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

Фармацевтический колледж

## 

## **ДНЕВНИК**

**преддипломной практики**

Наименование практики Контроль качества лекарственных средств

Ф.И.О Пирожок Виктория Владиславовна

Место прохождения практики ЭОИДОТ

(медицинская/фармацевтическая организация)

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

Руководители практики:

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

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

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

Красноярск

2020

## **Содержание**

## 1. Цели и задачи практики

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

## 3. Тематический план

4. График прохождения практики

5. Инструктаж по технике безопасности

6. Содержание и объем проведенной работы

7. Отчет по практики (цифровой, текстовой)

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

**Задачами являются**:

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

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

**Знания:**

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

**Умения:**

* проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств,
* регистрировать результаты контроля,
* пользоваться нормативной документацией.

**Практический опыт:**

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

**Тематический план**

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

**График прохождения практики**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Время начала  работы | Время окончания работы | Оценка | Подпись руководителя |
| 25.05.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 26.05.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 27.05.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 28.05.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 29.05.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 1.06.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 2.06.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 3.06.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 4.06.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 5.06.20 | 9:00 | 15:00 |  |  |

**Содержание и объем проведенной работы**

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

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

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

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

- пополняет запасы фармацевтических субстанций, растворов, реактивов

- направляет на анализ лекарственные формы, изготовленные в отделе

- ведет учет дефектуры

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

1. **Права провизора-аналитика.**

Провизор-аналитик имеет право:

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

1. **Ответственность провизора-аналитика.**

Провизор-аналитик несет персональную ответственность:

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

**1. Общие требования безопасности**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Они должны систематически проходить медицинское профилактическое обследование в установленном порядке.

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

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

**2. Требования безопасности перед началом работы**

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

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

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

**3. Требования безопасности во время работы**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

При работе в вытяжном шкафу нельзя держать голову под тягой.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Требования безопасности в аварийных ситуациях

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

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

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

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

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

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

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

5. Требования безопасности по окончании работы

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| № приказа, год издания, наименование приказа | Краткий конспект приказа |
| Приказ от 21 октября 1997 г. N 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» | [Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h501)  [1. Общие положения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h503)  [2. Термины и определения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h504)  [3. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h505)  [4. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h506)  [5. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h507)  [6. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h508)  [7. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды для инъекций](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h509)  [8. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h510)  [9. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h511)  [10. Объекты микробиологического контроля в аптеках](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h512)  [Приложения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h580)   * [Максимальный перечень рабочих мест производственной аптеки](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h515) * [Минимальный перечень рабочих мест производственной аптеки](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h517) * [Освещенность рабочих помещений, источники света, тип ламп в аптеках](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h528) * [Расчетные температуры, кратности воздухообменов аптечных организаций (аптек)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h529) * [Подготовка персонала к работе в асептическом блоке. Правила поведения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h530) * [Обработка рук персонала](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h532) * [Правила эксплуатации бактерицидных ламп (облучателей) \*](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h533) * [Средства и режимы дезинфекции различных объектов (термические)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h537) * [Средства и режимы дезинфекции различных объектов (химические)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h538) * [Обработка укупорочных средств и вспомогательного материала](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h539) * [Обработка аптечной посуды](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h540) * [Режимы и методы стерилизации отдельных объектов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h547) * [Требования к микробиологической чистоте лекарственных средств](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=102704#h548) |
| Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» | Приложение 1. Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм  Приложение 1. Значения плотности некоторых жидких лекарственных средств  Приложение 2. Соотношение между плотностью и концентрацией водорода перекиси в растворе  Приложение 3. Перечень стандартных спиртовых растворов, разрешенных к изготовлению в аптеке в соответствии с действующей нормативной документацией  Приложение 4. Список концентрированных растворов и жидких лекарственных средств, рекомендуемых для отмеривания из бюреток  Приложение 5. Список растворов и жидких лекарственных средств, рекомендуемых для отмеривания из аптечных пипеток  Приложение 6. Список концентрированных растворов, рекомендуемых для изготовления глазных капель  Приложение 7. Данные для изготовления 1 л концентрированного раствора некоторых лекарственных веществ  Приложение 8. Содержание спирта в некоторых жидких лекарственных средствах  Приложение 9. Коэффициенты увеличения объема (КУО)  Приложение 10. Количества воды очищенной и спирта этилового концентрации 96,1 - 96,9 % в граммах (г), которые необходимо смешать при 20 С, чтобы получить 1000 г этилового спирта концентрации: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95, 96 %  Приложение 11. Количества воды очищенной и спирта этилового концентрации 95,1 - 96,5 % в миллилитрах (мл), которое необходимо смешать при 20 С, чтобы получить 1000 мл спирта концентрации: 30, 40, 50, 60, 70,00,90,95 %  Приложение 13. Коэффициенты водопоглощения лекарственного растительного сырья  Приложение 14. Особенности изготовления некоторых жидких препаратов  Приложение 15. Изготовление эмульсии бензилбезоата |
| Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" | Правила хранения лекарственных средств  I. Общие положения  II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств  III. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения  IV. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения  V. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях  VI. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды   * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры * Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде * Хранение пахучих и красящих лекарственных средств * Хранение дезинфицирующих лекарственных средств * Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения * Хранение лекарственного растительного сырья * Хранение медицинских пиявок * Хранение огнеопасных лекарственных средств * Хранение взрывоопасных лекарственных средств * Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств   Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету |
| Приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 N 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках" | 1. Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках 2. Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных форм (в том числе гомеопатических) в аптеках 3. Нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции в аптеках   Погрешности при измерении величины ph <\*> |
| Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)" | [Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h2004)  [1. Общие положения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h60)  [2. Приемочный контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h116)  [3. Предупредительные мероприятия](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h163)  [4. Письменный контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h259)  [5. Опросный контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h310)  [6. Органолептический контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h321)  [7. Физический контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h338)  [8. Химический контроль](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h362)  [9. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h481)  [10. Контроль при отпуске](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h553)  [Приложения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h594)  [Условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3013) [1. Стерильные растворы во флаконах и бутылках, герметично укупоренных резиновыми пробками под обкатку](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3111)  [2. Лекарственные средства для новорожденных детей](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3159)  [3. Мази](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3165)  [4. Порошки](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3167)  [5. Микстуры и растворы для внутреннего употребления](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3168)  [6. Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3169)  [7. Капли для носа и растворы для наружного применения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3170)  [8. Полуфабрикаты для изготовления наружных жидкостей, капель для носа, порошков и мазей](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3171)  [9. Гомеопатические гранулы](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=25290#h3172) |
| Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" | [Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями…](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h769)   * [I. Общие положения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h771) * [II. Особенности изготовления твердых лекарственных форм](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h782) * [III. Особенности изготовления жидких лекарственных форм](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1026) * [IV. Особенности изготовления мазей](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1042) * [V. Особенности изготовления суппозиториев](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1049) * [VI. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1053) * [VII. Контроль качества лекарственных препаратов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1061)  1. [VIII. Правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048#h1070) |
| Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2019 N 54173) | [Приложение 1. Порядок назначения лекарственных препаратов](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h759)  [I. Общие положения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h760)  [II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h775)  [III. Назначение лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h776)  [IV. Назначение лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h777)  [Приложение 2.](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h797)  [Форма рецептурного бланка N 107-1/у](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h822)  [Форма рецептурного бланка N 148-1/у-88](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h824)  [Форма рецептурного бланка N 148-1/у-04 (л)](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h825)  [Приложение 3. Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h789)  [I. Оформление рецепта на бумажном носителе](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h790)  [II. Оформление рецепта в форме электронного документа](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h791)  [III. Учет рецептурных бланков](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h792)  [IV. Хранение рецептурных бланков](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=332575#h793) |
| Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" | 1. Общие положения 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении лекарственных средств 3. Государственная фармакопея 4. Государственный контроль при обращении лекарственных средств 5. Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения 6. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов 7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях 8. Производство и маркировка лекарственных средств 9. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации 10. Фармацевтическая деятельность 11. Уничтожение лекарственных средств 12. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения 13. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации 14. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения 15. Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств 16. Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов  * Заключительные положения |
| Государственная Фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» | В XIV издание ГФ РФ вошли 319 общих фармакопейных статей (ОФС) и 661 фармакопейная статья (ФС). Впервые введены 72 ОФС, среди которых 5 ОФС регламентируют общие положения, 16 описывают методы анализа, 18 – лекарственные формы, 1 – методы  определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм, 1 – метод анализа лекарственного растительного сырья и фармацевтических субстанций растительного происхождения, 21 – группы биологических лекарственных средств и методы их анализа (включая лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека), 1 – генотерапевтические лекарственные препараты, 3 – лекарственное сырье различного происхождения, используемое в гомеопатической практике, и 6 – лекарственные формы, в которых применяются гомеопатические лекарственные препараты. |
| Приказ Минздрава РФ от 11.07.2017 N 403Н  "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" | [Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных…](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=300023#h9)  [I. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения](https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=300023#h10)  II. Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету  III. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность |

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

Протокол №1

Анализ воды очищенной (Aqua purificata)

1. Органолептический контроль

Бесцветная, прозрачная жидкость без запаха. Значение рН должно быть в пределах 5,0 - 7,0 (определяют методом ионометрии). Эти свойства определяют подлинность и в то же время доброкачественность дистиллированной воды.

