# Тема № 1. Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика (6 часов)

Рабочее место провизора–аналитика размещается в отдельном помещении контрольно–аналитическом кабинете. Он расположен рядом с ассистентской. Кабинет оснащен вытяжной системой, аналитическим столом на котором находится шкаф «горка» с реактивами, стулом подъемно – поворотной конструкции с регулируемой по высоте спинкой, аппаратурой для быстрого проведения анализов (рефрактометр, титровальная установка с микробюретками), реактивами и другими средствами (пипетки, груши и т. д.).

Провизор–аналитик обеспечен справочной литературой и НТД по контролю качества лекарственных средств, методиками анализа многокомпонентных лекарственных форм, концентратов и полуфабрикатов.

Согласно должностной инструкции провизора-аналитика (заведующего начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации провизор-аналитик имеет право:

1. Запрашивать и получать необходимую информацию, а также материалы и документы, относящиеся к вопросам своей деятельности;
2. Повышать квалификацию, проходить переподготовку (переквалификацию);
3. Принимать участие в обсуждении вопросов, входящих в его функциональные обязанности;
4. Вносить предложения и замечания по вопросам улучшения деятельности на порученном участке работы;
5. Требовать от руководства организации оказания содействия, в том числе обеспечения организационно-технических условий и оформления установленных документов, необходимых для исполнения должностных обязанностей;
6. Принимать самостоятельные решения, руководствуясь квалификационными требованиями и должностными обязанностями.

В обязанности провизора-аналитика входит:

1. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;
2. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации;
3. Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.

Таблица 1 – Нормативная документация по внутриаптечному контролю

|  |  |
| --- | --- |
| Приказы(№ приказа, год издания) | Наименования приказа |
| 751н от 26.10.2015 г | «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»  |
| Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания действительна с 1 декабря 2018 года до 1 января 2022 года  | Общий и самый полный сборник всех фармакопейных статей в Российской Федерации, состоит из 4 томов в которые включены общие и частные фармакопейные статьи. |
| Приказ Министерство Здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н | « Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецепта, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов. |
|  Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2021г №44 «Об утверждение санитарных правил СанПин 2.1.3678-20» | «Санитарно- эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиями деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»  |

Согласно приказу 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» контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

1. приемочного контроля;
2. письменного контроля;
3. опросного контроля;
4. органолептического контроля;
5. физического контроля;
6. химического контроля;
7. контроля при отпуске лекарственных препаратов.

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

1. Приёмочный контроль

Данный вид контроля заключается в проверке 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.
5. Письменный контроль

Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

1. Опросный контроль

Данный вид контроля осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

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

1. Органолептический контроль

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

1. Физический контроль

Этот вид контроля заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат.

1. Химический контроль

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

1. качественный анализ: подлинность лекарственных средств;
2. количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.
3. Контроль при отпуске лекарственных препаратов

Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;

б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;

в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;

г) маркировки лекарственного препарата требованиям, указанным в приложении N 1 к настоящим Правилам.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Таблица 2 – Сроки годности лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Состав лекарственной формы (по рецепту, требованию) | Срок годности(продолжительность хранения, сутки) |
| 1 | Раствор кальция хлорида 10 % - 500 мл  | 10 дней |
| 2 | Дибазол 0. 04Сахар 0.1 | 10 дней |
| 3 | Микстура Павлова 100 мл | 10 дней |
| 4 | Раствор Фурацилина 1: 5000 – 250 мл | 10 дней |
| 5 | Раствор кислоты хлористоводородной 6 % - 200 мл | 10 дней |
| 6 | Раствор Протаргола 2% - 9,5 мл | 30 дней |
| 7 | Раствор Калия йода 3%-10млРибофлавин 0,001  | 2 дня |
| 8 | Кислота борная 0.2 Этиловый спирт 70 % - 10 мл | 10 дней |
| 9 | Раствор Магния сульфата 33% 150 мл | 10 дней |
| 10 | Эуфиллин 0.15Глюкоза 0.2 | 10 дней |
| 11 | Глицерин раствор 40% -200мл | 10 дней |
| 12 | Магния сульфат раствор 33%- 200мл | 15 дней |
| 13 | Паста Лассара | 1 год |
| 14 | Раствор Протаргола 1% 10 мл  | 10 дней |
| 15 | Раствор Протаргола 3% 10 мл | 10 дней |
| 16 | Раствор Протаргола 5 % 10 мл | 10 дней |
| 17 | Растворы для эектрофореза (по 100мл) | 10 дней |
| 18 | Раствор колларгола 2% 10 мл (капли в нос) | 30 дней |
| 19 | Сульфацил натрия порошок 0,5 №10 | 10 дней |
| 20 | Салициловая кислота маль 2%- 100,0 | 10 дней |

