Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет

имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический колледж

## 

**ДНЕВНИК**

**производственной практики**

МДК. 02.02. Контроль качества лекарственных средств

Ф.И.О Смирнова Алена Николаевна

Место прохождения практики Аптека ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России

с «\_27\_» \_ноября\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. по «\_10\_\_\_\_» \_декабря\_\_\_\_\_\_2021 г.

Руководители практики:

Общий –Баранкина Наталья Борисовна

Непосредственный –провизор-аналитик аптеки Полежаева Зарипат Магомедовна

Методический – Ростовцева Лидия Вениаминовна преподаватель

Красноярск, 2021\_\_\_

**СОДЕРЖАНИЕ**

[**ЗНАНИЯ, УМЕНИЯ, ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ, КОТОРЫМИ ДОЛЖЕН ОВЛАДЕТЬ СТУДЕНТ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ** 4](#_Toc91106565)

[**ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН** 7](#_Toc91106566)

[**ГРАФИК ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ** 8](#_Toc91106567)

[**ГЛАВА 1. ЗНАКОМСТВО С ОРГАНИЗАЦИЕЙ И УСТРОЙСТВОМ РАБОЧЕГО МЕСТА ПРОВИЗОРА – АНАЛИТИКА (6 ЧАСОВ)** 9](#_Toc91106568)

[**2.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОСТУПАЮЩИХ ИЗ ПОМЕЩЕНИЯ ХРАНЕНИЯ В АССИСТЕНТСКУЮ КОМНАТУ (6ЧАСОВ)** 14](#_Toc91106569)

[**ГЛАВА 3. ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ПОРОШКОВ (18 ЧАСОВ)** 20](#_Toc91106570)

[**ГЛАВА 4. ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (18 ЧАСОВ)** 28](#_Toc91106571)

[**ГЛАВА 5. ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (6 ЧАСОВ)** 43](#_Toc91106572)

[**ГЛАВА 6 ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ И АСЕПТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (18 ЧАСОВ)** 49](#_Toc91106573)

**ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ**

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

**Задачами являются**:

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

# **ЗНАНИЯ, УМЕНИЯ, ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ, КОТОРЫМИ ДОЛЖЕН ОВЛАДЕТЬ СТУДЕНТ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ**

**Знания:**

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

- порядок выписывания рецептов и требований;

- требования производственной санитарии;

- физико-химические свойства лекарственных средств;

- методы анализа лекарственных средств;

- виды внутриаптечного контроля;

- правила оформления лекарственных средств к отпуску;

**Умения:**

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

**Практический опыт:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПК 2.3. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

# **ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование разделов и тем практики** | | **Всего часов** |
|
|
| 1**.** | Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика | | 6 |
| 2 | Проведения анализа воды очищенной, лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату. | | 6 |
| 3 | Проведение внутриаптечного контроля порошков | | 18 |
| 4 | Проведения внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм | | 18 |
| 5 | Проведения внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм | | 6 |
| 6 | Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм | | 18 |
|  | Итого | | 72 |
| **Вид промежуточной аттестации** | | дифференцированный зачет | |

# **ГРАФИК ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Время начала  работы | Время окончания работы | Оценка | Подпись руководителя |
| 29.11.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 30.11.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 1.12.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 2.12.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 3.12.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 6.12.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 7.12.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 8.12.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 9.12.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |
| 10.12.21 | 9:00 | 15:00 |  |  |

# **ГЛАВА 1. ЗНАКОМСТВО С ОРГАНИЗАЦИЕЙ И УСТРОЙСТВОМ РАБОЧЕГО МЕСТА ПРОВИЗОРА – АНАЛИТИКА (6 ЧАСОВ)**

Рабочее место провизора–аналитика размещается в отдельном контрольно–аналитическом кабинете. Он расположен рядом с ассистентской комнатой. Кабинет оснащен вытяжной системой, аналитическим столом, рядом расположен шкаф с реагентами, хорошим освещением, стулом с регулируемой по высоте спинкой, аппаратурой для быстрого проведения анализов: рефрактометр, реактивами и другими средствами: пипетки, колбы, мерные пипетки на 1,2,5,10мл и др. Так же в кабинете провизора-аналитика есть окно-шлюз, которое выходить в ассистентскую асептического блока.