2. Реакции подлинности

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

Ag+ + Cl- → AgCl↓

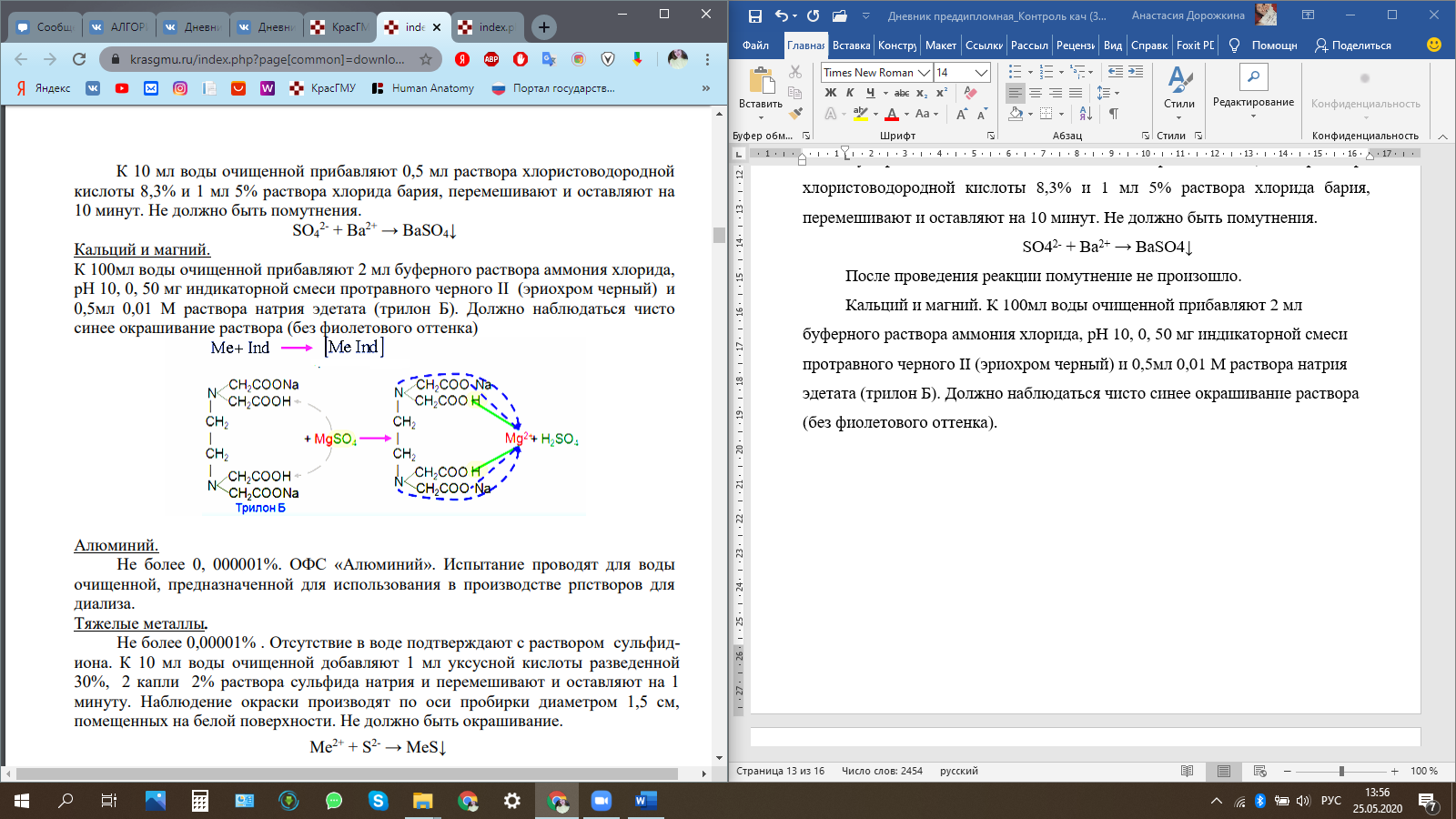
После проведения реакции опалесценции не произошло.

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

SO42- + Ва2+ → BaSО4↓

После проведения реакции помутнение не произошло.

Кальций и магний. К 100мл воды очищенной прибавляют 2 мл буферного раствора аммония хлорида, рН 10, 0, 50 мг индикаторной смеси протравного черного II (эриохром черный) и 0,5мл 0,01 М раствора натрия эдетата (трилон Б). Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка).



Вода очищенная выдержала все испытания, по проверенным показателям удовлетворяет ФС 2.2.002018.

3. Оформление воды очищенной

Aqua purificata

25.05.20

№ анализа 1

Подпись

Протокол № 2

Анализ воды для инъекций (Aqua per injectionis)

1. Органолептический контроль

Бесцветная, прозрачная жидкость без запаха. Значение рН должно быть в пределах 5,0 - 7,0 (определяют методом ионометрии).

2. Реакции подлинности

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

Ag+ + Cl- → AgCl↓

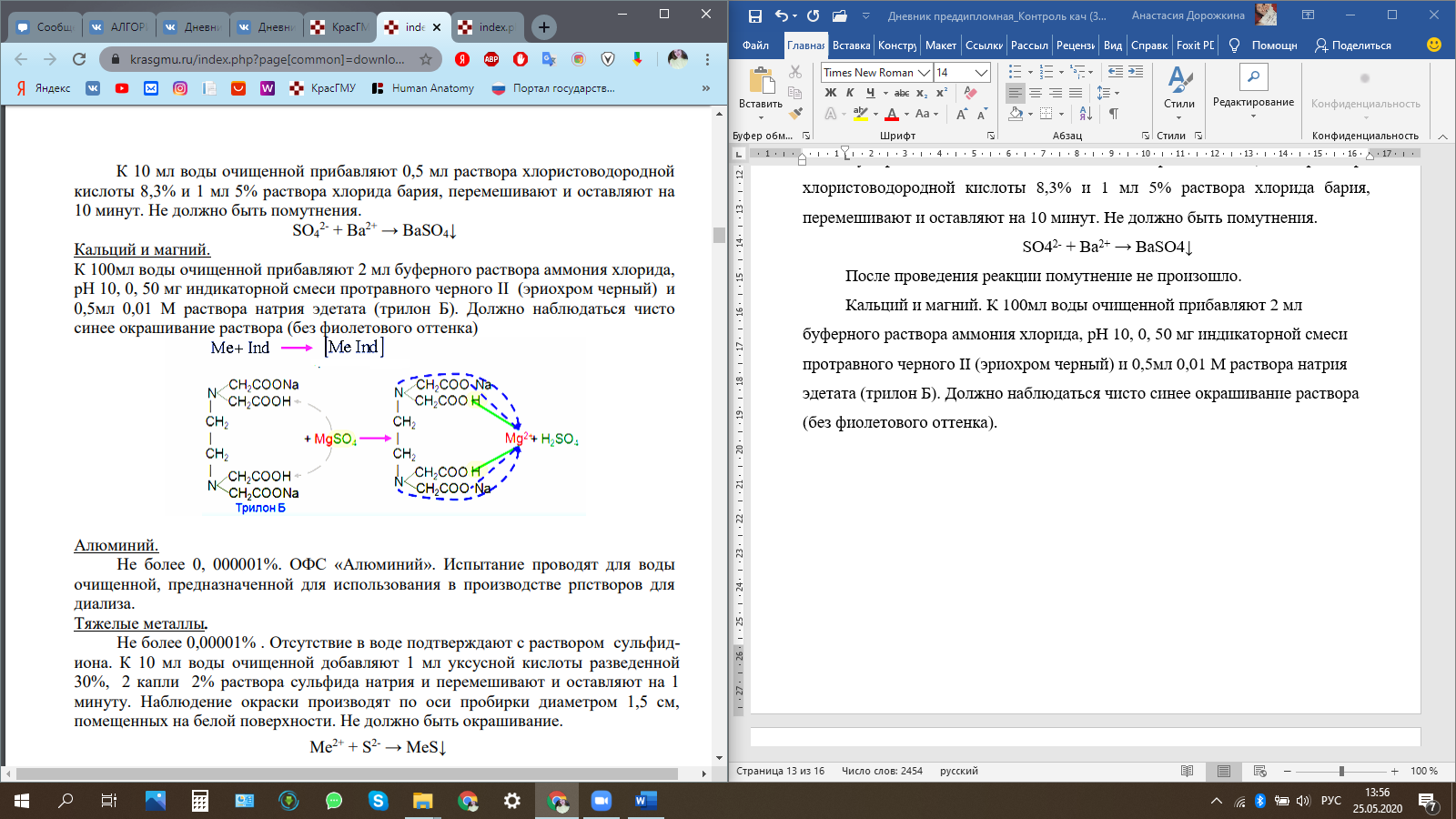
После проведения реакции опалесценции не произошло.