# Тема № 2. Проведение анализа воды очищенной, лекарственных средств, поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату (6 часов)

Протокол № 1 от «27» 04 .2022 г

1. Aqua purificata
2. Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха и механических включений, pH от 5,0 до 7,0.
3. Испытание на хлориды

К 10 мл воды очищенной прибавляем 0,5 мл раствора азотной кислоты и 0,5 мл нитрата серебра, перемешиваем и оставляем на 5 минут.

 Не должно быть опалесценции.

Ag+ + Cl- = AgCl↓

1. Испытание на сульфаты

К 10 мл воды очищенной прибавляем 0,5 мл разведенной соляной кислоты 8,3% и 1 мл раствора хлорида бария. Перемешиваем и оставляем на 10 минут.

 Не должно быть помутнения.

SO4 2- + Ba2+ = BaSO4↓

1. Испытание на соли кальция

К 10 мл воды добавляют 1 мл раствора оксалата аммония. Через 10 минут вода должна оставаться прозрачной.

Ca2+ + (NH4)2C2O4 = CaC2O4 ↓+ 2 NH4+

1. Данные анализа занесены в «Журнал регистрации результатов контроля «Воды очищенной», «Воды для инъекций»».
2. Оформления сборника воды очищенной:

1) Aqua purificata;

2) Дата и номер анализа, подпись.

Протокол № 2 от «28» 04.2022

1. Glucosum

2. 

3. Белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса, легко растворим в воде.

4. Реакции подлинности

4.1 Реакция на альдегидную группу (окисления)

К 0,5 мл раствора прибавляют 3мл реактива Фелинга и нагревают до кипения. Образуется кирпично-красный осадок.



4.2 При действии на глюкозу концентрированной соляной кислоты и резорцина образуется красное окрашивание (ауриновый краситель).



5.Данные анализа занесены в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

6. Паспорт штангласа:

1) Glucosum

2) Дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего.

Протокол № 3 от «28» 04.2022

* 1. Benzocainum (Anaestesinum)
	2. 
	3. Белый или почти белый кристаллический порошок, без запаха, мало растворим в воде, хорошо растворим в спирте, эфире, хлороформе, растворим в растворе кислоты хлористоводородной.
	4. Реакции подлинности

4.1 Реакция на сложно - эфирную группу

Реакция щелочного гидролиза при нагревании с раствором гидроксида натрия, образовавшийся этанол доказывают по реакции образования йодоформа:

C2H5OH +6NaOH +4I2 CHI3 + HCOONa + 5NaI + 5H2O

 Запах, желтое окрашивание

* 1. Данные анализа занесены в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.
	2. Паспорт штангласа:
1. Anaestesinum

ВРД-0,3 ВСД-0,6 (красным цветом)

1. Дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего.

Протокол № 4 от «28» 04. 2022

1. Aсidum ascorbinicum

2. 

3. Белые кристаллический порошок кислого вкуса, легко растворим в воде, растворим в этиловом спирте 96%.

4. Реакции подлинности

4.1 Кислотные свойства

4.1.1 Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5 мл горячей воды, прибавить 2-3к раствора натрия карбоната и по каплям раствор сульфата железа (III), появляется фиолетовое окрашивание.

4.2 Восстановительные свойства

4.2.1 Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5 мл горячей воды, прибавить 1-2к раствора кислоты хлористоводородной и раствора гексацианоферрата (III) калия и раствора хлорида железа (III), появляется синий осадок берлинской лазури.

3H4[Fe(CN)6] + 4FeCl3 → Fe4[Fe(CN)6]3 + 12HCI

4.2.2 Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5 мл горячей воды, прибавить 3-4к раствора серебра нитрата, появляется серый осадок.



4.2.3 Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5 мл горячей воды, прибавить 3-4к реактива Феллинга I и II нагреть, появляется кирпично-красный осадок.



5. Данные анализа занесены в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

6. Паспорт штангласа:

1) Aсidum ascorbinicum

2) Дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего.

