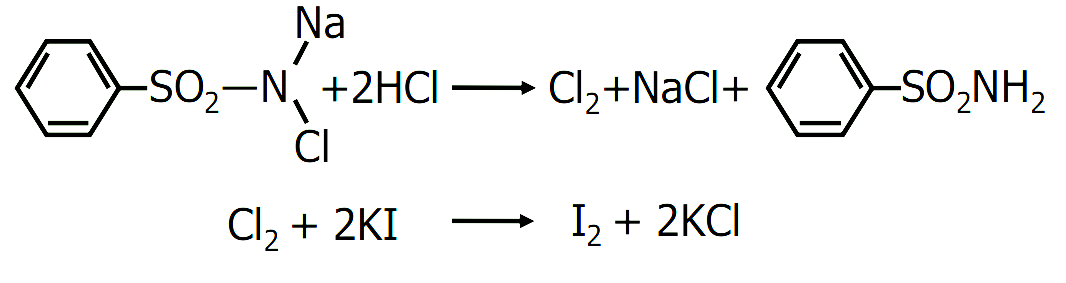
 NaHC4H4O6 + KI → KHC4H4O6↓+ NaI

**Иодид-ион I-:**

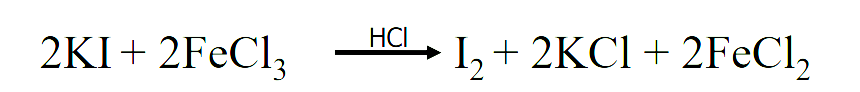
* С раствором серебра нитрата образуется желтый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и аммиака растворе 10 % выпадает жёлтый осадок:

K I+ AgNO3 = AgI↓ + KNO3

* Отличительная от бромид-иона. С раствором хлорамина в присутствии кислоты хлористоводородной и хлороформа. При взбалтывании хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет:



* Реакция окисления. На фильтровальную бумагу помещают раствор KI, добавляют 1 каплю FeCl3 и 1 каплю HCl:



Появляется бурое пятно от выделившегося I2

* С раствором KMnO4 в сернокислой среде образуется бурый осадок, а розовая окраска KMnO4 исчезает. Если добавить хлороформ и взболтать, то хлороформный слой окрасится в фиолетовый цвет:

2KMnO4 + 10KI + 8H2SO4 = 5I2 + 2MnSO4 + 6K2SO4 + 8H2O

1. Количественное определение

**Метод аргентометрии**

К 1 мл ЛФ прибавить 10 капель раствора уксусной кислоты, 10 капель индикатора эозината натрия и оттитровать раствором 0,1 М серебра нитрата до розового окрашивания осадка.

0,3 – 10 мл а = 0,03

а – 1 мл

Допустимые отклонения (табл.4):

0,3 - 100 % Х = 0,024

Х – 8%

Д.О. 0,3 +/- 0,024 [0,276 – 0,324] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с розовой сигнальной полосой «Глазные капли» и дополнительными «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**Протокол № 19 от « 15 » ноября 2022**

1. Rp.: Sol. Zinci sulfatis 0,25% - 100 ml

Sterilisetur!

D.S. Для обработки.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №19 15.11.22  Aq.purificatae 100 ml  Zinci sulfatis 0,03  V общ= 100 ml  Анализ №19 | Zinci sulfatis 0,03  Aq.purificatae 100 ml  V общ = 100 ml |

1. Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

V общ = 100 ml

100 – 100% Х = 3

Х – 3%

Д.О. 100 мл +/- 3 [97– 103]

1. Реакции на подлинность:

Для подтверждения подлинности препарата проводят реакции на катион Zn2+ и анион SO42-

**Катион цинка Zn2+:**

* Сульфид натрия Na2S осаждает из нейтрального раствора ион цинка в виде белого осадка сульфида цинка, нерастворимого в уксусной кислоте разведенной 30% и  легко растворимый в хлористоводородной кислоте 8,3%:

ZnSO4 + Na2S → ZnS ↓+ Na2SO4

Zn2+ + S2- → ZnS↓

Реакция фармакопейная

* Гексацианоферрат (II) калия (калия ферроцианид) K4[Fe(CN)6] реагирует с солями цинка с образованием белого осадка, не растворимого в хлористоводородной кислоте 8,3%:

3ZnSO4 + 2К4[Fе(СN)6] → Zn3K2[Fe(CN)6]2↓+ 3K2SO4

3Zn2+ +2K+ + 2[Fе(СN)6]4- → Zn3K2[Fe(CN)6]2↓

Реакция фармакопейная

* Гексацианоферрат (III) калия К3[Fе(СN)6] с солями цинка дает коричневато-желтый осадок гексацианоферрата (III) цинка:

 3ZnSO4 + 2К3[Fе(СN)6] → Zn3[Fe(CN)6]2↓+ 3K2SO4

3Zn2+ + 2[Fе(СN)6]3-→ Zn3[Fe(CN)6]2↓

* Гидроксиды щелочных металлов NaOH или КОН из раствора солей цинка выделяют белый студенистый осадок гидроксида цинка:

 ZnSO4 + 2KOH → Zn(OH)2↓ + K2SO4

Zn2+ + 2ОН- → Zn(OH)2↓

Гидроксид цинка обладает амфотерными свойствами и поэтому растворяется в разбавленных кислотах и в избытке щелочей:

Zn(OH)2 + 2KOH → K2[Zn(OH)4]

* Образование зелени Ринмана. Кусочек фильтровальной бумаги, смоченной раствором соли цинка и раствором нитрата кобальта, при сжигании дает золу, окрашенную в зеленый цвет цинкатом кобальта (зелень Ринмана):

 ZnSO4+ Co(NО3)2 → CoZnO2 +2NO2↑ + O2↑ + SO2↑

**Сульфат-ион SO4-2:**

* С раствором бария хлорида образуется белый осадок, нерастворимый в разведённых неорганических кислотах:

ZnSO4 + BaCI2→ BaSO4 ↓ +ZnCI2

Реакция фармакопейная

1. Количественное определение

**Метод комплексонометрии**

К 1 мл ЛФ прибавляют 4-5 мл аммиачного буферного раствора, 5-7 капель раствора кислотного хром тёмно-синего и титруют 0,05 М раствором Трилона Б до сине-фиолетового окрашивания.

0,03 – 100 мл а = 0,0003

а – 1 мл

Допустимые отклонения (табл.4):

0,03 - 100 % Х = 0,003

Х – 15%

Д.О. 0,03 +/- 0,003 [0,029 – 0,030] Удовлетворительно

1. Контроль при отпуске

Этикетка с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте» и « Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С».

**ОТЧЕТ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ**

Ф.И.О. обучающегося . Саенко Олеси Сергеевны .

Группа 302 Специальность . 33.02.01 Фармация .

Проходившего производственную практику с 27 октября по 09 ноября 2022г.

На базе АО «Губернские Аптеки» Аптека №344 . Города/района . г. Красноярска, Красноярского края .

За время прохождения мною выполнены следующие объемы работ:

А. Цифровой отчет

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

Б. Текстовой отчет.

Программа производственной практики выполнена в полном объеме. За время прохождения практики:

* закреплены знания нормативно-правовой базы по изготовлению лекарственных форм, требований к производственной санитарии, физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа лекарственных средств, обязательных видов внутриаптечного контроля, правил оформления лекарственных форм к отпуску.
* отработаны практические умения проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией.
* приобретен практический опыт проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.
* выполнена самостоятельная работа: подготовка компьютерной презентации.

На практике я ознакомилась со структурой производственной аптеки, принимала участие в изготовлении лекарственных форм, их упаковке и фасовке, проводила химический анализ изготовленных лекарственных средств.

В аптеке № 344 в ходе прохождения практики для меня были созданы благоприятные условия, доброжелательное отношение коллектива. Я приобрела необходимые знания, умения и профессиональный опыт, необходимые для дальнейшей работы в аптеке.

Студент \_\_\_\_\_\_\_ Саенко Олеся Сергеевна

Общий/непосредственный руководитель практики \_\_\_\_\_ Фисенко Лилия Викторовна

«09» ноября 2022г.

м.п.

## **ХАРАКТЕРИСТИКА**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Саенко Олеся Сергеевна\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*ФИО*

обучающийся (ая) на 3 курсе по специальности \_33.02.01Фармация\_\_\_\_

успешно прошел (ла) преддипломную практику по профессиональному модулю

ПМ 02.Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов

внутриаптечного контроля

МДК\_02.02. Контроль качества лекарственных средств

в объеме 72 часов с «27» октября 2022г. по «09» ноября 2022г.

в организации АО «Губернские Аптеки» Аптека №344 г. Красноярск, ул. Яковлева, 59

*наименование организации, юридический адрес*

За время прохождения практики:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № ОК/ПК | Критерии оценки | Баллы  (0-2) |
| 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.2.3  ПК 1.2 | Владеет всеми видами внутриаптечного контроля. |  |
| ПК 2.4  ОК 12. | Соблюдает правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности. |  |
| ПК 2.5 | Правильно оформляет документы первичного учета |  |
|  | Итого баллов |  |
|  | **Оценка** |  |

«09» ноября 2022г

Подпись непосредственного руководителя практики \_\_\_\_\_\_\_/Попова Мария Ивановна

Провизор-аналитик

Подпись общего руководителя практики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Фисенко Лилия Викторовна

М.п. Заведующая аптекой

**Аттестационный лист производственной практики**

Студент Саенко Олеся Сергеевна .

Ф.И.О.

Обучающийся на 3 курсе по специальности 33.02.01 Фармация

при прохождении производственной практики по

МДК 02.02Контроль качества лекарственных средств

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

с 27 октября 2022г. по 09 ноября 2022г. в объёме 72 часов

в организации\_ АО «Губернские Аптеки» Аптека №344 г. Красноярск, ул. Яковлева, 59

По результатам производственной практики:

* освоил общиекомпетенции ОК1, ОК2, ОК3, ОК4, ОК5, ОК6, ОК7,

ОК8, ОК9, ОК10, ОК11, ОК12

* освоил профессиональные компетенции ПК 1.2, ПК 1,6, ПК 2.3, ПК 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 производственной практике |  |

Дата «09» ноября 2022г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / Фисенко Лилия Викторовна

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

МП организации

Дата « » ноября 2022г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ Ростовцева Лидия Вениаминовна

методический руководитель

МП учебного отдела