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

SO42- + Ва2+ → BaSО4↓

После проведения реакции помутнение не произошло.

Кальций и магний. К 100мл воды очищенной прибавляют 2 мл буферного раствора аммония хлорида, рН 10, 0, 50 мг индикаторной смеси протравного черного II (эриохром черный) и 0,5мл 0,01 М раствора натрия эдетата (трилон Б). Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка).



Аммоний. 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.

2K2[HgI4] + 3КОН + NН3 → [OHg2NH2]I↓ + 7КI + 2Н2О

Диоксида 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 течение 1 часа.

CO2 + Ca(OH)2 → CaCO3↓ + H2O

Восстанавливающие вещества. 100 мл воды очищенной доводят воду до кипения, добавляют 0,1 мл 0,02 М раствора перманганата калия и 2 мл серной кислоты разведенной 16% и кипятят 10 минут; розовое окрашивание должно сохраниться (отсутствие восстанавливающих веществ). Если в воде присутствуют органические примеси, раствор перманганата калия обесцвечивается и розовая окраска исчезает.

МnО4 - + 8Н++ 5е- → Мn2+ + 4Н2O

Вода для инъекций по проверенным показателям удовлетворяет ФС 2.2.001915.

3. Оформление воды для инъекций

Aqua per injectionis

25.05.20

№ анализа 2

Подпись

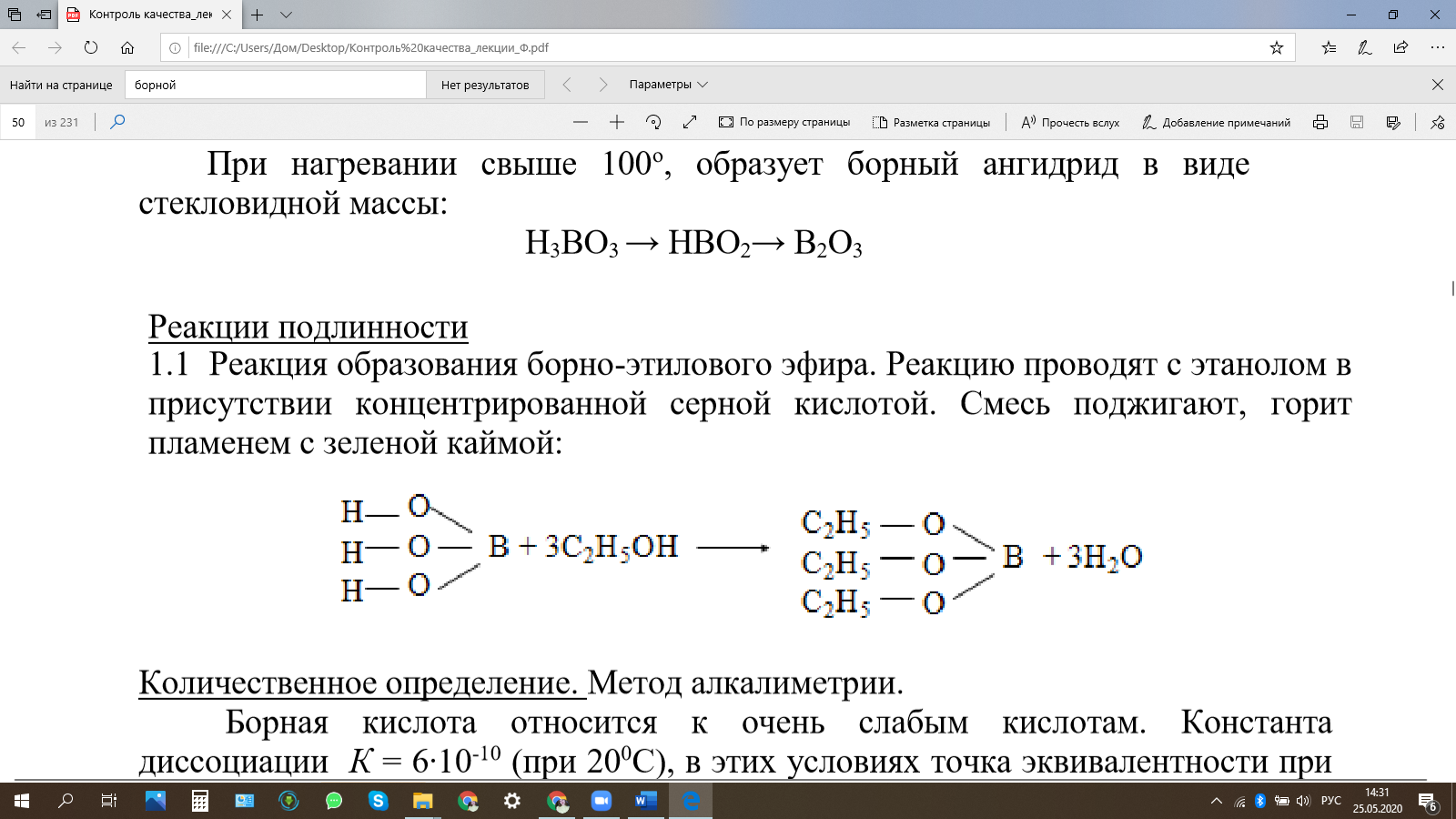
Протокол №3

Анализ субстанции кислоты борной (Acidum boricum)

1. Описание

Мелкокристаллический порошок без запаха. Растворим в 25 частях воды и спирта, медленно растворим в глицерине.

2. Реакции подлинности

Образование борно-этилового эфира. В фарфоровую чашечку помещают порошок кислоты борной, прибавляют 1 мл спирта, несколько капель концентрированной серной кислоты и поджигают. Образованный борно-этиловый эфир горит пламенем с зеленой каймой. 

Субстанция отвечает требованиям нормативно-технической документации.

3. Оформление субстанции кислоты борной

Дата заполнения:

Подпись запол-го:

Подпись провр-го:

Годен до:

Acidum boricum

Протокол №4

Анализ субстанции натрия гидрокарбоната (Natrii hydrocarbonas)

1. Описание

Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха, растворим в воде, практически не растворим в спирте 96%.

2. Реакции подлинности

На катион натрия. Сухая реакция по окрашиванию бесцветного пламени в желтый цвет.

Гидрокарбонат - ион HCO3-. С раствором минеральных кислот - выделяются пузырьки газа.

NаНСО3 + HCl → NaCl + CO2↑ + Н2О

Субстанция отвечает требованиям нормативно-технической документации.

3. Оформление субстанции натрия гидрокарбоната

3. Оформление субстанции

Дата заполнения:

Подпись запол-го:

Подпись провр-го:

Годен до:

Natrii hydrocarbonas

Протокол № 5

Анализ субстанции цинка сульфата (Zinci sulfas)

1. Описание

Бесцветные прозрачные кристаллы или мелкокристаллический порошок, без запаха, очень легкорастворимый в воде, медленно в глицерине, нерастворимый в спирте. На воздухе выветривается.

2. Реакции подлинности

Гексацианоферрат (II) калия K4[Fe(CN)6] реагирует с солями цинка с образованием белого осадка, не растворимого в хлористоводородной кислоте 8,3%. 0,5 порошка растворяют в 1 мл воды, прибавляют несколько капель гексацианоферрата (II) калия, появляется белый осадок растворимый в раствое гидроксида натрия и нерастворимый в разведенных кислотах.

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

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

Гексацианоферрат (III) калия К3[Fе(СN)6] с солями цинка дает коричневато- желтый осадок гексацианоферрата (III) цинка. 0,5 порошка растворяют в 1 мл воды, прибавляют несколько капель гексацианоферрата (III) калия, появляется желто-коричневый осадок.