# Тема № 3. Проведение внутриаптечного контроля порошков (6 часов)

Протокол № 5 от « 29 » 04. 2022

1. Rp.: Riboflavini 0,002

 Acidi accorbinici 0,1

 Dextrosi 0,3

 M. f. pulv.

 D. t. d. № 10

 S. По 1 порошку 2 раза в день

2. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №5 от 29.04.2022гDextrosi 3,0Acidi ascorbinici 1,0Riboflavini 0,02mo=4,02p1= 0,402Подпись приготовившего №анализаПодпись проверившего | Рибофлавина 0.002\* 10= 0,02Кислоты аскорбиновой 0,1\* 10= 1,0Глюкозы 0,3 \* 10= 3,0M(об)= 4,02P1= 0,402 |

3. Органолептический контроль

Желтый порошок, без запаха или со слабым запахом, гигроскопичен, легко растворим в воде, однородно смешан.

 4. Физический контроль:

Масса одного порошка, р=0,402

ДО для р=0,402 ±5%

0,402 – 100%

Х – 5%

Х=0,0201, ГДО: 0, 402 ±0,02 [0,382; 0,404]

5.Испытания на подлинность

5.1 Реакция на кислоту аскорбиновую:

Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5 мл горячей воды, прибавить 2-3 капли раствора NaHCO3 и по каплям раствор железа сульфата III, появляется фиолетовое окрашивание.



5.2 Общая реакция на глюкозу и кислоту аскорбиновую:

Приблизительно 0,05 порошка растворить 0,5 мл горячей воды, к раствору прибавить 3-4 капли реактива Фелинга I и II, нагреть появляется кирпично- красный осадок

6.Количественное определение.

1. Метод алкалиметрии



Отвесить навеску порошка 0,1, перенести в колбу для титрования прибавить 5 мл горячей воды, 1-2 капли индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 Моль/ л NaOH, до появления устойчивой слабо- розовой окраски.

Содержание Кислоты аскорбиновой в одном порошке рассчитать по формуле:



$$Т=\frac{Сэ×Мэ}{1000}=\frac{0,1×176}{1000}=0,0176$$

$$Хг=\frac{1,43×1×0,0176×0,402}{0,1}=0,10 $$

$$Vор=\frac{а}{Т}=\frac{0,025}{0,0176}=1,42$$

0,402 – 0,1

0,01 – а

а=0,025

ДО для 0,1 ± 10%

0,1 – 100%

Х – 10%

Х = 0,01

ГДО: 0,1±0,01 [0,099 - 0,11]

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

* 1. Контроль при отпуске

ЛФ оформляется основной этикеткой с зеленой сигнальной полосой – «Внутреннее» и дополнительными – «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Протокол №6 от «29» 04.2022

1. 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

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №6 от 29.04.2022гDextrosi 0,2 Bendazoli 0,03Mo= 2,3P1= 0,23Подпись приготовившего №анализаПодпись проверившего | Дибазола 0,03\* 10= 0,3Глюкозы 0,2 \* 10 = 2,0Mo= 2,3P1= 0,23 |

1. Органолептический контроль

Белый порошок слегка с сероватым оттенком, мало растворим в холодной воде и хлороформе, лучше в горячей, растворим в спирте, гигроскопичен, однородно смешанный.

1. Физический контроль

Масса одного порошка p1= 0,23

ДО для 0,23 = ±10%

0,23 – 100%

Х- 10%

Х= 0, 023, ГДО: 0,23 ±0,023 [0,207; 0,253]

1. Испытания на подлинность:
	1. Реакция на третичный азот

0,05 порошка растворить в .5 мл горячей воды, прибавить 2-3 капли разведенной HCl, 5-6 капель раствора 0,1 моль/ литр J2 и взболтать, появляется осадок красновато-серебристого цвета.



4.2 Реакция на Cl -ион и имидную группу:

0,05 порошка растворить в 0,2 мл воды, прибавить 0,5 мл этанола, 3-4 капли раствора AgNO3 и 2-3 капли раствора аммиака 25%, появляется белое окрашивание.



