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\_\_\_\_\_\_\_\_Юнанова Даяна Аббасовна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­

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

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

(медицинская/фармацевтическая организация)

с «\_11\_» \_мая\_ 2020\_ г. по «\_23\_» \_мая\_2020\_ г.

Руководители практики:

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

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

Методический – Ф.И.О. (преподаватель) \_[Ростовцева Лидия Вениаминовна](https://krasgmu.ru/index.php?page%5bcommon%5d=user&id=14166)\_

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 | | 6 |
| 4 | Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм | | 6 |
| 5 | Проведение внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм | | 6 |
| 6 | Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм | | 6 |
|  | Итого | | 36 |
| **Вид промежуточной аттестации** | | дифференцированный зачет | |

**График прохождения практики**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Время начала  работы | Время окончания работы | Оценка | Подпись руководителя |
| **11.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **12.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **13.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **14.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **15.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **16.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **18.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **19.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **20.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **21.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **22.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |
| **23.05.20** | 9:00 | 15:00 |  |  |

**Содержание и объем проведенной работы**

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

**Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика**

1) Рабочее место провизора – аналитика находится в ассистентской комнате, Оно оборудовано: стулом, рабочим столом, урной для мусора, тумбой для вспомогательных материалов. На столе находится:

* Вертушка с реактивами для качественных и количественных анализов;
* Справочные материалы;
* Титровальная установка с микробюретками для экспресс-анализа;
* Штативы с пипетками
* Рефрактометр
* Журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

На свое рабочее место провизор- аналитик получает лекарственные средства из асептического блока через специальное окно-шлюз, и изготовленных в ассистентской комнате.

Оборудована дистилляционными аппаратами для получения и емкостями для хранения дистиллированной воды. В помещении имеется современная экранизированная бактерицидная лампа, которая работает непрерывно.

Моечная комната.

Оснащена раковинами для мытья посуды, предназначенной для приготовления лекарственных форм для внутреннего и наружного применения, стерильных растворов и глазных капель. Также имеются стол и шкафы для обработанных флаконов и вспомогательных материалов (крышки, пробки) предназначенных для отпуска лекарственных форм. Установлены сушильные шкафы, для сушки посуды и емкость с водой очищенной для обработки посуды.

Не использованная в трехдневный срок посуда для отпуска лекарственных форм снова подвергается мойке, обработке и сушке.

**Асептический блок**

Состоит из трех комнат:

­ Шлюз

­ Бокс

­ Автоклавная

Шлюз оснащен резиновым ковриком, шкафом со сменной одеждой и обувью, раковиной с локтевым приводом, емкостью с дезраствором и воздушной электросушилкой.

В асептическом блоке расположен стол фармацевта, на котором имеются ручные весы, весы Мора, разновесы, вертушка со штангласами, в которых хранятся субстанции для изготовления стерильных и асептических лекарственных форм. Кроме того, в асептическом блоке имеются шкафы, где хранятся все необходимые вспомогательные материалы и посуда для изготовления лекарственных форм. Отведено специальное место для емкостей с водой очищенной и стерильной.

Бокс оснащен обкаточными машинами. В боксе имеется окно, через которое фармацевт отдает приготовленные лекарственные формы на анализ провизору-аналитику.

В помещении установлена бактерицидная лампа с непрерывным режимом работы.

В автоклавной комнате находятся два автоклава, а также стол для хранения стерильных лекарственных форм и специальный экран с помощью которого фармацевт проверяет лекарственную форму на отсутствие механических включений. Так же имеется бактерицидная лампа, работающая непрерывно.

**Материальная комната №1**

Оборудована стеллажами и поддонами, с упакованными флаконами, банками, крышками, пробками для отпуска лекарственных форм.

**Материальная комната №2**

Оснащена стеллажами для хранения легковоспламеняющихся жидкостей. (спирт этиловый).

**Материальная комната №3**

В комнате расположены стеллажи, шкафы для хранения субстанций, холодильник в котором хранятся термолабильные вещества. Имеется отдельный шкаф для хранения пахучих и красящих веществ. Все штангласы промаркированы, имеют паспорт штангласа и стеллажную карту.

Все материальные комнаты оснащены бактерицидными лампами, гигрометрами и термометрами.

**Ассистентская комната**

(Помещения для изготовления лекарственных форм)

Оборудованы местами для изготовления лекарственных форм и контроля качества изготовленных к отпуску лекарственных форм.

На рабочем месте фармацевта расположена вертушка со штангласами с субстанциями, электронные весы, ручные весы, разнавесы.

Также в ассистентской имеется шкаф для обработанной посуды для изготовления лекарственных форм, шкаф для флаконов, баночек для отпуска изготовленных лекарственных форм, ящик для вспомогательных материалов.

Установлен холодильник для хранения термолабильных субстанций, мазевых основ и растворов концентратов. Отведено специальное место для емкости с дистиллированной водой.

Место для проведения контроля качества провизором-аналитиком включает в себя стол, на котором установлена бюреточная система, рефрактометр, необходимая посуда для проведения качественных и количественных реакций, реактивы.

В ассистентской имеется гигрометр, термометр и бактерицидная лампа.

**Рецептурный отдел**

Оснащен столом, шкафами и холодильником для лекарственных форм, изготовленных к отпуску по рецептам или требованиям-накладным.

Кроме того, в производственном отделе аптеки имеются:

­ Кабинет заведующей рецептурно-производственным отделом

­ Хозяйственная комната

­ Гардеробная

­ Комната персонала

­ Санузел

­ Душевая

ОБЯЗАННОСТИ ПРОВИЗОРА- АНАЛИТИКА

Провизор – аналитик начинает свой рабочий день с проверки санитарного состояния рабочих мест в производственных помещениях, приводит в порядок свое рабочее место, подготавливает необходимые реактивы, приборы для работы; затем проводит анализ воды из каждого баллона, переконтроль инъекционных ЛФ, внутриаптечную заготовку.

Так же он должен:

Контролировать соблюдение технологии приготовления ЛФ в аптеке;

Проводить качественный анализ порошков после заполнения штангласа дефектаром;

Проводить анализ ЛФ согласно приказу №214;

Контролировать условия и сроки хранения медикаментов, концентратов, ВАЗ, экстемпоральных ЛФ изготавливаемых в аптеке;

Контролировать точность весоизмерительных приборов;

Контролировать санитарный режим в аптеке согласно приказу №309 от 21.10.97;

Проводить инструктаж по санитарному режиму ассистентов и санитарок-мойщиц;

Контролировать проведение санитарных часов в аптеке;

Контролировать режим стерилизации ЛФ, вспомогательных материалов согласно приказу №214;

Контролировать качество медикаментов поступающих от поставщиков;

Контролировать изъятие фальсифицированных препаратов, указанных в информационных письмах центра сертификации и контроля качества ЛФ;

Участвовать в составлении плана и проведении занятий по ТБ;

Своевременно пополнять запас реактивов, контролировать сохранность методической литературы.

Качество ЛС контролируется, начиная от поступления препаратов в аптеку и заканчивая отпуском больным. В аптеке контроль ЛС регламентируется инструкцией, утвержденной приказом МЗ РФ № 214 от 16.07.97. Согласно приказу № 214 все ЛС, изготовленные в аптеке, подвергаются следующим видам внутриаптечного контроля:

Приемочный контрольпроводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных ЛС. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка"; в проверке правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов качества (паспортов) производителя и других документов, подтверждающих качество ЛС в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

«Описание»-проверка внешнего вида, агрегатного состояния ,цвета, запаха лекарственного средства .

«Упаковка»- проверка целостности и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

«Маркировка»- проверка соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке.

Письменный контроль*.*При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных учреждений заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте указываются: дата изготовления, номер рецепта (номер больницы, название отделения), наименования взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Опросный контроль*.*При проведении опросного контроля провизор-аналитик называет первое входящее в лекарственную форму вещество, а в лекарственных формах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.

Органолептический контрользаключается в проверке лекарственной формы по показателям: внешний вид ("Описание"), запах, однородность, отсутствие механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей. Однородность порошков и мазей проверяется до разделения массы на дозы в соответствии с требованиями действующей ГФ. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом видов лекарственных форм. Данному виду контроля подвергаются в обязательном порядке детские лекарственные формы.