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

3Zn2+ + 2[Fе(СN)6]3-→ Zn3[Fe(CN)6]2↓

Сульфат-ион SO-2. 0,5 порошка растворяют в 1 мл воды, прибавляют несколько капель бария хлорида, появляется белый осадок, нерастворимый ни в кислотах, ни в щелочах.

ZnSO4 + BaCI2→ BaSO4 ↓ +ZnCI2

Субстанция отвечает требованиям нормативно-технической документации.

3. Оформление субстанции цинка сульфата

Дата заполнения:

Подпись запол-го:

Подпись провр-го:

Годен до:

Zinci sulfas

Протокол №6

Rp.: Sol. Acidi borici 2% - 50 мл

D.S. Для обработки кожи

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  2-100  х-50 х=1,0 (борной кислоты) | Лицевая сторона ППК:  ППК №6 26.05.20  Aquae purificatae 50 ml  Acidi borici 1,0  Vобщ – 50 мл  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 6 |

2. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость, без механических включений.

3. Физический контроль

Vобщ – 50 мл

ДО для 50 мл ± 4%

50 – 100

х – 4; х=2

50 ± 2 мл [48-52]

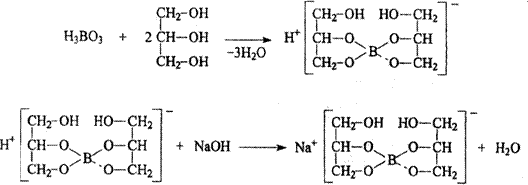
4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

Реакция образования борно-этилового эфира. 5-6 капель выпарить в фарфоровой чашечке досуха, охладить, прибавить около 1 мл спирта и поджечь Бесцветное пламя горит с зеленой каймой.

4.2 Количественное определение

Метод алкалиметрии. Отмеривают 1 мл лекарственной формы мерной пипеткой на 1мл, прибавляют 4 мл глицерина мерным пальчиком или цилиндром и 1-2 капли индикатора фенолфталеина, титруют раствором 0,1 моль/л NaOH при перемешивании до слабо-розового устойчивого окрашивания.



Расчет ДО для навески 1,0 ± 6%

1 – 100

х – 6; х = 0,06

1,0 ± 0,06 [0,94-1,06]

Vор = а/Т = 0,02/0,006183 = 3,23 мл

1 – 50

а – 1; а = 0,02

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*Vлф /m = 3,23\*1\*0,006183\*50/1 = 1,0

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 7

|  |  |
| --- | --- |
| Rp.: | Sol. Zinci sulfatis 0,25 % - 10 ml |
|  | Acidi boridi 0,2 |
|  | D.S. По 1 капле в оба глаза 2 раза в день |

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  Vобщ – 10 ml  0,25-100  Х-10; х=0,025  10/2=5 ml | Лицевая сторона ППК:  ППК № 27.05.20  Aquae purificatae ad 10 ml  Ac. borici 0,2  Zinci sulfatis 0,025  Vобщ – 10 mlПростерилизовано!  Приготовил: \*  Проверил: \* № анализа - 7 |

2. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

3. Физический контроль

Vобщ – 10 мл

ДО для 10 мл ± 10 %

10 –100

х – 10; х=1

10 ± 1мл [9-11]

4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

а) Гексацианоферрат (II) калия K4[Fe(CN)6] реагирует с солями цинка с образованием белого осадка, не растворимого в хлористоводородной кислоте 8,3%. 0,5 порошка растворяют в 1 мл воды, прибавляют несколько капель гексацианоферрата (II) калия, появляется белый осадок растворимый в растворе гидроксида натрия и нерастворимый в разведенных кислотах.

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

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

б) К 3-4 каплям лекарственной формы добавляют несколько капель гидроксидов щелочных металлов NaOH или КОН, образуется белый студенистый осадок гидроксида цинка.

ZnSO4 + 2KOH → Zn(OH)2↓ + K2SO4

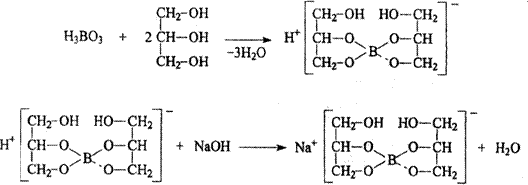
Zn2+ + 2ОН- → Zn(OH)2↓

в) Сульфат-ион SO-2. 0,5 порошка растворяют в 1 мл воды, прибавляют несколько капель бария хлорида, появляется белый осадок, нерастворимый ни в кислотах, ни в щелочах.

ZnSO4 + BaCI2→ BaSO4 ↓ +ZnCI2

г) Реакция образования борно-этилового эфира. 5-6 капель выпарить в фарфоровой чашечке досуха, охладить, прибавить около 1 мл спирта и поджечь Бесцветное пламя горит с зеленой каймой.

4.2 Количественное определение

а) На кислоту борную. Метод алкалиметрии. Отмеривают 0,5 мл лекарственной формы мерной пипеткой на 1мл, прибавляют 2 мл глицерина мерным пальчиком или цилиндром и 1-2 капли индикатора фенолфталеина, титруют раствором 0,1 моль/л NaOH при перемешивании до слабо-розового устойчивого окрашивания.

Расчет ДО для навески 0,2± 10 %

0,2 –100

х –10; х = 0,02

0,2 ± 0,02 [0,18-0,22]

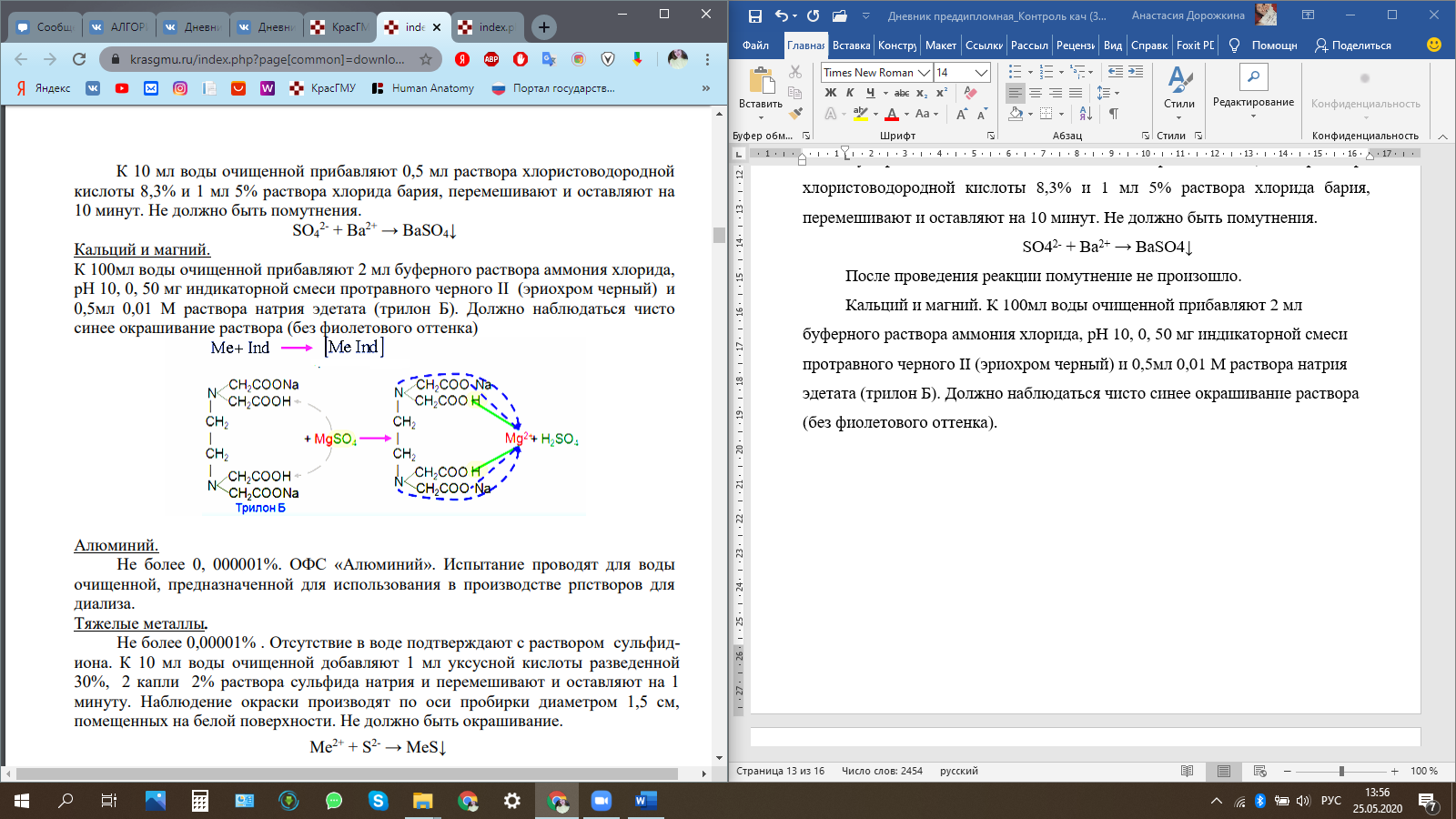
Vор = а/Т = 0,01/0,00618=1,62

0,2-10

а – 0,5; а = 0,01

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*Vлф /m = 1,6\*1\*0,00618\*10/0,5=0,2

б) На цинка сульфат. Метод комплексонометрии. Отмеривают 0,5 мл лекарственной формы, добавляют 0,5 мл аммиачно-буферной смеси, несколько крупинок индикаторной смеси эриохром черный и титруют 0,01М раствором Трилона Б до синего окрашивания.