1. Количественное определение:

Метод алкалиметрия



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

$$T=\frac{Сэ×Мэ}{1000}=\frac{0,1×244,7}{1000}=0,02447$$

$$Хг=\frac{V×К×Т×Р}{m}=\frac{0,53×1×0,02447×0,23}{0,1}=0,23$$

$$Vор.=\frac{а}{Т}=\frac{0,013}{0,02447}=0,53$$

0,23 – 2,3

a– 0,1

a= 0,013

ДО для 0,03 дибазола ±15%

0,03 – 100%

Х – 15%

Х= 0,0045

ГДО: 0,03 ± 0,0045 [0,0255; 0,0345]

 Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

1. Контроль при отпуске

ЛФ оформляется основной этикеткой с зеленой сигнальной полосой – «Внутреннее» и дополнительными – «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

# Тема № 4. Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм (6 часов)

Протокол №7 от «30» 04.2022

1. Rp.: Sol. Argenti proteinici 2% – 20 ml

 D. S. По 2 капли 3 раза в день в нос

1. Письменный контроль:

|  |  |
| --- | --- |
| ППК№7 от 30 .04.2022г Aq. Purificatae 20ml Argenti proteinici 0,4 Vобщ=20 млПодпись приготовившего №анализаПодпись проверившего | 2,0 – 100Х -20Х =0,4 |

1. Органолептический контроль

Тёмно-бурая жидкость без запаха и механических включений.

1. Физический контроль:

ДО для 20 мл ± 8%

20 – 100%

Х – 8%

Х = 1,6 , ГДО [18,4 – 21,6 ml]

1. Испытания на подлинность:
	1. Реакция на белок

 К 0,5мл ЛФ прибавить 3-5к разведенной хлористоводородной кислоты, нагреть до кипения и выделившийся осадок отфильтровывают. К осадку добавляют 5-6к раствора NaOH 5% и 1к раствора CuSO4, появляется фиолетовое окрашивание.



1. Количественное определение:

Метод Фольгарда

 Ag + HNO3 AgNO3+ H

AgNO3 + NH4SCNAgSCN + NH4NO3

Реакция в точке эквивалентности:

3NH4SCN + FeNH4 (SO4 ) 2  Fe (SCN) 3 + 2 (NH4) 2 SO4

К 1мл ЛФ прибавить 5к разведённой HNO3 и 5к индикатора железо-аммонийные квасцы, после обесцвечивания жидкости титруем раствором 0,02 моль\л NH4SCN до розово-красного цвета.

Т=0,02697

Хг=(Vт×Кп×Т×Vлф)/m=(0,74×1×0,02697×20)/21=0,4

Vор=а/Т=0,02/0,02697=0,74

0,4 – 20 мл

а – 1 мл

а = 0,02

ДО для 0,4 ±8%

0,4 – 100%

Х – 8%

Х = 0,03

 [0,37- 0,43]

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

ЛФ оформляется основной этикеткой с оранжевой сигнальной полосой – «Наружное» и дополнительными – «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Протокол № 8 от «30» 04.2022

1. Rp.: Sol. Acidi hydrochlorici 2 % – 100 ml

 Pepsini 1,0

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

1. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №8 от 30.04.2022Aq. Purificatae ad 100 mlAcidi hydrochlorici 8.3 % - 2mlPepsini 1,0Vo =100 mlПодпись приготовившего№анализаПодпись проверившего | 2,0 – 100 млХ – 100 млХ = 2,0 ( 2 мл HCl 8,3%)V (H2O) = 100\* 2/3 = 66 млV общ= 100мл |

3. Органолептический контроль

Слегка ополисцирующая жидкость без запаха и механических включений.

4. Физический контроль:

ДО для 100 мл ± 3%

100 – 100%

Х – 3%

Х = 3

[97 - 103 ml]

5.Испытания на подлинность

5.1 На хлорид-ион.

К 4 каплям лекарственной формы прибавляют 1-2 капли раствора серебра нитрата, появляется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака 10%.

Ag++Cl- → AgCl↓

5.2 На катион H+

К 4 каплям лекарственной формы прибавляют 1 каплю метилового оранжевого, появляется розовое окрашивание.