Физический контрользаключается в проверке общей массы или объема лекарственной формы, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в данную лекарственную форму.

Химический контрользаключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

Качественному анализу подвергаются обязательно:

* Вода очищенная, вода для инъекций ежедневно (из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу на каждом рабочем месте) на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, кроме указанных выше испытаний, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида в соответствии с требованиями действующей ГФ.
* Все ЛС, концентраты и полуфабрикаты (в том тритурации, растворы, разведения), поступающие из помещений хранения в ассистентскую комнату, а в случае сомнения - ЛС, поступающие в аптеку со склада.
* Концентраты, полуфабрикаты и жидкие ЛС в бюреточной установке и в штанглассах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении.
* Внутриаптечная заготовка, изготовленная и расфасованная в аптеке (каждая серия).

Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются обязательно:

* Все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ. Стабилизаторы в этих растворах после стерилизации проверяются в случаях, предусмотренных действующими нормативными документами (методическими указаниями). Для контроля после стерилизации отбирается один флакон раствора каждой серии.
* Стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и др.).
* Все лекарственные формы для новорожденныхи и первого года жизни детей.
* Все концентраты, полуфабрикаты, тритурации.
* Вся ВАЗ (каждая серия).
* Стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель.
* Концентрация спирта этилового при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада.

Контроль при отпуске*–*возлагается на провизора-технолога-рецептара, который занимается оформлением ЛС к отпуску. Он проверяет дозы сильнодействующих лекарственных веществ, соответствие номеров и фамилий на рецепте, ППК, этикетке, нормы отпуска, качество и соответствие упаковки лекарственной форме. Этому виду контроля подвергаются все лекарственные формы, изготовленные в аптеке.

ПРОВИЗОР – АНАЛИТИК ИМЕЕТ ПРАВО

Запрещать с одновременным уведомлением руководителя аптечного лекарственных изготовления форм в условиях, не обеспечивающих их качество, использование для изготовления лекарственных форм веществ, не соответствующих требованиям нормативно-технической документаци, применение неисправных средств изменений или не прошедших государственную проверку в установленном порядке.

 Изымать из реализации лекарственные средства, несоответствующие требованиям нормативно-технической документации;

В случае необходимости направлять в установленном порядке на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию лекарственные средства, поступившие от промышленных предприятий, и лекарств, приготовленные в аптеке;

Вносить на рассмотрение руководства предложения оц совершенствованию работы, связанной с обязанностями, предусмотренными настоящей инструкцией;

Знакомиться с соответствующими документами и информацией, необходимой для эффективного выполнения возложенных на него обязанностей;

Повышать свою квалификацию в установленном порядке;

Требовать от руководства оказания содействия в осуществлении своих обязанностей;

УСЛОВИЯ ТРУДА И ХЕНИКА БЕЗОПАСТНОСТИ

* 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.
* 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.

* 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.

* Для предупреждения порезов рук провизор-аналитик и провизор-технолог должны следить за целостностью стеклянных приборов, оборудования и посуды (бюретки, пипетки, цилиндры, колбы, воронки, штангласы, ступки и т.д.) и не допускать использования в работе разбитых предметов.
* 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.
* 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.
* При необходимости нагревания растворов с ядовитыми веществами оно должно производиться только в круглодонных колбах.
* 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.
* 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.
* Обработанные растворы нитрата серебра провизор-аналитик и провизор-технолог должны сливать в специальные склянки темного стекла для дальнейшей регенерации и хранить в запирающемся шкафу.
* 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.
* Штанглас 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.
* После работы с красящими, пахучими веществами провизор-аналитик и провизор-технолог должны вымыть руки теплой водой с мылом и щеткой.
* Вещества с резким запахом, легковоспламеняющиеся, щелочи, легкоиспаряющиеся, огнеопасные, а также горячие жидкости провизор-аналитик и провизор-технолог не должны ставить в холодильник.
* Во избежание пожара провизор-технолог и провизор-аналитик не должны держать вблизи открытого огня огнеопасные вещества.
* Провизор-аналитик и провизор-технолог не должны в одиночку поднимать и переносить грузы весом более 15 кг.
* 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.
* При определении запаха препарата следует направлять пары движением руки "на себя", а не вдыхать интенсивно.
* Провизор-аналитик и провизор-технолог должны беречь руки от порезов, а при закупоривании склянок следует придерживать ее за горлышко, осторожно ввинчивая пробку.
* 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.
* Провизор-аналитик и провизор-технолог должны постоянно поддерживать свое рабочее место в надлежащем санитарном состоянии.

**Техника безопасности:**

* Фармацевт, принятый на работу, должен пройти первичный инструктаж по охране труда на рабочем месте.
* Все работники проходят повторный инструктаж не реже одного раза в 6 месяцев. Результаты инструктажа фиксируются в журнале инструктажа на рабочем месте.
* Перед началом работы провизор-аналитик должен надеть санитарную одежду, подготовить свое рабочее место, провести влажную уборку. На рабочем месте не должно находится неиспользуемые в работе оборудования. Рабочее место должно быть в надлежащем санитарном состоянии.

|  |  |
| --- | --- |
| № приказа, год издания | Наименования приказа |
| Приказ Министерства  здравоохранения РФ от 21.10.1997  № 309 (ред. от 24.03.2003) | «Об  утверждении Инструкции по  санитарному режиму аптечных  организаций (аптек)» |
| Приказ Министерства  здравоохранения РФ от 21.10.1997  № 308 | «Об утверждении  инструкции по изготовлению в  аптеках жидких лекарственных форм» |
| Приказ Минздравсоцразвития РФ  от 23.08.2010 №706 (ред. От  28.12.2010) | «Об утверждении  правил хранения лекарственных  средств» |
| Приказ Министерства  здравоохранения РФ от 16.10..1997  № 305 | « О нормах отклонений,  допустимых при изготовлении  лекарственных средств и фасовке  промышленной продукции в  аптеках» |
| Приказ Министерства  здравоохранения РФ от 16.07.1997  № 214 | «О контроле качества  лекарственных средств,  изготавливаемых в аптечных  организациях (аптеках)» |
| 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" |
| Приказ Министерства  здравоохранения РФ от 26.10.2015  № 751н | «Об утверждении правил  изготовления и отпуска  лекарственных препаратов для  медицинского применения  аптечными организациями,  индивидуальными  предпринимателями, имеющими  лицензию на фармацевтическую  деятельность» |
| «Должностная инструкция провизора-аналитика» | Список должностных обязанностей провизора-аналитика |
| Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ | «Об обращении лекарственных средств» |
| Государственная фармакопея XIV  издания от 02.11.2018 | Содержит в себе ОФС и ФС.  Содержит описания свойств ЛФ,определяют требования к качеству ЛП,фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ |

1.1.Перечень лекарственных форм, изготовляемых в данной аптеке по индивидуальным рецептам, требованиям медицинских организаций, внутриаптечной заготовки, стабилизаторов, подлежащих полному химическому контролю

|  |  |
| --- | --- |
| Состав лекарственной формы (по рецепту, требованию) | Срок годности  (продолжительность хранения, сутки) |
| Раствор Люголя  5%-200,0 | 10 суток |
| Мазь Фурацилиновая  1:500-90,0 | 30 суток |
| Раствор Кальция хлорида  1% 50-400мл | 10 суток |
| Раствор Протаргола 2%-10мл  Капли в нос | 30 суток |
| Мазь Салициловая 5-10% 50,0  На пораженные участки кожи | 10 суток |
| Раствор Фурациллина 1:5000 - 410мл  (стерильно) | 30 суток |
| Раствор Хлоргексидина  0,02-0,05% 100мл (стерильно) | 90 суток |
| Раствор Перекиси водорода 3% 200мл  Для обработки рук | 15 суток |
| Р-р Папаверина гидрохлорида 1% - 100 мл | 10 суток |
| Антигриппин 1,14 №10 | 30 суток |
| Р-р йода 2%-150мл спиртовой  (для обработки ран) | 10 суток |
| Р-р Магния сульфата 33%-450мл  (для зондирования) | 15 суток |
| Р-р калия йоодида 3%-10мл  Глазные капли | 30 суток |
| Р-р фурациллина(1:5000)-400мл  (стерильно)  Для полоскания горла | 30 суток |
| Р-р эуфиллина 0,5%-50,100мл  Для электрофореза | 10 суток |
| Вода очищенная-390мл  Стерильно! | 30 суток |
| К-та хлористоводородная 1%-100мл | 10 суток |
| Р-р натрия цитрата 3,8% - 10 мл (для проведения анализа) Стерилиз. | 30 суток |
| Состав лекарственной формы | Срок годности |
|  |  |

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

**Протокол № 1 от 12.05.20**

1. Aqua purificatа (H2O)

Вода очищенная

1. Описание: Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха и механических включений.   
   рН от 5,0 до 7,0.
2. 1) Испытание на хлориды:

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

AgNO3 + NaCl → AgCl↓ + NaNO3

Ag+ + Cl- → AgCl↓

1. Испытание на сульфаты:

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

BaCl2 + Na2SO4 → BaSO4↓ + 2NaCl

Ba2+ + SO42- → BaSO4↓

1. Испытание на соли кальция:

К 10 мл воды очищенной прибавляют 1 мл буферного раствора аммония хлорида, 50 мг индикатора эриохрома черного и 1 мл 0,01М раствора Трилона Б, должно наблюдаться синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка).