Zn2+

ZnSO4

Расчет ДО для навески 0,025± 15 %

0,025 –100

х –15; х = 0,00375

0,025 ± 0,00375 [0,021-0,029]

Vор = а/Т = 0,00125/0,002875=0,43 мл

0,025-10

а – 0,5; а = 0,00125

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*Vлф /m = 0,41\*1\*0,002875\*10/0,5=0,023

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 8

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,025

Olei Cacao 1,5

M. f. supp.

D. t. d. N. 4

S. По 1 свече 2 раза в день.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  1,5\*4=6,0 (масла какао)  0,025\*4=0,1 (папаверина)  Мобщ - 6,1  Мсупп - 1,525 | Лицевая сторона ППК:  ППК № 8 28.05.20  Olei Cacao 6,0  Papaverini hydrochloridi 0,1  Мобщ - 6,1  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 8 |

2. Органолептический контроль

Свечи торпедо-образной формы слегка желтоватого цвета с характерным запахом.

3. Физический контроль

ДО для 1,525 ± 4 %

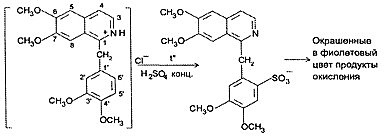
1,525-100

Х-4; х=0,061

1,525 ± 0,061 [1,464-1,586]

4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

а) 1 суппозиторию взвешивают, записывают вес. Помещают в стаканчик, добавляют 2 мл воды и нагревают до расплавления. Раствор отделяют от основы фильтрованием. 10 капель фильтрата помещают в фарфоровую чашку, выпаривают. После охлаждения добавляют несколько капель концентрированной серной кислоты. Появляется фиолетовое окрашивание.

б) На хлорид ион. Реакция осаждения с нитратом серебра. К 4-5 каплям фильтрата добавляют несколько капель нитрата серебра. Раствор мутнеет.

С20Н21NO4\*HCI+AgNO3 → С20Н21NO4\* HNO3+AgCI↓

4.2 Количественное определение

1 суппозиторию расплавляют в стаканчике с 2 мл воды, затем добавляют 2 мл спирта и 1-2 капли индикатора фенолфталеина. Титруют 0,1 моль NaOH до появления слабо-розового окрашивания.

C20H21NO4 ∙ HCl + NaOH →C20H21NO4↓ + NaCl + H2O

Расчет ДО для навески 0,025 ± 15%

0,025 – 100

х – 15; х = 0,003

0,025 ± 0,003 [0,022-0,028]

Vор = а/Т = 0,025/0,03758 = 0,66 мл

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у/m = 0,66\*1\*0,03758/1,525 = 0,025

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 9

Rp.: Natrii chloridi 10 % - 200 ml

D. S. Для медицинской организации

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  10-100  Х-200  Х=20,0 (натрия хлорида) | Лицевая сторона ППК:  ППК № 9 29.05.20  Aquae purificatae 200 ml  Natrii chloridi 20,0  Vобщ – 200 ml  Простерилизовано!  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 9 |

2. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

3. Физический контроль

ДО для 200 мл ± 2%

200 – 100 %

Х – 2 %; х= 4

200±4 [196-204]

4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

а) На катион натрия. Реакция окрашивания пламени. Соли натрия окрашивают бесцветное пламя в желтый цвет. Реакция очень характерна и чувствительна, является фармакопейной.

б) Гексагидроксостибиат (V) калия K[Sb(OH)6] дает с солями натрия в нейтральной среде медленно образующийся белый кристаллический осадок.

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

Na+ + [Sb(OH)6]- → Na[Sb(OH)6]↓

в) На хлорид ион. Нитрат серебра AgNO3 с ионом Сl- дает белый творожистый осадок хлорида серебра.

NaCI + AgNO3 → AgCl↓+ NaNO3

4.2 Количественное определение

Метод Мора. Делают разведение 1:10. Отмеривают 1 мл из разведенного раствора и переносят в колбу для титрования, прибавляют 2 мл воды и 1-2 капли раствора калия хромата и титруют раствором серебра нитрата 0,1 моль/л до буровато-желтого окрашивания.

NaCl + AgNO3 → AgCl↓ + NaNO3

2AgNO3 + K2CrO4 → Ag2CrO4↓ + 2KNO3

Расчет ДО для навески 20,0 ± 1 %

20,0 – 100

х – 1; х = 0,2

20,0 ± 0,2 [19,8-20,2]

Vор = а/Т = 0,1/0,005844 = 17,1 мл (1,71 т.к разведение 1:10)

20,0-200

Х-1; х= 0,1

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Vлф/m = 1,71\*1\*0,005844\*200/1=20,0

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 10

Rp.: Sol. Furacillini 0,02% - 200 ml

D.S. Для обработки ран

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  0,02-100  Х-200  Х=0,04 (фурациллина) | Лицевая сторона ППК:  ППК №10 1.06.20  Aquae purificatae 200 ml  Furacillini 0,04  Vобщ – 200 ml  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 10 |

2. Органолептический контроль

Прозрачный желтый раствор со специфическим запахом.

3. Физический контроль

ДО для 200 мл ± 2%

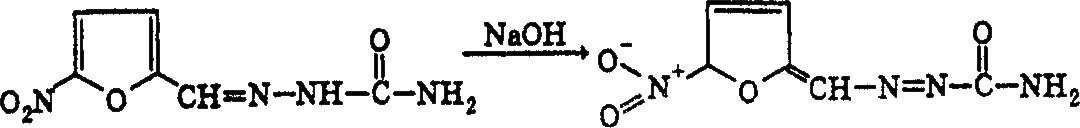
200 – 100 %

Х – 2 %; х= 4

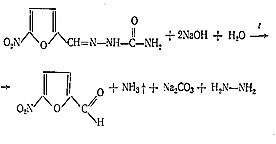
200±4 [196-204]

4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

а) К 0,3 мл лекарственной формы прибавляют 1-2 капли 0,1% раствора NaOH, появляется оранжево- красное окрашивание.

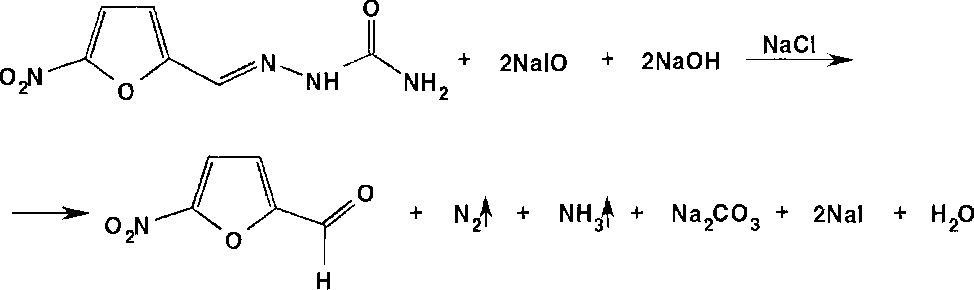
б) К 0,3 мл лекарственной формы прибавляют 3-4 капли 5% раствора NaOH, появляется запах аммиака.



4.2 Количественное определение

Метод йодометрии обратное титрование. Метод основан на окислении фурацилина стандартным раствором йода в щелочной среди. Избыток йода оттитровывают стандартным раствором натрия тиосульфата. Гидроксид натрия необходим для гидролиза фурацилина и освобождения остатка гидразина. При этом образуется натрия гипойодит, который и окисляет фурацилин.

Берут 2мл раствора J2 0.01 моль/л, по каплям раствор NaOH 0,1моль/л до обесцвечивания раствора + 2мл раствора фурацилина, оставляют на 5 минут затем прибавляют раствор H2SO4 2моль/л и выделившийся йод титруют раствором Na2S2O3 0, 01 моль/л с индикатором - раствор крахмала, до обесцвечивания синей окраски.