6.Количественное определение

Метод алкалиметрии



Отмеривают мерной пипеткой 2 мл лекарственной формы, переносят в колбу для титрования, прибавляют 1-2 капли индикатора метилового оранжевого и титруют 0,1 моль/л раствором NaOH от розового до желтого окрашивания.

$$Хг=\frac{Vт×Кп×Т×Vлф}{m}=\frac{0,9×1×0,044×100}{2}=1,98$$

$$Vор=\frac{а}{Т}=\frac{0,04}{0,044}=0,9$$

2 – 100 мл

а – 2 мл

а = 0,04

ДО для 2,0 ±4%

2,0 – 100%

Х – 4%

Х = 0,08

[1,92-2,08]

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

ЛФ оформляется основной этикеткой с зеленой сигнальной полосой – «Внутреннее» и дополнительными – «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Протокол № 9 от «02» 05. 2022

1. Rp.: Sol. Calcii chloridi 10 % – 80 ml

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

2. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №9 от 02.05.2022 гAq. purificatae 80 mlCalcii chloride 8,0 Vоб = 80 mlПодпись приготовившего № анализаПодпись проверившего | Кальция хлорида 10 – 100 млХ – 80 мл Х = 8,0 Vоб = 80 мл |

1. Органолептический контроль

Бесцветная, прозрачная жидкость, без запаха и механических включений.

4. Физический контроль:

ДО для 80 мл ± 10%

80 – 100%

Х – 10%

Х = 2,4

ГДО: 80± 2,4 [77,6 ; 82,4 ml]

5.Испытания на подлинность:

5.1 Реакция на катион Ca 2+

 К 2-3 капля лекарственной формы прибавить 2-3 капли раствора аммония оксалата, появляется белый осадок, растворимый в растворе HNO3 и HCL

CaCl2 + (NH4)2 C2O4 CaC2O4 + 2NH4Cl

К 2-3 каплям лекарственной формы прибавить 2-3 капли раствора H2SO4, и 0.5 мл спирта, появляется белый осадок

CaCl2 + 2C2H5OH + H2SO4 2C2H5Cl + 2H2O+CaSO4

5.2 Реакция хлорид- ион Cl-

К 2-3 каплям ЛФ прибавить 2-3 капли раствора AgNO3 появляется белый творожистый осадок

CaCl2 + 2AgNO3 Ca( NO3)2 + 2AgCl

6.Количественное определение

Метод комплексонометрии:

Ca2+ +H2Ind CaInd + 2H+

CaInd + Na2H2TpB Na2CaTpB + H2Ind

Готовят разведение 1: 10. Из разведения берут 2 мл прибавляют 1 мл аммиачно- буферной смеси, несколько крупинок индикаторной смеси эриохрома темно- синего и титруют раствором 0,05 моль/ литр Трилона Бдо сине- фиолетового окрашивания.

Т=0,01095

$$Хг=\frac{Vт×Кп×Т×Vлф}{m}=\frac{1,8×1×0,01095×10×80}{2×1}=7,8$$

$$Vор=\frac{а}{Т}=\frac{0,2}{0,01095}=1.8$$

80 мл – 8,0

а – 2 мл

а = 0,2

ДО для 8,0 ± 3%

8,0 – 100%

Х – 3%

Х = 0,24

ГДО : 8,0 ± 0,24 [7,76 ; 8,24]

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

ЛФ оформляется основной этикеткой с оранжевой сигнальной полосой – «Наружное» и дополнительными – «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Протокол № 10 от «02» 05. 2022

1. Rp.: Sol. Dextrosi 5% – 50 ml

 D. S. По 1 чайной ложке 4 раза в день. Ребенку 1 месяц

2. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК № 13 от 02.05.2022гAq. purificatae ad 50 mlDextrosi 2,75 V общ= 50 mlПодпись проверившего№ анализа Подпись проверившего | 5,0 -100Х- 50 Х = 2,5 + 10% (0,25) =2,75 |

3. Органолептический контроль

Бесцветная, прозрачная жидкость, без запаха и механических включений.

4. Физический контроль:

ДО для 50 мл ± 4%

50 – 100%

Х – 4%

Х = 2

[48 - 52 ml]

5.Испытания на подлинность

5.1 реакция окисления на альдегидную группу

К 3-4к ЛФ прибавить 2-3к реактива Феллинга I и II и слегка нагреть, появляется кирпично-красное окрашивание.



5.2 Реакция на наличие спиртовых гидроксилов

К 3-5к ЛФ прибавить 1-2к раствора NaOH 5% и 1-2к раствора CuSO4 , появляется тёмно-синее окрашивание.



6.Количественное определение.