CaCl2 + (NH4)2C2O4→ CaC2O4↓ + NH4Cl

Ca2+ + C2O42-→ CaC2O4↓

1. Испытание на диоксид углерода

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

1. Испытание на соли аммония

Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 1 мл стандартного раствора аммоний-иона (2 мкг/мл) и 9 мл воды, свободной от аммиака. Для определения отбирают 10 мл испытуемой пробы.

|  |  |
| --- | --- |
| Aguapurificata | |
| **12.05.2020 г**  **№ ан.1** |  |

**Протокол №2 от 12.05.2020**

1. Вода очищенная для стерильных лекарственных форм
2. Описание: Бесцветная прозрачная жидкость без запаха, без вкуса, без механических включений.

1) Испытание на хлориды:

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

AgNO3 + NaCl → AgCl↓ + NaNO3

Ag+ + Cl- → AgCl↓

2) Испытание на сульфаты:

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

BaCl2 + Na2SO4 → BaSO4↓ + 2NaCl

Ba2+ + SO42- → BaSO4↓

3) Испытание на соли кальция и магния:

К 100 мл воды очищенной прибавляют 2 мл буферного раствора аммония хлорида, pH10,0 мо мг индикаторной смеси и 0,5 мл 0,01М р-ра натрия эдетата. Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка)

CaCl2 + (NH4)2C2O4→ CaC2O4↓ + NH4Cl

Ca2+ + C2O42-→ CaC2O4↓

4) Испытание на соли NH3

10 мл воды прибавляют 0,15 мл реактива Несслера, переливают и через 5 минут сравнивают с раствором состоящим из смеси 1 мл эталонного раствора Б, содержащего 0,002 иона аммония в 1 мл и 9 мл воды, свободной от аммиака и такого же количества реактива, которое прибавлено к испытуемому раствору. Окраска появляющаяся в испытуемом растворе не должна превышать эталон (0,00002%)

2K2[HgI4] + 3КОН + NНз == [OHg2NH2]I↓ + 7КI + 2Н2О

Красно- коричневый

Осадок

5) Испытание на диоксид углерода.

Если последний присутствует, он может быть обнаружен по помутнению известковой или баритовой воды, взятой в равном объеме с дистиллированной водой. Реакцию следует проводить в хорошо закрытом сосуде, где исключена возможность попадания диоксида углерода из воздуха. Берут равные объемы воды очищенной и раствора гидроксида кальция, оставляют в хорошо закрытом сосуде на 1 час.

CO2 + Ca(OH)2 == CaCO3↓ + H2O

6)Испытание на восстанавливающие вещества.

Для этого к 100 мл испытуемой воды добавляют 1 мл 0,01 моль/л. раствора перманганата калия 2 мл разведенной серной кислотой, и доводят воду до кипения. Кипятят 10 минут. Розовое окрашивание воды должно сохраниться (отсутствие восстанавливающих веществ). Если в воде присутствуют органические примеси, раствор перманганата калия обесцвечивается и розовая окраска исчезает.

5(NH4)2C2O4+ 2KMnO4 + 8H2SO4 → 10CO2↑ + 2MnSO4 + K2SO4 + 5(NH4)2SO4+ 8H2O

5C2O42-+ 2MnO4- + 16H+ → 10CO2↑ + 2Mn2+ + 8H2O

12.05.2020

№ан 2

Aqua pro injectionibus

**ЖУРНАЛ**

**РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ**

**"ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ", "ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ"**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата  получения | Дата  контроля | № п/п  он же  № анализа | № баллона или бюретки | **Результаты контроля на отсутствия примесей** | | | | | | Заключение  (уд) или  (неуд) | Подпись проверив-шего |
| хлориды  (+) или (-) | сульфаты  (+) или (-) | соли кальция  (+) или (-) | соли аммония  (+) или (-) | Восстанав-  ливающих веществ  (+) или (-) | оксида углерода  (+) или (-) |  |  |
| 12.05.  2020 г | 12.05.  2020 г | 1 | 1 (асистентская) | - | - | - |  |  |  | Уд |  |
| 12.05.  2020 г | 12.05.  2020 г | 2 | 2 (бокс) | - | - | - | - | - | - | Уд |  |

**3. Проведение внутриаптечного контроля порошков**

**Протокол №3 от 13.05.2020**

Rp.: Euphyllini 0.02

Sacchari 0.2

M. f. pulv.

D. t. d. N10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Органолептически контроль:

Белый мелкокристаллический порошок без запаха, кисло-сладкого вкуса, с отсутствием механических примесей.

Физический контроль:

ДНО: ±5% 0.22 - 100%

Х. - 5% = 0.011

0.209-0.231

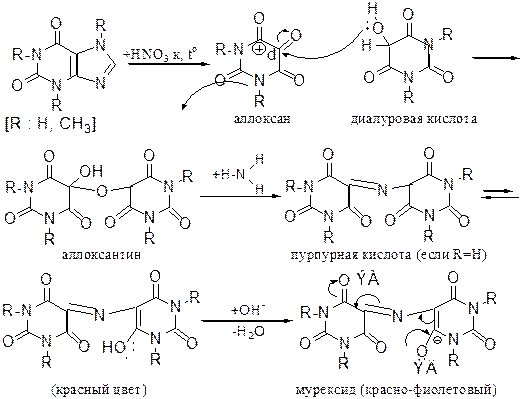
Химический контроль:

1.Примерно 0.05 порошка поместить в фарфоровую чашечку и добавить 1 каплю 20% раствора сульфата меди (2). В результате реакции образуется зеленое окрашивание и фиолетовые вкрапления.





2.Мурексидная проба. Примерно 0.05 порошка поместить в фарфоровую чашечку, добавить 10 капель раствора соляной кислоты 8.3% и пергидроля, и выпарить смесь на водяной бане. После охлаждения раствора, добавить 1-2 капли раствора аммиака. В результате реакции образуется пурпурно-красное окрашивание.



Количественное определение:

Метод ацидиметрии.

НЕ ВИДНА СТРАНИЦА ? ОБНОВИТЕ СТРАНИЦУ ! - Эуфиллин для инъекций должен содержать 18—22% этилендиамина и 75—82% теофиллина.
Примерно 0.1 порошка растворить в 5 мл воды и добавить 1-2 капли метилового оранжевого. Титровать раствором соляной кислоты 0.1М до появления слабо-розового окрашивания.

а=0,02 - 0.22. Т=0.0214

Х - 0.1 = 0.009

ДНО: ±10% 0.2 - 100%

Х - 10% = 0.02

0.18 - 0.22

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

**Протокол №4 от 14.05.2020**

Rp.:Dimedroli 0.002

Glucosi 0.2

M. f. pulv.

D. t. d. N 70

S. По 1 порошку 2 раза в день

Органолептический контроль:

Белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладко-горького вкуса, с отсутствием механических примесей.

Физический контроль:

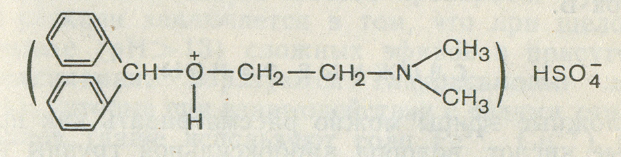
ДНО: ±10% 0.202 - 100%

Х - 10% = 0.02

1.82 - 0.222

Химический контроль:

1. Реакция образования оксониевой соли. В фарфоровую чашечку поместить небольшое количество порошка и добавить 1-2 капли концентрированной серной кислоты. В результате реакции раствор окрашивается в жёлтый цвет.