J2 + 2NaOH → NaJ + NaJO + H2O

NaJ + NaJO + H2SO4 → J2 + Na2SO4 + H2O

J2 + 2 Na2S2O3→ 2 NaJ + Na2S4O6

Расчет ДО для навески 0,04 ± 15%

0,04– 100

х – 15; х = 0,006

0,04 ± 0,006 [0,034-0,046]

Vор = а/Т = 0,0004/0,0004954 = 0,8 мл (уйдет на титрование фурациллина, а на йод уйдет 2-0,8=1,2 мл)

0,04-200

Х-2; х= 0,0004

хгр = (V1K1- V2K2)\*Tх/у\* Vлф/m =(2\*1-1,2\*1)\* 0,0004954\*200/2=0,04

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 11

Rp.: Ung. Ac. Salicylici 2% - 30,0

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  Мобщ – 30,0  2-100  Х-30  Х=0,6 (салиц. к-ты) | Лицевая сторона ППК:  ППК № 11 1.06.20  Vaselini 30,0  Ac. Salicylici 0,6  Aethanoli 3 gtts.  Мобщ – 30,0  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 11 |

2. Органолептический контроль

Белая мазь со слабым запахом, однородно смешана.

3. Физический контроль

ДО для 30,0 ± 7%

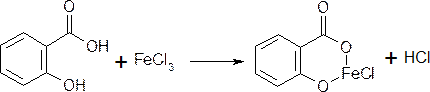
30-100

Х-7; х=2,1

30,0±2,1 [27,9-32,1]

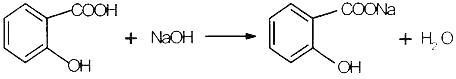
4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

а) На салицилат ион. Небольшое количество мази помещают в фарфоровую чашку, добавляют 1 мл спирта и нагреваютна водяной бане до растворения основы. Добавляют 1 каплю хлорида железа (3). Появляется фиолетовое окрашивание.

4.2 Количественное определение

Метод алкалиметрии. 1,0 мази отвешивают на кружочек пергаментной бумаги и вместе с ней переносят в стакан на 50 или 100 мл, добавляют 4 мл спирта и нагревают на водяной бане до растворения основы. Добавляют 1 каплю индикатора фенолфталеина и титруют 0,1 М растворои гидроксида натрия до розового окрашивания.



Расчет ДО для навески 0,6 ± 8 %

0,6 – 100

х – 8; х = 0,048

0,6 ± 0,048 [0,552-0,648]

Vор = а/Т = 0,02/0,0138 = 1,44 мл

0,6-30,0

Х-1; х= 0,02

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 1,44\*1\*0,01381\*30,0/1=0,6

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 12

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

D.S. На пораженные участки кожи

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  5-100  Х-50  Х=2,5 | Лицевая сторона ППК:  ППК № 12 2.06.20  Vaselini 50,0  Sulfanilamidi 2,5  Aethanoli 15 gtts.  Мобщ – 50,0  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 12 |

2. Органолептический контроль

Белая мазь со слабым запахом, однородно смешана.

3. Физический контроль

ДО для 50,0 ± 7%

50-100

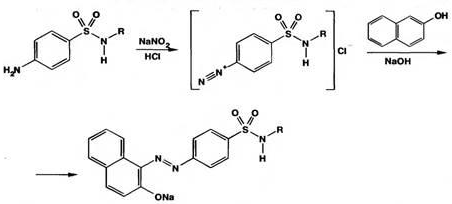
Х-7; х=3,5

50,0±3,5 [46.5-53.5]

4. Химический контроль

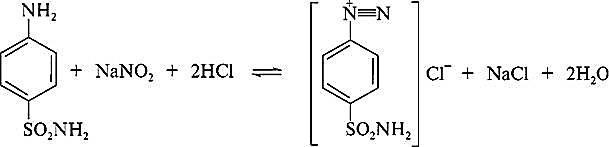
4.1 Реакции подлинности

а) Реакция диазотирования и сочетания с фенолами. К 0,3 г мази прибавить 3-5 мл разведенной HCI и нагреть на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения основы, жидкость отделить от мазевой основы. К 0,5 мл извлечения добавить 3-5 капель раствора HCI 8,3%, 2-3 капли раствора NaNO2 и 0,1-0,2мл щелочного раствора резорцина; появляется вишнево-красное окрашивание.



б) К 0,5мл извлечения прибавить по 3-5 капель раствора пероксида водорода и железа хлорида (III); появляется красное окрашивание и образуется бурый осадок.

4.2 Количественное определение

Метод нитритометрии. К 0,5 г мази прибавить 2мл раствора HCI 8,3%, 3мл воды и нагреть на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения к смеси прибавить 0,2 г калия бромида, 1каплю индикатора тропеолин 00 и 1 каплю метиленовой сини и при температуре 18-200 оттитровать раствором 0,1М NaNO2 медленно по каплям до перехода красно-фиолетовой окраски до голубой.

Расчет ДО для навески 2,5 ± 5 %

2,5 – 100

х – 5; х = 0,125

2,5 ± 0,125 [2,375-2,625]

Vор = а/Т = 0,05/0,0172 = 2,9 мл

2,5-50,0

Х-1; х= 0,05

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 2,9\*1\*0,01172\*50,0/1=2,5

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 13

Rp.: Diphenhydramini 0,02

Dextrosi 0,25

M. f. pulv.

D. t. d. N. 10

S. По 1 порошку 2 раза в день.

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  0,02\*10=0,2  0,25\*10=2,5  Мобщ 2,5+0,2=2,7  Р1= 0,27 | Лицевая сторона ППК:  ППК № 13 3.06.20  Dextrosi 2,5  Diphenhydramini 0,2  Мобщ – 2,7  Р1= 0,27  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 13 |

2. Органолептический контроль

Белый порошок без запаха, однородно смешан.

3. Физический контроль

ДО для 0,27 ± 10%

0,27-100

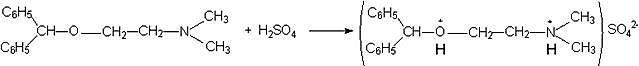
Х-10; х=0,02

0,27±0,02 [0,25-0,29]

4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

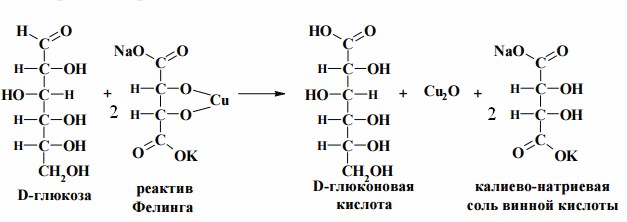
а) На димедрол. Реакция образования окрашенной оксониевой соли. В фарфоровую чашечку поместить небольшое количество порошка, прибавить 1-2 капли конц. серной кислоты, появляется желтое окрашивание, исчезающее при добавлении 2-3 капель воды.



б) На хлорид – ион. Приблизительно 0,05 порошка, перенести в пробирку, прибавить 0,5 мл воды, после растворения порошка, добавить по каплям раствор AgNO3, появляется белый осадок или помутнение, растворимый в растворе аммиака.

R ∙ HCI + AgNO 3→ AgCI↓ + R ∙ HNO3

в) На глюкозу. Приблизительно 0,05 порошка, перенести в пробирку, прибавить 0,5 мл воды, и 4-5 капель реактива Фелинга I и II и слегка нагреть, появляется кирпично- красный осадок.



4.2 Количественное определение

Метод алкалиметрии (по связанной хлористоводородной кислоте). Отвесить навеску порошка 0,1, перенести в колбу для титрования, прибавить 3 мл воды и 3 мл спирта, 1 каплю индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 моль/л NaOH до появления устойчивого слабо-розового окрашивания.

R ∙ HCl + NaOH → NаCl + R ↓+ H2O

Расчет ДО для навески 0,02± 20 %

0,02 – 100

х – 20; х = 0,004

0,02 ± 0,004 [0,016-0,024]

Vор = а/Т = 0,007/0,02918 = 0,24 мл

0,02-0,27

Х-0,1; х= 0,007

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 0,24\*1\*0,02918\*0,27/1=0,019

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 14

Rp.: Bendazoli 0,03

Dextrosi 0,2

M. f. pulv.

D.t.d. №10

S. По 1 порошку 2 раза в день

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  0,03\*10=0,3  0,2\*10=2,0  Мобщ – 2,3  Р1 – 0,23 | Лицевая сторона ППК:  ППК № 4.06.20  Dextrosi 2,0  Bendazoli 0,3  Мобщ – 2,3  Р1 – 0,23  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 14 |

2. Органолептический контроль

Порошок белого цвета без запаха, однородно смешан.