Метод рефрактометрии

Определяют показатель воды. Определяют показатель раствора, концентрацию раствора находят по рефрактометрическим таблицам.



$$Хг=\frac{(1,3401-1,333)×50}{100×0,00142}=2,36$$

Для 60% = 1,399

ДО для 2,75 ± 4%

2,75 - 100

Х – 4

Х = 0,11

 [2,64 – 2,86]

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

ЛФ оформляется основной этикеткой с зеленой сигнальной полосой – «Внутреннее» и дополнительными – «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

# Тема № 5. Проведения внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм (6 часов)

Протокол № 11 от «03» 05. 2022

1. Rp.: Ung. Aсidi salicylici 1% – 20,0

D. S. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК№15 от 03.05.2022гVaselini 19,8Acidi salicylici 0,2Aethanoli 90%- 12 gttsMo = 20,0Подпись приготовившего №анализа Подпись проверившего | Кислоты салициловой1,0 – 100,0 Х- 20,0Х= 0.2Вазелина 20,0 – 0,2 = 19,8Спирта 90% -12 капельМ общ= 20,0  |

3. Органолептический контроль

Слегка желтоватая мазь, без запаха, однородно смешанная.

4. Физический контроль

ДО для 20,0  ± 5%

20,0 – 100%

Х – 5%

Х = 1

ГДО: 20,0 ± 1[19,0 ; 20,0]

5.Испытания на подлинность:

На наличие фенольного гидроксила (салицилат – ион) с раствором FеСl3, фиолетовое окрашивание.



6.Количественное определение.

Метод алкалиметрия



К 0,2 мази прибавляем 8-10 капель спирта, нагреваем на водяной бане до растворения основы, добавляем 1 каплю фенолфталеина и титруем 0,1 М NaOH до слабо – розовой окраски.

$$Хг=\frac{Vт×Кп×Т×М}{m}=\frac{0,14×1×0,0138×20,0}{0,2}=0,19$$

$$Т=\frac{Сэ×Мэ}{1000}=\frac{0,1×138,12}{1000}=0,0138$$

$$Vор.=\frac{а}{Т}=\frac{0,002}{0,0138}=0,14$$

0,2 – 20,0

а – 0,2

а = 0,002

ДО для 0,2 ± 12%

0,2 – 100%

Х – 12%

Х = 0,024

ГДО: 0,2 ± [0,18 ; 0,22]

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

ЛФ оформляется основной этикеткой с оранжевой сигнальной полосой и дополнительными – «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте.»

Протокол № 12 от «03» 05. 2022

1. Rp.: Unq. Sulfanilamidi 5% - 50,0

D.S. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Письменный контроль

|  |  |
| --- | --- |
| ППК №12 от 03. 05.2022гVaselini 47,5Sulfanilamidi 2,5М общ= 50,0Подпись приготовившего№ анализаПодпись проверившего | Стрептоцида: 5,0 – 100 Х – 50 Х = 2,5 Вазелина: 50,0 – 2,5 = 47,5  |

3. Органолептический контроль

Слегка желтоватая мазь, без запаха, однородно смешанная.

4. Физический контроль

ДО для 50,0 ± 5%

50,0 – 100%

Х – 5%

Х = 2,5

 ГДО: 50,0±5% [47,5 ; 52,5]

5.Испытания на подлинность

5.1 Реакция диазотирования и сочетания с фенолами.

К 0,3 гмази прибавить 3-5 мл разведенной HCIи 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 HCI8,3%, 2-3 капли раствора NaNO2и 0,1-0,2мл щелочного раствора резорцина; появляется вишнево-красное окрашивание.



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

6.Количественное определение

Метод Нитритометрии



К 0,5 гмази прибавить 2мл раствора HCI8,3%, 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 18-20 градусов оттитровать раствором0,1М NaNO2медленнопо каплям до перехода красно-фиолетовой окраски до голубой.

$$Хг=\frac{Vт×Кп×Т×М}{m}=\frac{1,45×1×0,0172×50,0}{0,5}=2,49$$

$$Т=\frac{Сэ×Мэ}{1000}=\frac{0,1×172,21}{1000}=0,0172$$

$$Vор.=\frac{а}{Т}=\frac{0,025}{0,0172}=1,45$$

2,5 – 50,0

а – 0,5

а = 0,025

ДО для 2,5 ± 5%

2,5 – 100%

Х – 5%

Х = 0,125

ГДО: 2,5±5% [2,37 ; 2,63]

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

ЛФ оформляется основной этикеткой с оранжевой сигнальной полосой и дополнительными – «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте.»