2. Реакция осаждения. 0.5 порошка поместить в пробирку и добавить 0.5 мл воды. После полного растворения порошка, к раствору добавить по каплям раствор серебра нитрата. В результате реакции образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

R∙HCI + AgNO3→AgCI↓+ R∙HNO3

Количественное определение:

Метод меркуриметрии:

Навеску из пяти порошков (1.0) растворить в 5 мл воды, добавить 2 капли разведённой азотной кислоты и 2 капли индикатора дифенилкарбазона. Титруют раствором нитрата ртути (2) 0,1 М до появления сине-фиолетового окрашивания.

2R ∙HCl + Hg(NO3)2 →HgCI2+2R∙HNO3

F=1

а= 0.202 - 0.002. Т=0.02918

1.0 - Х = 0.009 =0.01

4

ДНО: ±10% 0.14 - 100%

Х - 10%=0.014

0.126- 0.154

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

**Протокол № 5 от 14.05.20**

1. Kalii Iodidum (KI)

Калия йодид

1. Описание:

Бесцветные или белые кубические кристаллы или кристаллический порошок, слегка гигроскопичен. Легко растворим в воде, глицерине и спирте. Водные растворы нейтральной реакции.

3.Реакции подлинности:

1.На катионы К+

1) Сухая рекция, окрашивает бесцветное пламя в фиолетовый цвет.

Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5 мл воды, прибавить 3 капли раствора винной кислоты и 3-4 капли ацетата натрия, при трении на холоду появляется белый осадок, растворимый в растворах минеральных кислот и нерастворимый в растворе уксусной кислоты.

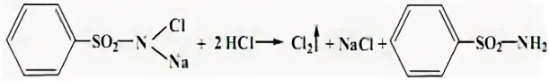
C4H6O6 + CH3COONa + KCl C4H5O6K↓ + CH3COOH + NaCl.

2.Реакция на йодид-ион.

1)Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5 мл воды, прибавить 1-2 капли раствора серебра нитрата, появляется желтый осадок, нерастворимый в растворе аммиака.

KI + AgNO3 AgI↓ + KNO3.

2)Приблизительно 0,05 порошка растворить в 0,5 мл воды, прибавить 3 капли раствора HCL, 3-4 капли раствора хлорамина, 0,5 мл хлороформа, взболтать. Хлороформный раствор окрашивается в розовато-фиолетовый цвет.

****

**Протокол №6 от 14.05.20**

Rp.: Bendazoli 0,03

Dextrosi 0,2

Miscefiatpulvis

D.t.d. № 6

S. По одному порошку 3 раза в день

1. Письменный контроль:

Расчеты:

1) 0,03\*6=0,18(бендаз.)

2) 0,2\*6=1,2 (дехтр.)

3)0,18+1,2=1,38(mобщ.)

4) 1,38:6=0,23(Р

ППК № 6 14.05.20

Dextrosi 1,2

Bendazoli 0,18

M общ.= 1,38

Р=0,23

№ ан=6

1. Органолептический контроль:

Белый порошок без запаха, однородно смешан.

1. Физический контроль:

ДО для 0,23 ± 10%

0,23-100

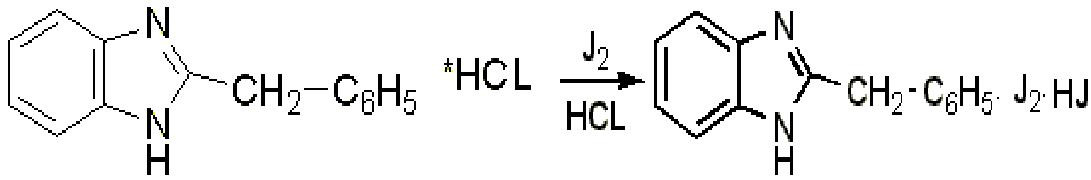
х-10 х=0,023

[0,207;0,253]

1. Испытания на подлинность:

1) Р-я осаждения на третичного азот:

0,05 порошка растворить в 0,5 мл горячей воды, прибавить 2-3 капли разведенной HCL, 5-6 капель раствора 0,1М р-ра йода и взболтать. Появляется осадок красновато-серебристого цвета.



2) Р-я бразование серебряной соли:

 В 1 мл спирта растворяют 0,01−0,02 г препарата, прибавляют 1 мл концентрированного раствора аммиака и 2−3 капли раствора нитрата серебра; образуется белый осадок серебряной соли дибазола:

1. Количественное определение:

Метод: алкалиметрии

Среда: спирто-хлоформная

Индикатор: фенолфталеин

Титрант: NaOH 0,1 моль/л

ТЭ: слабо-розовое окрашивание

R\* HCL + NaOH = R+ NaCL + H2O

Отвесить 0,1 порошка, переносим в колбу для титрования, прибавить 3 мл воды очищенной и 3 мл мпирта, 1-2 капли индикатора фенолфталеин и титруем раствором 0,1 моль/л NaOH до слабо-розового окрашивания.

Содержание дибазола в одном порошке рассчитывается по формуле:

Xгр=

Vор= = = 0,53

0,23-0,03 а=0,013

0,1-а

Т = = = 0,02445

Хгр = = 0,028

ДО для навески дибазола 0,03 ± 15%

0,03-100

x-15 x=0,0045

[0,0255;0,0345]

**4. Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм**

**Протокол №7 от 15.05.2020**

Rp.: Sol. Hydrogeniiperoxydy 3% - 400 ml

D. t. d. N50

S. Для обработки.

Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом, с отсутствием механических примесей.

Физически контроль:

ДНО: ±1% 400 - 100%

Х - 1% = 4 мл

[396-404 ]

Химический контроль: (Реакции подлинности)

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

H2O2 + H2SO4 + 2KI → K2SO4 + I2 + 2H2O

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

H2O2 + H2SO4 + K2Cr2O7 → H2Cr2O8 + K2SO4 + 2H2O

Количественное определение

Метод перманганатометрии.

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

Готовят разведение 1:10 (отмеривают 1 мл лекарственной формы мерной пипеткой на 1 мл и 9 мл воды мерной пипеткой на 10 мл в пенициллиновый флакон), хорошо перемешивают. Из полученного разведения отмеривают 1 мл мерной пипеткой, переносят в колбу для титрования, прибавляют при помощи цилиндра 2 мл раствора серной кислоты и титруют из мерной пипетки на 5 мл раствором калия перманганата до устойчивой розового окрашивания.

а= 3,0 - 100. Т=0.001701

Х - 0.1 = 0.003

ДНО (согласно приказу №308): 2.7% - 3.3%

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

**Протокол №8 от 16.05.2020**

Rp.: Sol. Novocaini 2% - 100 ml

D. S. По 1 ст. л. 2р в день.

Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха горьковатого вкуса, с отсутствием механических примесей.

Физический контроль:

ДНО: ±3% 100 - 100%

Х - 3% = 3 мл

97 мл - 103 мл

Химический контроль:

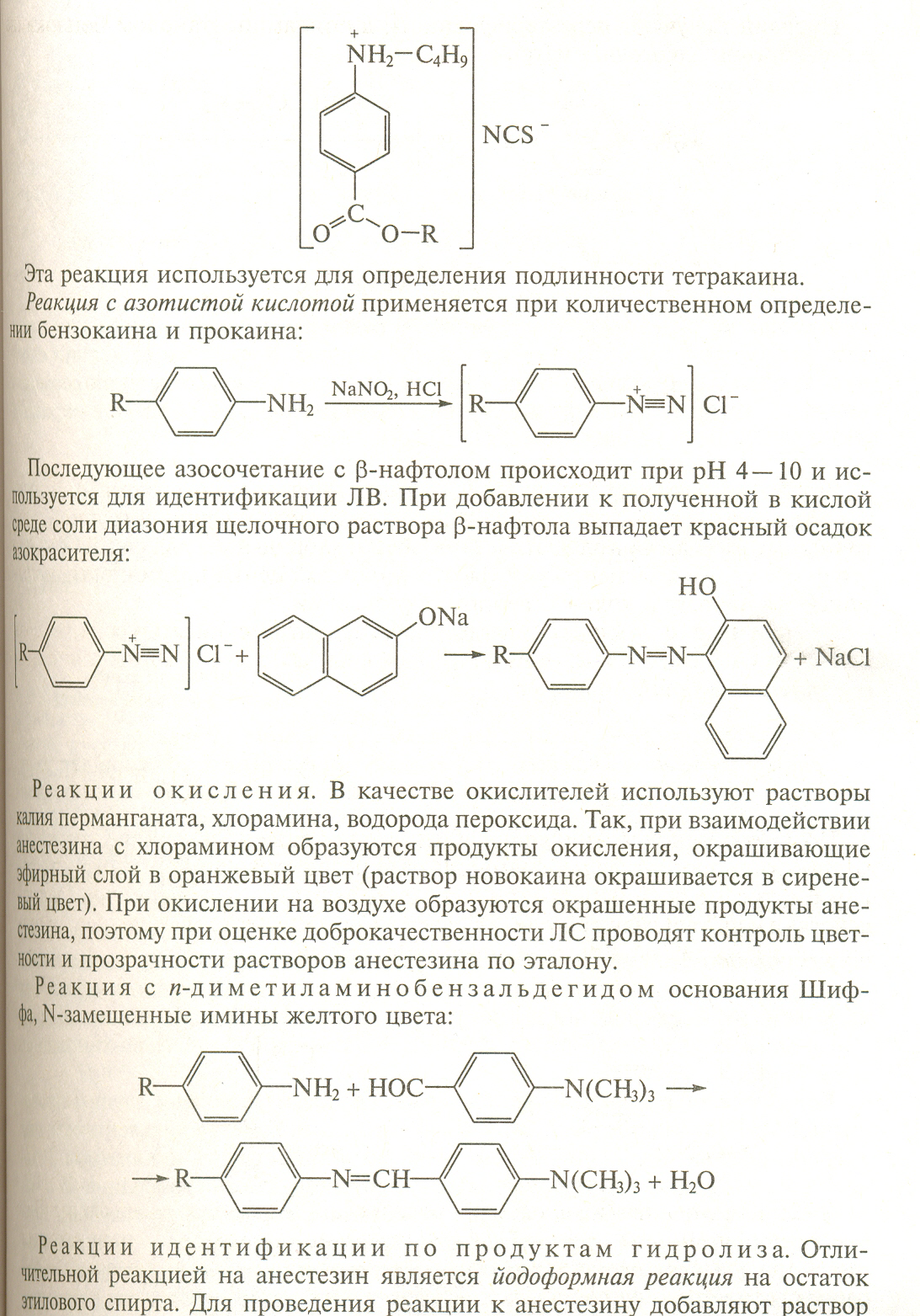
1. Реакция образования основания Шиффа. На газетную бумагу, богатую лигнином, помещают 1-2 капли лекарственной формы 1 каплю раствора соляной кислоты. В результате реакции, газетная бумага окрашивается в желто-оранжевый цвет.

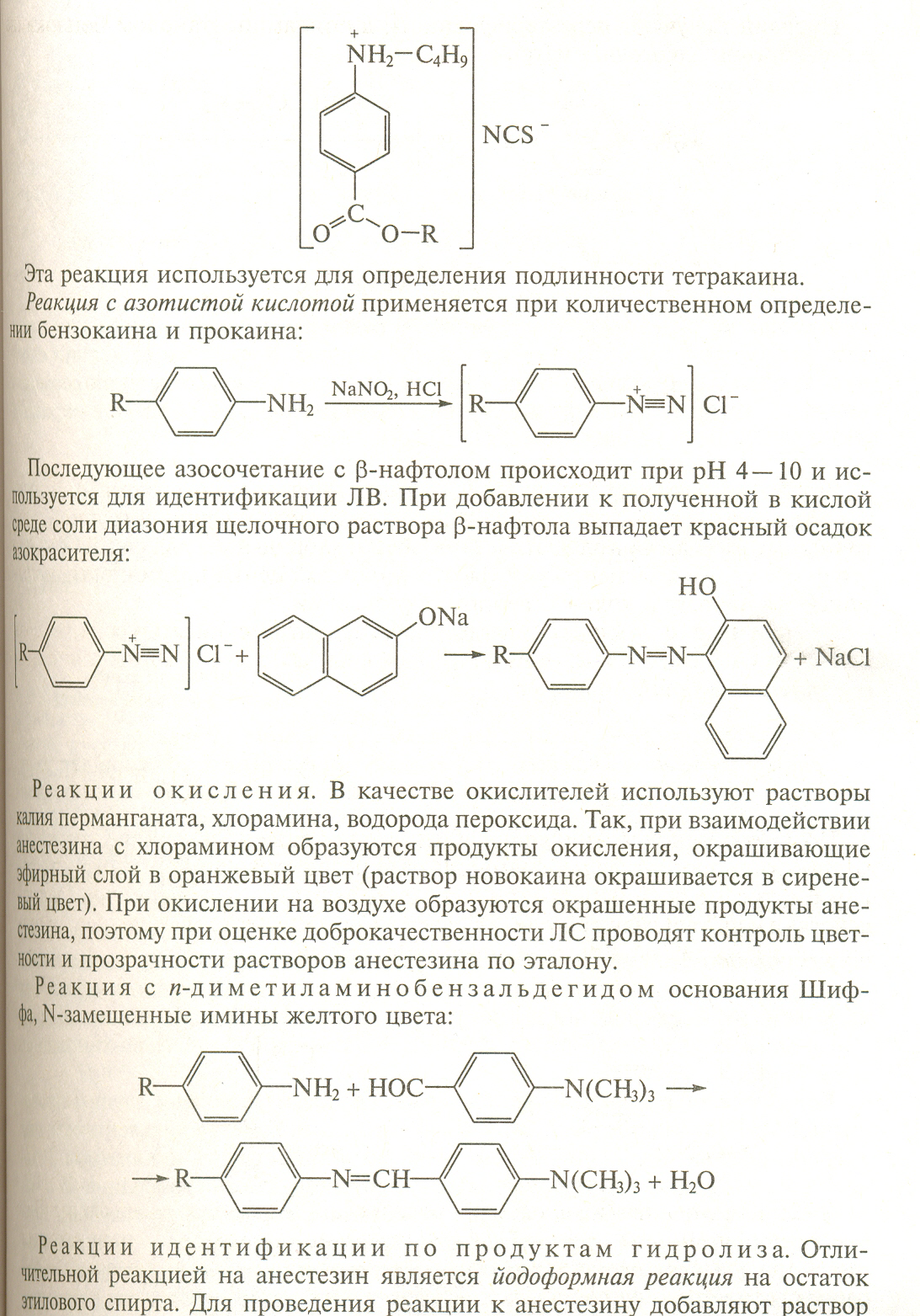
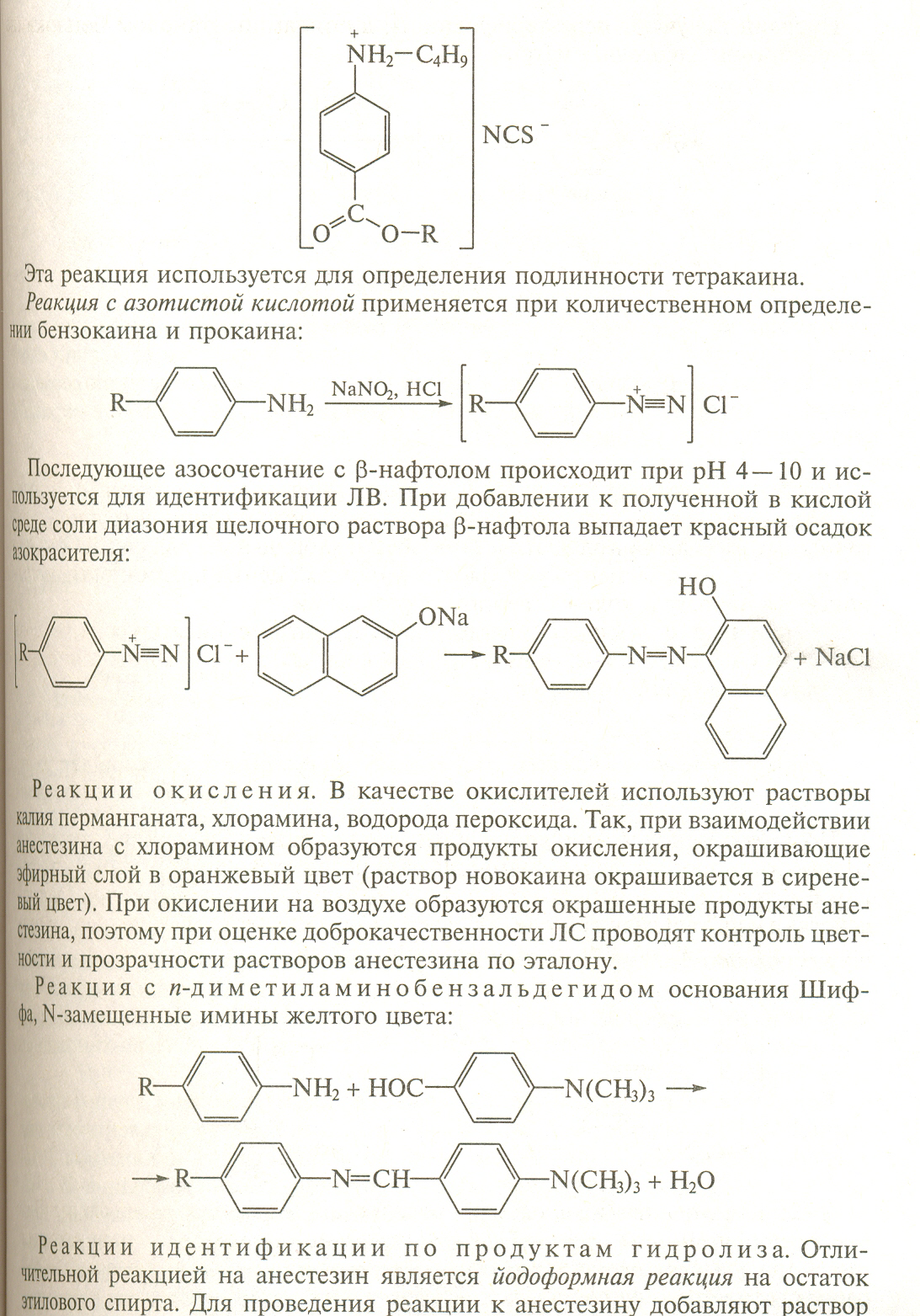
Ar─NH2  + H ─C─Ar→ Ar─N═CH─Ar +H2O