3. Физический контроль

ДО для 0,23 ± 10%

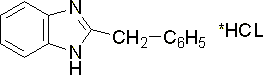
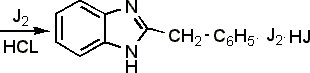
0,23-100

Х-10; х=0,023

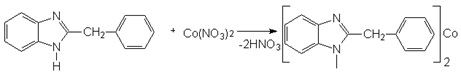
0,23±0,023 [0,207-0,253]

4. Химический контроль

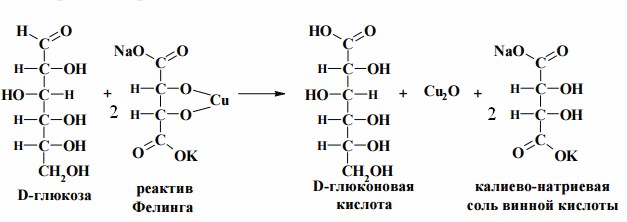
4.1 Реакции подлинности

а) Реакция на третичный азот. 0,05 порошка растворить в 0,5мл горячей воды, прибавить 2-3 капли разведенной HCI, 5-6 капель раствора 0,1 моль/л J2и взболтать, появляется осадок красновато- серебристого цвета.

б) Реакция на хлорид ион и имидную группу. 0,05 порошка растворить в 0,2мл воды, прибавить 0,5мл этанола, 3-4 капли раствора AgNO3, и 2-3 капли раствора аммиака 25%, появляется белый осадок.

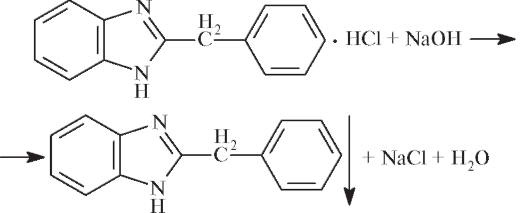


в) На глюкозу. Приблизительно 0,05 порошка, перенести в пробирку, прибавить 0,5 мл воды, и 4-5 капель реактива Фелинга I и II и слегка нагреть, появляется кирпично- красный осадок.



4.2 Количественное определение

Метод алкалиметрии. Отвесить 0,1г порошка, прибавить 1 мл воды очищенной и 3 мл этанола, 1-2 капли индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 моль/л NaOH до розового окрашивания.



Расчет ДО для навески 0,03± 15 %

0,03 – 100

х – 20; х = 0,0045

0,03 ± 0,0045 [0,0255-0,0345]

Vор = а/Т = 0,013/0,02447 = 0,53 мл

0,03-0,23

Х-0,1; х= 0,013

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 0,5\*1\*0,02447\*0,23/0,1=0,028

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 15

Rp.: Propranololi 0,007

Dextrosi 0,2

M. f. pulv.

D. t. d. N. 10

S. По 1 порошку 2 раза в день

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  0,007\*10=0,07  0,2\*10=2,0  Mобщ – 2,07  Р1 – 0,207 | Лицевая сторона ППК:  ППК № 15 4.06.20  Dextrosi 2,0  Propranololi 0,07  Mобщ – 2,07  Р1 – 0,207  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 15 |

2. Органолептический контроль

Белый порошок без запаха, однородно смешан.

3. Физический контроль

ДО для 0,207 ± 15%

0,207-100

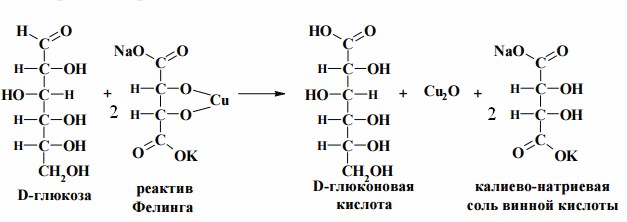
Х-15; х=0,031

0,207±0,031 [0,176-0,238]

4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

а) На глюкозу. Приблизительно 0,05 порошка, перенести в пробирку, прибавить 0,5 мл воды, и 4-5 капель реактива Фелинга I и II и слегка нагреть, появляется кирпично- красный осадок.



4.2 Количественное определение

Метод меркриметрии. 0,1 порошка растворяют в 0,5 мл воды очищенной, добавляют 1-2 кали азотной кислоты и 1-2 капли дифенилкарбазона. Титруют раствором 0,02 моль/л Hg(NO3)2 до сине-фиолетового окрашивания.

R ∙ HCI + Hg (NO3)2→ HgCI2 + R ∙ HNO3

Расчет ДО для навески 0,007± 20 %

0,007 – 100

х – 20; х = 0,0014

0,007 ± 0,0014 [0,006-0,008]

Vор = а/Т = 0,0033/0,006087= 0,54 мл

0,007-0,207

Х-0,1; х= 0,0033

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 0,51\*1\*0,006087\*0,207/0,1=0,0064

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Протокол № 16

Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 0,25

Natrii bromidi 0,5

Aquae purifiсatae 100 ml

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

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| Оборотная сторона ППК:  Vобщ – 100 ml | Лицевая сторона ППК:  ППК № 16 4.06.20  Aquae purificatae ad 100 ml  Coffeini-natrii benzoatis 0,25  Natrii bromidi 0,5  Vобщ – 100 ml  Приготовил: \*  Проверил: \*  № анализа - 16 |

2. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

3. Физический контроль

ДО для 100 мл ± 3 %

100-100

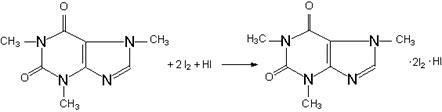
Х-3; х=3

100 ± 3 [97-103]

4. Химический контроль

4.1 Реакции подлинности

а) Кофеин. К 10 каплям лекарственной формы прибавляют 1 каплю раствора кислоты хлористоводородной 8,3%, 1 каплю раствора 0,1 моль /лJ2, появляется бурый осадок периодида кофеина.

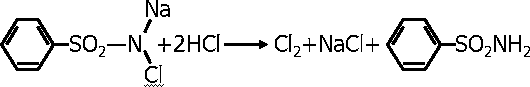


б) Бромид-ион. К 5 каплям исследуемого раствора прибавляют 1-2 капли разведенной азотной кислоты, 3-4 капли раствора серебра нитрата, появляется осадок бледно-жёлтого цвета.

NaBr + AgNO3 → AgBr↓ + NaNO3

в) Бензоат-ион. К 10 каплям лекарственной формы прибавляют 2-3 капли раствора железа хлорида (III), появляется осадок розовато- жѐлтого цвета.



г) К 10 каплям лекарственной формы прибавляют 5 капель раствора хлорамина и 5 капель раствора HCI и 0,5 мл хлороформа. Хлороформный раствор окрашивается в светло-жёлтый цвет.

2NaBr + CI2 → Br2 +2 NaCI

4.2 Количественное определение.

а) Натрия бромид. Метод меркуриметрии. К 1мл лекарственной формы прибавляют 3-4 капли дифенилкарбазона, 1каплю разведенной азотной кислоты и титруют раствором 0,1 моль/л Hg(NO3)2 до сине-фиолетового окрашивания.

2NaBr + Hg(NO3 )2 → HgBr2 + 2NaNO3

Расчет ДО для навески 0,5± 8 %

0,5– 100

х – 8; х = 0,04

0,5 ± 0,04 [0,45-0,54]

Vор = а/Т = 0,005/0,01029= 0,485 мл

0,5-100

Х-1; х= 0,005

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*V/m = 0,485\*1\*0,01029\*100/1=0,5

б) Кофеин-бензоат натрия. Метод ацидиметрии. К 5мл лекарственной формы прибавляют индикатор смешанный (4 капли метилового оранжевого и 1 капля метиленового синего) и титруют раствором 0,1 моль/л HCI от зелёного до фиолетового окрашивания.