║

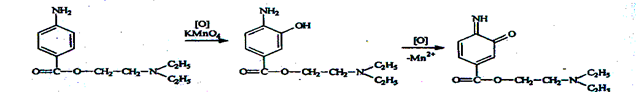
O

2. Реакция диазотирования и сочетания. К 2-3 каплям лекарственной формы добавить 3-4 капли раствора соляной кислоты, 3 капли раствора нитрита натрия и 4-5 капель щелочного раствора резорцина. В результате образуется вишнево-красное окрашивание.





3. Отличительная реакция от совкаина. К 4-5 каплям лекарственной формы добавить 2-3 капли раствора серной кислоты и 1 каплю раствора перманганата калия. В результате реакции происходит исчезновение розовой окраски.



4. Реакция на определение хлорид-анионов. Реакция осаждения. К 3-4 каплям лекарственной формы добавить 1-2 капли раствора нитрата серебра. В результате реакции образуется белый творожистый осадок.

R∙HCI + AgNO3→AgCI ↓+R∙HNO3

Количественное определение:

Метод алкалиметрии.

R∙HCI + NaOH→ R↓+NaCI

К 0.5 лекарственной формы добавить 3 мл спирто-хлороформенной смеси и 1 каплю фенолфталеина. Титровать раствором гидроксида натрия 0.1М до появления розовой окраски.

а= 2,0 - 100 Т=0.02728

Х - 0,5 = 0.001

ДНО: ±5% 2.0 - 100%

Х - 5% = 0.1

1.9 - 2.1

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

**Протокол №9 от 18.05.2020**

Rp.: Sol. Protargoli 2% - 50 ml

D. t. d. N2

S. Капли в нос.

Органолептический контроль:

Жидкость бурого цвета, с характерным запахом, с отсутствием механических примесей.

Физический контроль:

ДНО: ±4 50 - 100%

Х - 4% = 2 мл

48 мл - 52 мл  
Химический контроль: (Реакции подлинности)

К 0,5 мл лекарственной формы прибавляю 3-5 капель разведенной хлористоводородной кислоты, нагревают до кипения и выделившийся осадок отфильтровывают. К фильтрату прибавляют 5-6 капель раствора гидроксида натрия 5% и 1 каплю раствора меди сульфата – появляется фиолетовое окрашивание.

Количественное определение  
Метод Фольгарда

AgNO3 + NH4SCN → AgSCN↓ + NH4NO3

6NH4SCN + FeNH4(SO4)2 → (NH4)3[Fe(SCN)6] + 2(NH4)2SO4

К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 5 капель разведенной азотной кислоты и 5 капель индикатора - железоаммонийные квасцы, после обесцвечивания жидкости титруют раствором 0,02 моль/л роданида аммония до розово-красного цвета.

а=2.0 - 100. Т=0.1348

Х - 1 = 0.02

ДНО: ±5% 2.0 - 100%

Х - 5% = 0.1

1.9 - 2.1

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

**Протокол №10 от 19.05.2020**

Rp.: Sol. Magnesiisulfatis 33% - 400 ml

D. t. d. N5

S. Для зондирования.

Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха, с отсутствием механических примесей.

Физический контроль:

ДНО: ±1% 400 - 100%

Х - 1% = 4 мл

369 мл - 404 мл

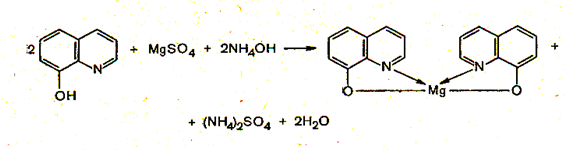
Химический контроль:

1. Реакция на определения катиона магния. Реакция осаждения. К 2-3 каплям лекарственной формы добавить 1-2 капли аммиачного буфера и 2-3 капли раствора фосфата натрия. Реакция микрокристаллоскопическая. В результате образуется белый осадок.

MgSO4 + Na2HPO4 +NH4OH = MgNH4PO4↓ + Na2SO4 + Н2O

Белый осадок

2. Реакция на определение катиона магния. Реакция комплексообразования. К 2-3 каплям лекарственной формы добавить 1-2 капли раствора 8-оксихинолина. В результате реакции раствор обретает желто-зеленую окраску.



3. Реакция на определение сульфат-аниона. Реакция осаждения. К 2-3 каплям лекарственной формы добавить 1-2 капли раствора хлорида бария. В результате реакции выпадает белый осадок.

MgSO4 + BaCl2 = MgCl2 + BaSO4

Количественное определение:

Метод рефрактометрии:

=1.333

n=1.362

F=0.00088

ДНО: ±3% 33% - 100%

Х - 3% = 0.99

32.01% - 33.99%

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

**Протокол 11 от 19.05.20**

Rp.: Sol. Calcii chloridi 10% − 80 ml

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

1.Письменный контроль:

ППК № 11 от 19.05.20

Aquae purificataе ad 80 ml

Calcii chloridi 8,0

V = 80 ml

№ ан 11

Кальций хлорид:

10% -80 ml

х – 100 ml

х= 8,0

80\*2= 40 ml

3

V = 80 ml

Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость ,без запаха и механических включений

Физический контроль:

ДНО для 80 мл =±3%

80мл-100% 80+2,4=82,4 мл

Хмл-3% =2,4 мл 80-2,4=77,6 мл [77,6-82,4]

Реакции подлинности:

1)Реакция на катион кальция

1. К 2-3к ЛФ + 2-3к р-ра аммония оксалата, появляется белый осадок, растворимый в азотной, хлористоводородной кислотах.

(NH4)2C2O4 + CaCl2 → CaC2O4 + 2 NH4Cl

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

CaCl2+ H2SO4 → [CaSO4(↓)](https://tutata.ru/chemistry/search?s=CaSO4) + [2HCl(↑)](https://tutata.ru/chemistry/search?s=HCl)

3.К 2-3к ЛФ + 5-6к аммиачно- буферной смеси, 2-3 к р-ра K4[Fe(CN)6] м слегка нагреть, появляется помутнение раствора.

CaCl2 + K4(Fe(CN)6) + 2NH4Cl → Ca(NH4)2(Fe(CN)6) + 4KCl

2)Реакция на хлорид –ион

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

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

Количественное определение

Метод рефрактометрии

Определяют показатель преломления воды очищенной − n0

Определяют показатель преломления раствора − n

n0 = 1,333

n = 1,3442

F = 0,00116

Процентное содержание натрия хлорида в лекарственной форме рассчитывают по формуле:

ДНО для 10% = ± 2%

10% − 100% 10 + 0,2 = 10,2%

х – 2% 10 – 0,2 = 9,8%

х = 0,2%

ДНО [9,8% − 10,2%]

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

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

**Протокол №12 от 20.05.2020**

Rp.;Ung. Furacilini 0.2% - 50,0

D. t. d. N15

S. Наносить на пораженный участок кожи.

**ППКЛ/сиб**

Vaselini 748.5

Furacilini 1.5

Ol.vaselini 4.8

m=750.0

Анализ №12

20.05.2020

Органолептический контроль:

Мазь желтого цвета, жирной консистенции, без запаха, однородно смешанная.

Физический контроль:

ДНО: ±5% 50.0 – 100%

Х – 5% = 2.5

47.5 – 52.5

Химический контроль:

1. К 0.5 мази добавить 2 мл воды и нагреть на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения, водное извлечение отделяют. К 0.5 мл извлечения добавить 1 мл раствора гидроксида натрия 0.1М. В результате реакции образуется красное окрашивание раствора.



+ NaOH → H2O +

Количественное определение:

Метод йодометрии (обратное титрование)

I2 + 2Na2S2O3 → 2NaI + Na2S4O6



+ 2J2 + 6 NaOH→ NH3 ↑+ Na2СO3 +N2 + 4NaJ +3H2O +



0.5 мази помещаем в колбу и добавить 10 мл воды и нагреваем при помешивании на водяной бане до растворения основы. Затем после охлаждения фильтруем раствор в мерную колбу на 50 мл. К 2 мл раствора йода 0.01М добавить 2 капли раствора гидроксида натрия 10% и10 мл из мерной колбыполученного раствора фурацилина, оставить на 1 минуту. Затем добавляем 1-2 мл разведенного раствора H2SO4. Выделившийся йод титруем 0.01М раствором натрия тиосульфата, индикатор крахмал. Параллельно в тех же условиях проводят контрольный опыт.

а= 0.2 – 100.0 Т=0.0004954

Х – 0.5 = 0.001

0.001 – 50.0  
 Х – 10.0 =0.0002

ДНО: ±6% 1.5 – 100%

Х – 6% = 0.09

1.41 – 1.59

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

**Протокол № 13 от 20.05.2020**

|  |  |
| --- | --- |
| Rp: | Ung.salicilici 2%-20,0 |
|  | D.S. Накладывать на пораженный участок кожи |
|  | 1.Письменный контроль:  ППК № 13 20.05.20  Vaselini 19,6  Acidisalicilici 0,4  Aethanoli 90% − II gtts.  Olei vaselini VIII gtts.  mоб= 20,0  № ан 11  № анализа 13  mобщ= 20,0  Салициловая кислота:  2% - 100,0  х - 20,0  х=0,4  Вазелин:  20,0 – 0,4 = 19,6  Спирт этиловый:  1,0 – 5 капель  0,4 – х капель  х = 2 капли  Вазелиновое масло:  1,0 – 38 капель  0,4 – х капель  х = 8 капель |

Органолептический контроль:

Однородная масса белого цвета ,без запаха.

Физический контроль:

ДНО: 30: ±7% 30-100%

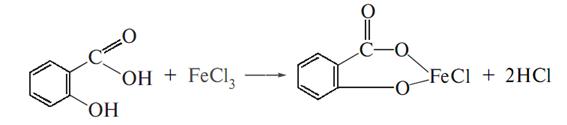
Х-7%=2,1

[27,9-32,1]

Реакции подлинности:

1)Реакция на салицилат - ион

Небольшое количество мази помещают в фарфоровую чашечку, прибавляют 1мл спирта , нагревают на водяной бане до растворения основы, прибавляют 1к р-ра хлорида железа (3),появляется фиолетовое окрашивание.



Количественное определение

Метод алкалиметрии

Отвешивают 1,0 мази на кружок пергаментной бумаги вместе с бумажкой переносят в стаканчик на 50мл или 100мл, прибавляют 4мл спирта и нагревают на водяной бане до растворения основы, затем прибавляют 1к индикатора фенолфталеина и титруют раствором гидроксида натрия 0,1 моль/л до устойчивого слабо-розового окрашивания.

ДНО при химическом контроле 0,6 ±8% 0,6-100

Х-8% =0,048

[0,552-0,648]

Расчитаем обьем ориентировочный NaOH , который пойдет на титрование:

0,6-30

Х-0,456 = 0,00912

Vориент.=0,00912:0,0138=0,66 (пипетка на 1мл)

Х=0,65\*1\*0,0138\*30:0,456=0,59

Полученные результаты сравнивают с допустимыми отклонениями. Данные заносят в журнал.

**Протокол № 14 от 20.05.20**

Rp.: Ung. Borici 2% − 10,0

D.S. Накладывать на пораженный участок кожи.

1.Письменный контроль:

3% - 100,0

х – 20,0

х= 0,6

Вазелин:

10,0 – 0,2 = 9,8

Спирт этиловый:

1,0 – 5 капель

0,2 – х капель

х = 1 капель

Вазелиновое масло:

1,0 – 38 капель

0,2 – х капель

Х = 10 капель

ППК № 14 от 20.05.2020

Vaselini 9,8

Acidi borici 0,2

Aethanoli 90% − I gtts.

Olei vaselini X gtts.

m= 10,0

№ ан 14

2.Органолептический контроль:

Однородная вязкая масса белого цвета, без запаха.

3.Физический контроль:

ДНО для 10,0 =±10% 10,0-100%

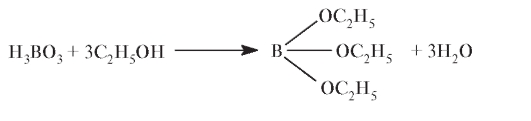
Х-10% = 1,0

[9,0-11,0]

4.Реакции подлинности:

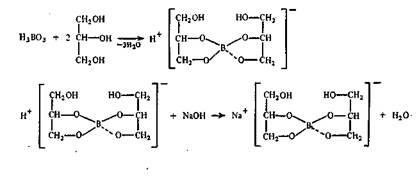
1. Реакция на борат-ион.

Небольшое количество мази помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 1 мл спирта и поджигают. Спиртовой раствор горит пламенем с зеленой каймой.



5.Количественное определение:

Метод алкалиметрии



Отвешивают 1,0 мази на кружок пергаментной бумаги и вместе с бумажкой переносят в стаканчик на 50 мл или 100 мл, прибавляют 4 мл воды и нагревают на водяной бане до растворения основы, после охлаждения прибавляют 5−6 мл глицерина, 1−2 капли индикатора фенолфталеина и титруют раствором гидроксида натрия 0,1 моль/л до устойчивого слабо-розового окрашивания.

0,2 – 10,0 ДНО для 0,2 = + 15%

а – 1,0 0,2 – 100% 0,2 + 0,03 = 0,23

а = 0,02 х – 15% 0,2 – 0,03 = 0,17

х = 0,03

ДНО [0,17 – 0,23]

Содержание кислоты борной в лекарственной форме рассчитываем по формуле:

0,532 – 0,1 = 0,432 – масса навески

Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

**6. Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм**

**Протокол №15 от 21.05.2020**

Rp.; Sol. Natrii chloridi 0.9% - 350ml

D. t. d. N10

Sterilis!

S. Наружно.

Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха, с отсутствием механических примесей.

Физический контроль:

ДНО: ±1% 350 – 100%

Х – 1% = 3.5мл

346.5мл – 353.5мл

Химический контроль:

1. Реакция на определение катиона натрия. Микрокристаллоскопическая. На предметное стекло поместить 1 каплю лекарственной формы и 1 каплю раствора пикриновой кислоты, выпарить досуха, и посмотреть результат под микроскопом. В результате реакции образуются желтые игольчатые кристаллы.