Расчет ДО для навески 0,25± 8 %

0,25 – 100

х – 8; х = 0,02

0,25 ± 0,02 [0,23-0,27]

Vор = а/Т = 0,0125/0,0240= 0,52 мл

0,25-100

Х-5; х= 0,0125

хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*V/m = 0,56\*1\*0,024\*100/5=0,26

Вывод: Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

ЖУРНАЛ

РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОГО,

ФИЗИЧЕСКОГО И ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ

ЗАГОТОВКИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ

ПО РЕЦЕПТАМ (ТРЕБОВАНИЯМ ЛЕЧЕБНЫХ

ОРГАНИЗАЦИЙ), КОНЦЕНТРАТОВ, ТРИТУРАЦИЙ,

СПИРТА ЭТИЛОВОГО И ФАСОВКИ.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата контроля | № п/п он же № анализа | № рецепта или № требования МО | № серии | Состав лекарственного средства | **Результаты контроля** | | | Фамилия изготовившего, расфасовавшего | Подпись проверившего | Заключение (уд) Или (неуд) |
| Физического и органолептического | Качественного  (+) или  (-) | Полного химического (определение подлинности, формулы расчета, плотность, показатель преломления) |
| 27.05.20 | 6 | - | - | Rp.: Sol. Acidi borici 2% - 50 мл  D.S. Для обработки кожи | Бесцветная прозрачная жидкость, без механических включений.  [48-52] | + | хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*Vлф /m = 3,23\*1\*0,006183\*50/1 = 1,0  [0,94-1,06] | Пирожок | \* | Уд. |
| 27.05.20 | 7 | - | - | Rp.: Sol. Zinci sulfatis 0,25 % - 10 ml  Acidi boridi 0,2  D.S. По 1 капле в оба глаза 2 раза в день | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.  [9-11] | +  +  +  + | На кислоту борную.  хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*Vлф /m = 1,6\*1\*0,00618\*10/0,5=0,2  [0,18-0,22]  На цинка сульфат.  хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*Vлф /m = 0,41\*1\*0,002875\*10/0,5=0,023 [0,021-0,029] | Пирожок | \* | Уд. |
| 28.05.20 | 8 | - | - | Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,025  Olei Cacao 1,5  M. f. supp.  D. t. d. N. 4  S. По 1 свече 2 раза в день. | Свечи торпедо-образной формы слегка желтоватого цвета с характерным запахом.  [1,464-1,586] | +  + | хгр = Vт\*Kп\*Tх/у/m = 0,66\*1\*0,03758/1,525 = 0,025  [0,022-0,028] | Пирожок | \* | Уд. |
| 29.05.20 | 9 | - | - | Rp.: Natrii chloridi 10 % - 200 ml  D. S. Для медицинской организации | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.  [196-204] | +  +  + | хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Vлф/m = 1,71\*1\*0,005844\*200/1=20,0  [19,8-20,2] | Пирожок | \* | Уд. |
| 1.06.20 | 10 | - | - | Rp.: Sol. Furacillini 0,02% - 200 ml  D.S. Для обработки ран | Прозрачный желтый раствор со специфическим запахом.  [196-204] | +  + | хгр = (V1K1- V2K2)\*Tх/у\* Vлф/m =(2\*1-1,2\*1)\* 0,0004954\*200/2=0,04  [0,034-0,046] | Пирожок | \* | Уд. |
| 1.06.20 | 11 | - | - | Rp.: Ung. Ac. Salicylici 2% - 30,0  D.S. Наносить на пораженные участки кожи. | Белая мазь со слабым запахом, однородно смешана.  [27,9-32,1] | + | хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 1,44\*1\*0,01381\*30,0/1=0,6  [0,552-0,648] | Пирожок | \* | Уд. |
| 2.06.20 | 12 | - | - | Rp.: Ung. Sulfanilamidi 5% - 50,0  D.S. На пораженные участки кожи. | Белая мазь со слабым запахом, однородно смешана.  [46.5-53.5] | +  + | хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 2,9\*1\*0,01172\*50,0/1=2,5  [2,375-2,625] | Пирожок | \* | Уд. |
| 3.06.20 | 13 | - | - | Rp.: Diphenhydramini 0,02  Dextrosi 0,25  M. f. pulv.  D. t. d. N. 10  S. По 1 порошку 2 раза в день. | Белый порошок без запаха, однородно смешан.  [0,25-0,29] | +  +  + | хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 0,24\*1\*0,02918\*0,27/1=0,019  [0,016-0,024] | Пирожок | \* | Уд. |
| 4.06.20 | 14 | - | - | Rp.: Bendazoli 0,03  Dextrosi 0,2  M. f. pulv.  D.t.d. №10  S. По 1 порошку 2 раза в день | Порошок белого цвета без запаха, однородно смешан.  [0,207-0,253] | +  +  + | хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 0,5\*1\*0,02447\*0,23/0,1=0,028  [0,0255-0,0345] | Пирожок | \* | Уд. |
| 4.06.20 | 15 | - | - | Rp.: Propranololi 0,007  Dextrosi 0,2  M. f. pulv.  D. t. d. N. 10  S. По 1 порошку 2 раза в день | Белый порошок без запаха, однородно смешан.  [0,176-0,238] | + | хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\* Р/m = 0,51\*1\*0,006087\*0,207/0,1=0,0064  [0,006-0,008] | Пирожок | \* | Уд. |
| 4.06.20 | 16 | - | - | Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 0,25  Natrii bromidi 0,5  Aquae purifiсatae 100 ml  M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день | Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений. [97-103] | +  +  +  + | Натрия бромид.  хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*V/m = 0,485\*1\*0,01029\*100/1=0,5 [0,45-0,54]  Кофеин-бензоат натрия.  хгр = Vт\*Kп\*Tх/у\*V/m = 0,56\*1\*0,024\*100/5=0,26  [0,23-0,27] | Пирожок | \* | Уд. |

ЖУРНАЛ

РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ

"ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ", "ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ"

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата  получения | Дата  контроля | № п/п  он же  № анализа | №  баллона или  бюретки | рН  воды | **Результаты контроля на отсутствия примесей** | | | | | | Заключение  (уд) или  (неуд) | Подпись проверившего |
| хлориды  (+)  или  (-) | сульфаты  (+)  или  (-) | соли кальция  (+)  или  (-) | соли аммония  (+)  или  (-) | восстанавливающих веществ  (+)  или  (-) | оксида углерода  (+)  или  (-) |
| 25.05.20 | 25.05.20 | 1 | 1 | 5,47 | - | - | - | - | - | - | Уд. | \* |
| 25.05.20 | 25.05.20 | 2 | 2 | 5,47 | - | - | - | - | - | - | Уд. | \* |

ЖУРНАЛ

РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ НА ПОДЛИННОСТЬ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата заполнения  и контроля | № п/п  (он же  № анализа) | Наименование | № серии  № анализа  Предприятия-изготовителя  или контрольно-  аналитической лаборатории | № заполняемого штангласса | Определяемое  вещество  (ион) | Результаты контроля  (+)  или  (-) | Подпись  заполнившего | Подпись проверившего |
| 25.05.20 | 1 | Acidum boricum | 1 | 458 | Борно-эиловый эфир. | + | \* | \* |
| 25.05.20 | 2 | Natrii hydrocarbonas | 2 | 32 | Nа+, HCO3- | + + | \* | \* |
| 25.05.20 | 3 | Zinci sulfas | 3 | 120 | Zn2+, SO-2 | + + + | \* | \* |

**Аттестационный лист преддипломной практики**

Студент Пирожок Виктория Владиславовна

Ф.И.О.

обучающийся на 3 курсе по специальности 33.02.01 Фармация

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

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

с 25.05.2020 г. по 06.06.2020 г. в объеме 72 часов

в организации ЭОИДОТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

По результатам производственной практики:

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

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

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

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

МП организации

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

методический руководитель

МП учебного отдела

* 1. ХАРАКТЕРИСТИКА

Пирожок Виктория Владиславовна

ФИО

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

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

*код наименование*

успешно прошел (ла) преддипломную практику по профессиональному модулю

02. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов

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

в объеме 72 часов с «25» «05»2020 г. по « 06» 06 2020 г.

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

*наименование организации, юридический адрес*

За время прохождения практики:

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

« 06 » «06» 2020 г.

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

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

м.п.

**ОТЧЕТ ПО ПРЕДДИПЛОМНОЙ ПРАКТИКИ**

Ф.И.О. обучающегося Пирожок Виктория Владиславовна

Группа 304-11 Специальность Фармация

Проходившего преддипломную практику с 25 мая по 6 июня 2020 г

На базе ЭОИДОТ

Города/района г.Красноярск

За время прохождения мною выполнены следующие объемы работ:

А. Цифровой отчет

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Виды работ** | **Количество** |
| 1 | Анализ воды очищенной | 2 |
| 2 | Анализ лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату | 3 |
| 3 | Внутриаптечный контроль порошков | 3 |
| 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: по нормативно-правовой базе по внутриаптечному контролю, по требованиям к производственной санитарии, по физико-химическим свойствам лекарственных средств, по методам анализа лекарственных средств, по видам внутриаптечного контроля, по правилам оформления лекарственных форм к отпуску.

- отработаны практические умения: по проведению обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрации результатов контроля, по оформлению лекарственных форм к отпуску.

- приобретен практический опыт: общения со специалистами, проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску.

- выполнена самостоятельная работа проведение внутриаптечного контроля лекарственных форм.