С6H2(NO2)3OH + NaCl → С6H2(NO2)3ONa + HCl

2. Реакция на определение хлорид-аниона. Реакция осаждения. К 2-3 каплям лекарственной формы добавить по каплям раствор серебра нитрата. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

NaCI + AgNO3 = AgCl↓+ NaNO3

Количественное определение:

Метод меркуриметрии.

2NaCl + Hg(NO3)2 = HgCl2 + 2NaNO3

К 0.5 мл лекарственной формы добавить 1 каплю индикатора дифенилкарбазона и 2 капли раствора азотной кислоты. Титровать раствором нитрата ртути (2) 0.1М до появления сине-фиолетового окрашивания.

а=0.9 – 100 Т=0.005844

Х – 0.5 = 0.0045

ДНО: ±3% 31.5 – 100%

Х – 3% = 0.9

30.6 – 32.4

**Заключение: Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.**

**Протокол № 16 от 22.05.2020**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rp: | Sol. Natrii hydrocarbonatis 5 % -300  D.t.d. N 45  Sterilisetur !  D.S. Внутривенно капельно | ППК №16 22.05.2020 |
|  |  | Aq.purificatae ad 13500 ml |
|  |  | Natrii hydrocarbonatis 675,0 |
|  |  | V= 13500 ml |
|  |  | № ан 16 |

Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость ,без запаха и механических включений

Физический контроль:

ДНО для 300мл=±1% [297,303]

Реакции подлинности:

1)На катион Na

На предметное стекло поместить 1 каплю лф и 1 каплю раствора пикриновой кислоты, выпарить досуха ,кристаллы смотреть под микроскопом.



2)Реакция на HCO3

К 2-3 каплям лф +2-3капли разведенной хлористоводородной кислоты, выделяются пузырьки газа.

66.png

Количественное определение

Метод рефрактометрии

Определяют показатель преломления воды очищенной – n0

Определяют показатель преломления раствора - n

Процентное содержание натрия гидрокарбоната в лф рассчитывают по формуле: C%=n-n0:F= 1,3391-1,333: 0,00125=4,9%

ДНО для 5% =± 2%

5-100

Х-2 = 0,1 [4,9-5,1]

Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

**Протокол № 17 от 22.05.2020**

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

D.t.d. N 10

Sterilisetur !

S.Реактив.

1.Письменный контроль:

ППК № 17 от 22.05.2020

Aquae purificatae ad 100 ml

Natrii citratis 5,0

Vобщ= 100 мл

№ ан 17

2.Органолептический контроль:

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

3.Физический контроль:

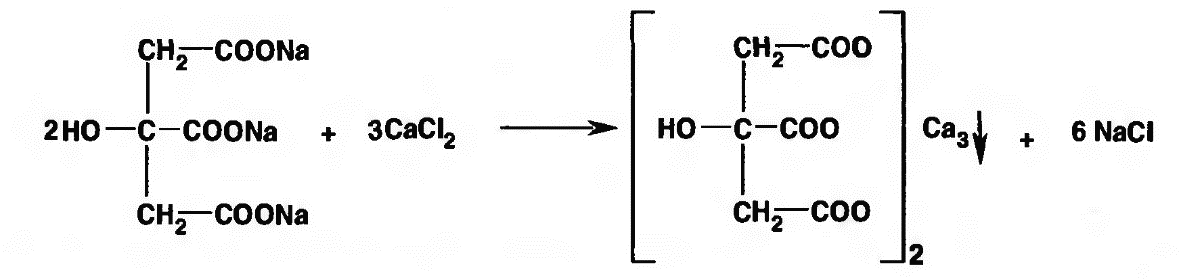
ДНО для 100мл =± 3%

100± 3=[97,103]

4. Испытания на подлинность:

1) На цитрат-ион.

К 10 каплям ЛФ прибавить 10 капель раствора CaCl2 и доводим до кипения. Появляется белый осадок.



6. Количественное определение:

Метод рефрактомерии

C%=C%== 5%

ДО для 5% ± 2%

5-100

х-2 х=0,1

[4,9; 5,1]

Лекарственная форма соответствует требованиям нормативно-технической документации.

Тема моей дипломной работы **«Анализ номенклатуры суппозиториев в аптечной и заводской технологии».**

Так как в практической части описываю суппозитории с Виагрой, то описать контроль этих суппозиторий не получится. Поэтому опишу в общем виде требования к анализу суппозиторий.

**Протокол №18 от 22.05.2020**

|  |  |
| --- | --- |
| Rp: | Papaverini 0,02  Olei cacao 1,3  M.f. supp |
|  | D.t.d. №14  S. По 1 ст ложке 3 раза в день |
|  |  |
|  | ППК №18 22.05.2020 |
|  | Olei cacao 18,2  Papaverini 0,28 |
|  | Aq.purificatae gtts |
|  | Mобщ=18,48  M1=1,32 |
|  | №ан 18 |

Органолептический контроль:

Торпедообразная форма от белого до желтого или кремового оттенка, пластичная основа.

Физический контроль:

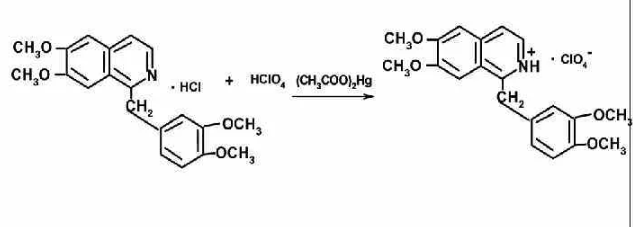
ДНО для 1,32 ±5%

1,32-100

Х- 5 =0,066 [1,254-1,386]

Реакции подлинности:

1)1 суппозиторию помещаем в химический стакан,( а не в колбе, т.к это позволяет легче помыть посуду )+3 мл воды и нагреть на водяной бане до расплавленной основы, охладить ,профильтровать через воронку с фильтром в пробирку .+ 10к фильтрата поместить в фарфоровую чашечку, выпарить до суха, охладить и + к сух. Остатку 2к концентрата азотной к-ты ,появляется желтое окрашивание.



2)К 5к фильтрата +3к р-ра серебра нитрата ,появляется помутнение р-ра.

C20H21NO4∙HCl+ AgNO3→ C20H21NO4↓∙H NO3+AgCl↓

Количественное определение:

Метод алкалиметрии

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

1 суппозиторию поместить в стакан + 3 мл воды и спирта нагреть на водяной бане до расплавления основы + 1-2к индикатора фенолфталеина и титруем р-ом

NaOH 0,1 моль/л до слабо розового окрашивания

Х=0,55\*0,0375=0,20

Т= 0,0375

Vор=а:Т=0,02:0,0375=0,53

1,32-0,02

1,32- а = 0,02

До для 0,02=±20%

0,02-100

Х-20 = 0,04 [0,016-0,024]

**ОТЧЕТ ПО ПРЕДДИПЛОМНОЙ ПРАКТИКИ**

Ф.И.О. обучающегося \_\_\_\_Юнанова Даяна Аббасовна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Группа\_\_\_303-2\_\_\_\_\_\_\_\_ Специальность\_\_\_\_\_Фармация \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Проходившего преддипломную практику с \_11 мая\_ по \_23 мая\_2020\_\_г

На базе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

За время прохождения мною выполнены следующие объемы работ:

А. Цифровой отчет

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

Б. Текстовой отчет

За период прохождения практики были приобретены практические умения :

* проводили обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств,
* регистрировали результаты контроля,
* пользовались нормативной документацией.

А также закреплены знания:

* методы анализа лекарственных средств;
* виды внутриаптечного контроля;
* правила оформления лекарственных средств к отпуску.
* 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;

Был приобретен практический опыт при проведении внутриаптечного контроля лекарственных средств . Закреплены умения по оформлению документов первичного учета ,

## **ХАРАКТЕРИСТИКА**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Юнанова Даяна Аббасовна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*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\_\_\_\_\_\_ часов с «\_11\_»\_\_мая\_\_2020 г. по «\_23\_» \_мая\_\_2020 г.

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

*наименование организации, юридический адрес*

За время прохождения практики:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № ОК/ПК | Критерии оценки | Оценка  (да или нет) |
| 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 |  |

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

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

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

м.п