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 отдела аптечной организации провизор-аналитик имеет право:

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

В обязанности провизора-аналитика входит:

* Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;
* Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации;
* 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» |
| СП 2.1.3678-20 от 24.12.2020г | "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта,  а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов,  осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" |
| ГФ XIV от 1.12.2018г | XIV издание Государственной фармакопеи Российской Федерации |
| 706н от 23.08.2010 г | «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» |
| ФЗ №61 от 12 апреля 2010 г | «Об обращении лекарственных средств» |
| Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н | «Об утверждении Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» |
| Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н | «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» |
| 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» |

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 магния сульфата 33% - 200 мл | 15 суток |
| 2. | Раствор натрия хлорид 0,9% - 350 мл стер | 90 суток |
| 3. | Раствор кальция хлорид 5% - 100 мл | 10 суток |
| 4. | Раствор хлоргексидина 0,05% - 350 мл стер | 90 суток |
| 5. | Раствор перекиси водорода 3% - 350 мл | 10 суток |
| 6. | Раствор перекиси водорода 6%- 350 мл | 10 суток |
| 7. | Раствор формалина 10% - 2000 мл | 10 суток |
| 8. | Раствор уксусной кислоты 5%- 200 мл | 10 суток |
| 9. | Люголя раствор 5% на воде-150 мл | 10 суток |
| 10. | Люголя раствор 2,5% на воде – 150 мл | 10 суток |

# **2.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОСТУПАЮЩИХ ИЗ ПОМЕЩЕНИЯ ХРАНЕНИЯ В АССИСТЕНТСКУЮ КОМНАТУ (6ЧАСОВ)**

Протокол № \_1\_\_ от «2.12.21\_»

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.

4. 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.

5. Испытание на соли кальция

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

6. Данные анализа занесены в «Журнал регистрации результатов контроля «Воды очищенной», «Воды для инъекций»».

7. Оформления сборника воды очищенной:

1) Aqua purificata;

2) Дата и номер анализа, подпись.

Протокол № \_2\_\_ от «\_3.12.21\_»

1. Aqua pro injectionibus

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.

4. 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.

5. Испытание на соли кальция и магния

К 100 мл воды очищенной прибавляем 2 мл аммиачно – буферного раствора и 0,5 мл индикаторной смеси протравного черного и 0,05 моль натрия эдитата (Трилон Б).

Наблюдается синее окрашивание без фиолетового оттенка.

6. Испытание на соли аммония

К 10 мл воды (в пробирке) прибавляют 3 капли реактива Несслера. Через 5 минут вода должна оставаться бесцветной или допускается едва заметное, слегка желтоватое окрашивание.

7. Испытание на диоксид углерода

При взбалтывании воды очищенной с равным объемом известковой воды в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде не должно быть помутнения в течение 1 часа.

В присутствие примесей диоксида углерода наблюдают появление белой мути.

бел.

8. Испытание на восстанавливающие вещества.

100 мл воды доводят до кипения, прибавляют 2 мл разведенной серной кислоты, 1 мл 0,01 моль/л раствора перманганата калия и кипятят 10 минут. Розовая окраска должна сохраниться. В присутствии примесей восстанавливающих веществ происходит обесцвечивание раствора.

9. Данные анализа занесены в «Журнал регистрации результатов контроля «Воды очищенной», «Воды для инъекций»».

10. Оформления сборника воды для инъекций:

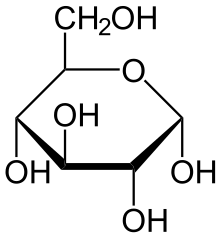
1) Aqua pro injectionibus; Не стерильно

2) Дата и номер анализа, подпись.

3) Срок годности

Протокол № 3 от «3.12.21\_»

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:

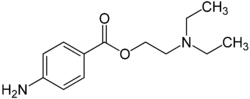
1) Glucosum

2) Дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего.

3) Срок годности

Протокол № \_4\_ от «3.12.21\_»

1. Procaini Hydrochloridum

2. 

3. Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха. Очень легко растворим в воде. Водные растворы новокаина имеют кислую реакцию.

4. Реакции подлинности

4.1. Реакция диазотирования и сочетания с фенолами.

К 2-3 каплям ЛФ прибавляем 3-4 капли раствора соляной кислоты и 3 капли раствора нитрита натрия и 3-4 капли ß-нафтола. Появляется темно-оранжевое окрашивание (азокраситель).

4.2 Реакция на Сl-ион

К 2-3 каплям ЛФ прибавляем 1-2 капли раствора нитрата серебра, появляется белый творожистый осадок.

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

6. Паспорт штангласа:

1) Procaini Hydrochloridum

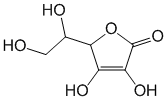
ВРД-0,25 ВСД-0,75 (красным цветом)

2) Дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего.

3) Срок годности

Протокол № \_5\_ от «3.12.21\_»

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.

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.

3) Срок годности

# **ГЛАВА 3. ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ПОРОШКОВ (18 ЧАСОВ)**

Протокол №6 от «6.12.21»

1. Rp.:Papaverini hydrochloridi 0,02

Methamizoli natrii 0,3

M. f. pulv.

D.t. d. № 6

S. По 1 порошку 3 раза в день

2. Письменный контроль

ППК №6 6.12.21г

Methamizoli natrii 1,8

Papaverini hydrochloridi 0,12

Mобщ.= 1,92

Р1=0,32

Pap. 0,02\*6=0,12

Analg. 0,3\*6=1,8

Mобщ.= 0,12+1,8=1,92

6 порошков

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

№ Ан

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль: белый порошок, без запаха, однородно смешан.

4. Физический контроль:

ДО для 0,32 +/- 5%

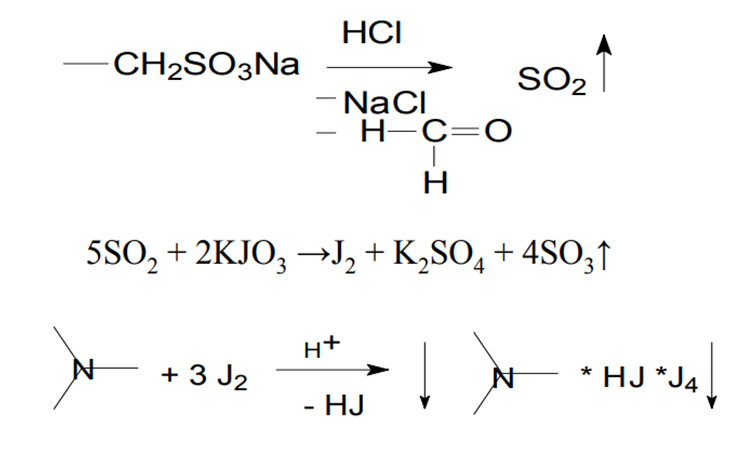
0,32-100% x=0,016

X - 5% [0,304-0,336]

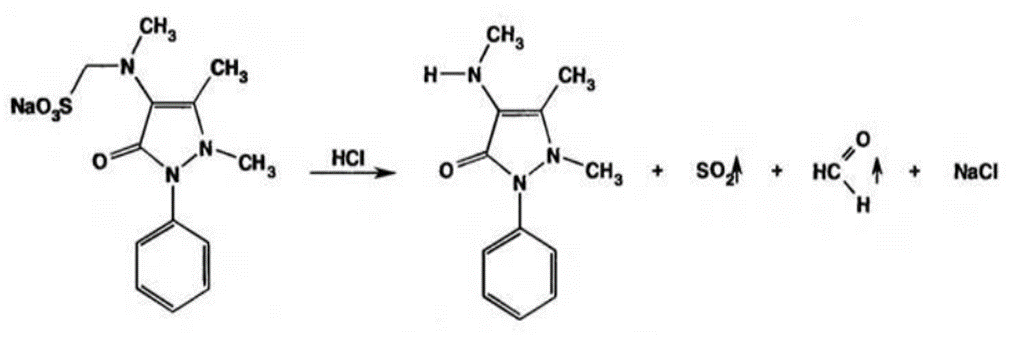
5.Реакции подлинности:

Реакции на анальгин:

1. На катион натрия - сухая реакция, пламя окрашивается в желтый цвет.
2. Реакция окисления с раствором йодата калия в кислой

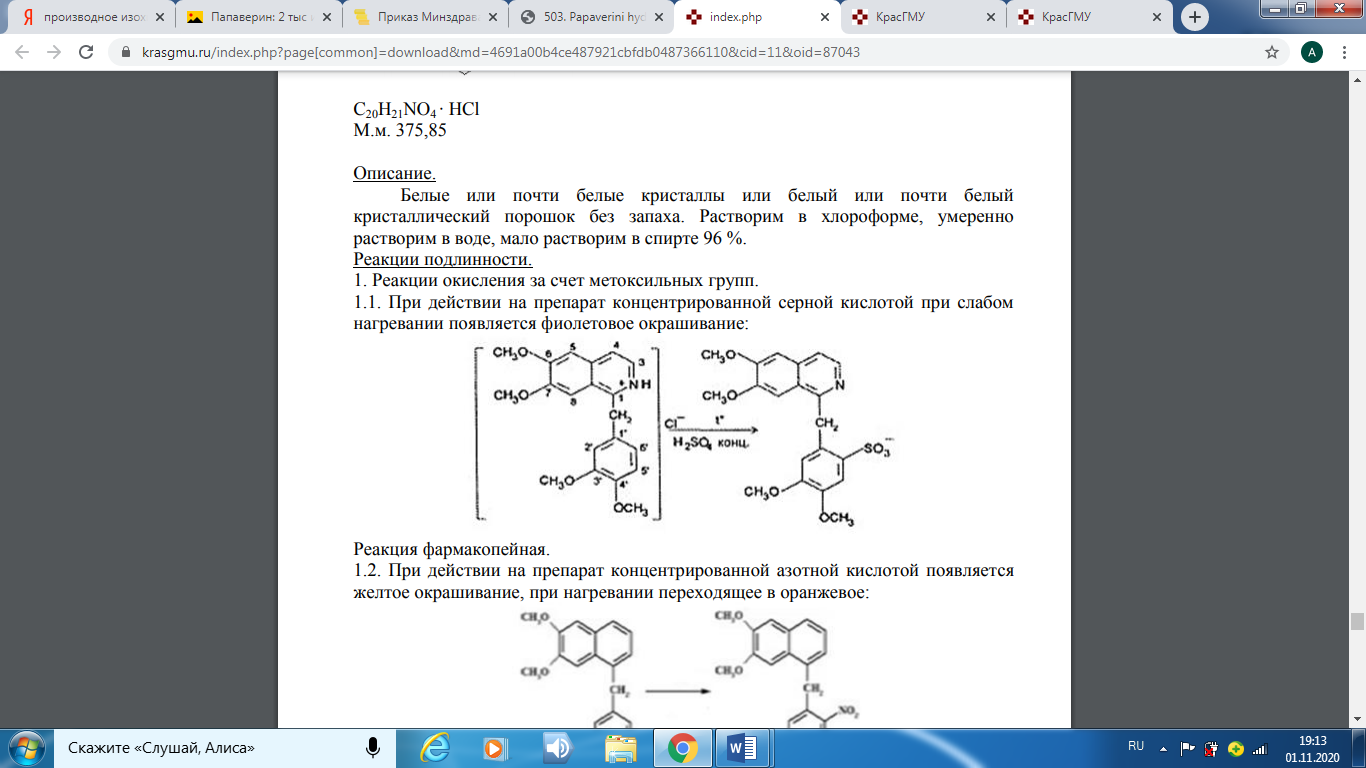


1. Реакция гидролитического разложения

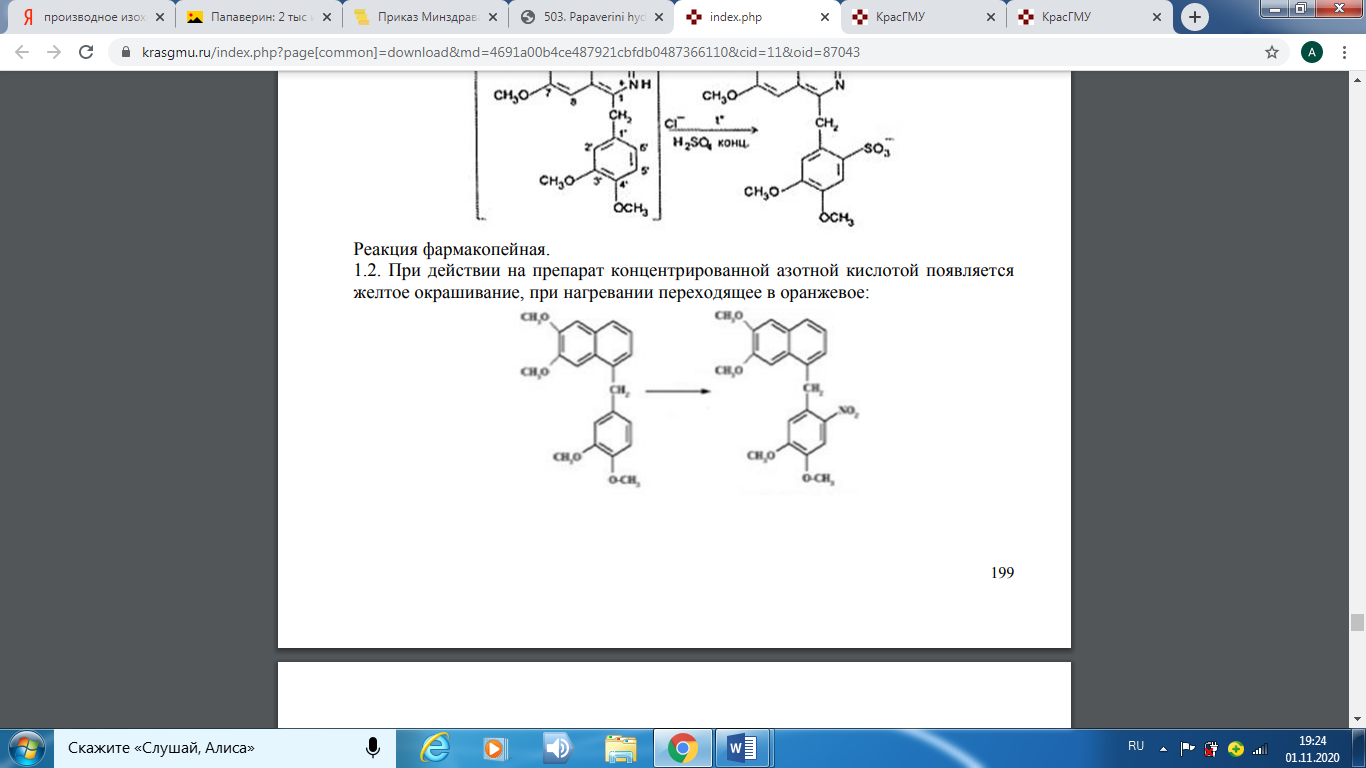


Реакции на папаверин:

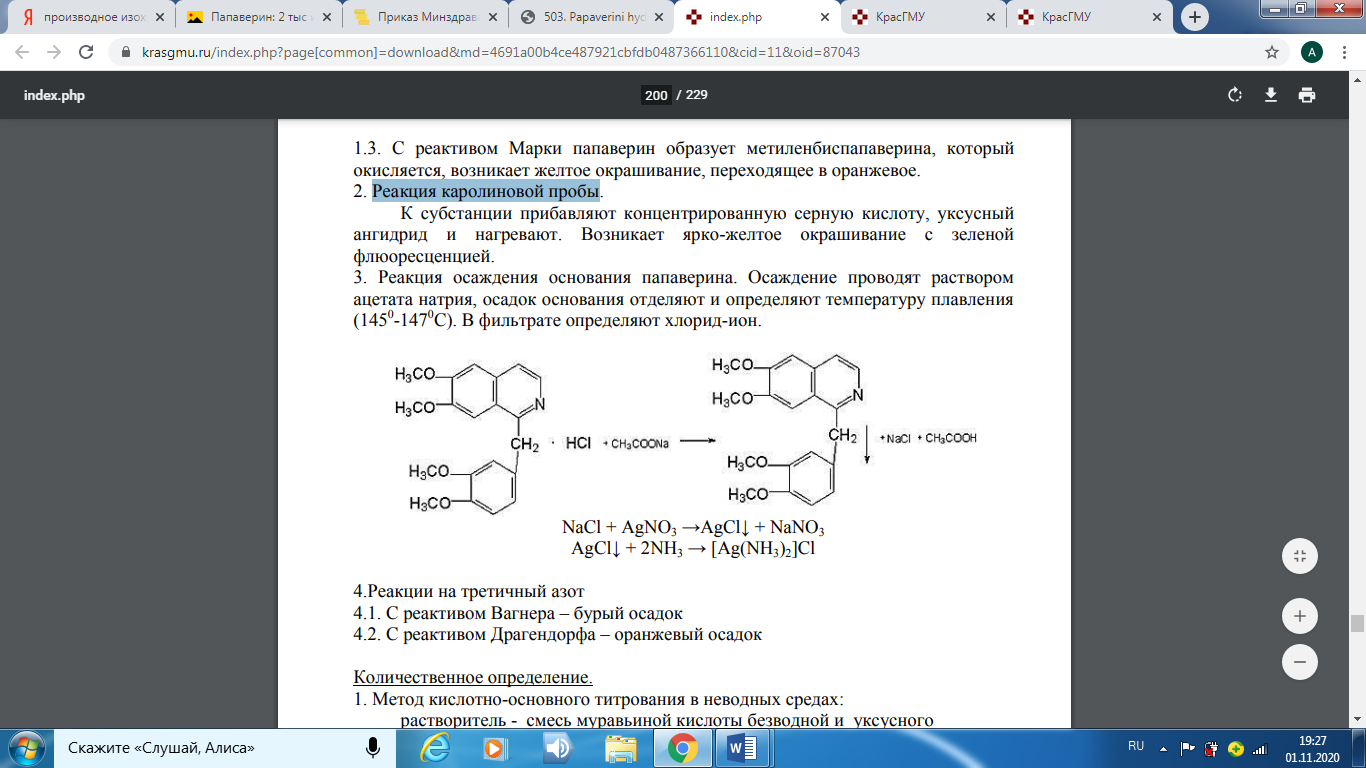
1. При действии на препарат концентрированной серной кислотой при слабом нагревании появляется фиолетовое окрашивание:



1. При действии на препарат концентрированной азотной кислотой появляется желтое окрашивание, при нагревании переходящее в оранжевое:



1. Реакция осаждения основания папаверина. Осадок основания отделяют и определяют температуру плавления



1. Реакции на третичный азот

С реактивом Вагнера – бурый осадок

С реактивом Драгендорфа – оранжевый осадок

6.Количественное определение.

**Определение папаверина:**

Метод алкалиметрии:

прибавляют спирто-хлороформную смесь или спирт для растворения основания

титрант - раствор NaOH 0,1 М;

индикатор - фенолфталеин;

титруют до слабо-розового окрашивания водного слоя.

Навеску 0,2 порошка растворить в 2 мл воды, добавить 3 мл спирта, 1-2 к. фенолфталеина и оттитровать раствором NaOH 0,1 М до устойчивого слабо-розового окрашивания.

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

Тх/у== 0,037585

Vор.=== 0,33

0,32-0,02 а=0,0125

0,2 - а

Х= = 0,0198

7. Химический контроль:

ДО для 0,02 +/- 20%

0,02-100% Х=0,004

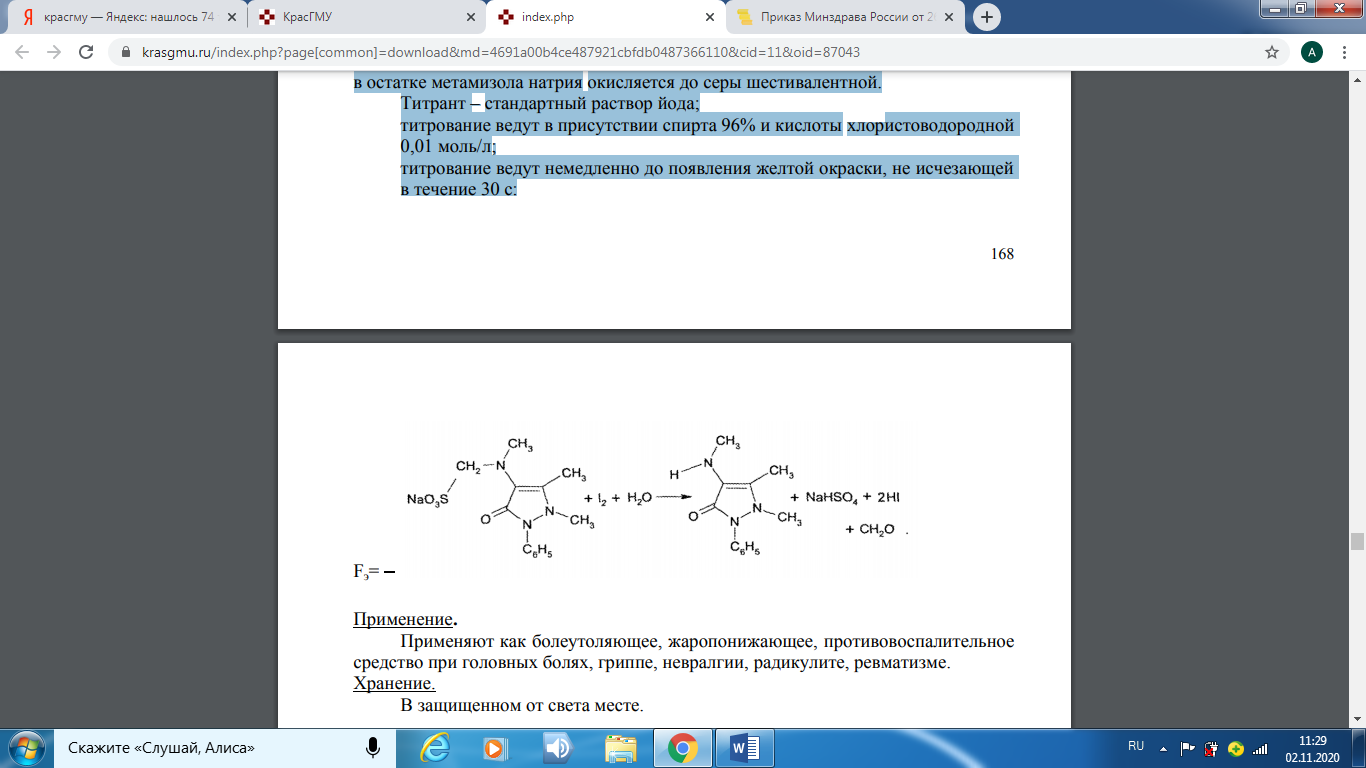
Х – 20% {0,016-0,024}

**Определение анальгина:**

Метод йодометрии, прямое титрование

Титрант – раствор I2 0,1 M

титрование ведут в присутствии спирта 96% и кислоты хлористоводородной 0,01 моль/л. до появления не исчезающей желтой окраски



Тх/у== 0,01757

Vор.= = 2,68

0,32-0,3 а=0,047

0,05 - а

Х= = 0,3

7. Химический контроль:

ДО для 0,3 +/- 8%

0,3-100% Х=0,024

Х – 8% [0,276-0,324]

8. Контроль при отпуске

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

Протокол № \_7\_ от «6.12.21»

1. Rp.: Extracti Belladonnae 0,015

Natrii hydrocarbonatis 0,2

M. f. pulv.

D. t. d. № 6

S. По 1 порошку 3 раза в день

2. Письменный контроль

ППК№7 6.12.21

Natrii hydrocarbonatis 1,2

Extracti Belladonnae 0,09

mобщ=1,29

Р=0,22

6 порошков

Подпись приготовившего

Экстракт белладонны 0,015\*6=0,09

Натрия гидрокарбонат 0,2\*6=1,2

mобщ=1,29

Р=0,22

Подпись расфосовавшего

№ Ан

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Светло – бурый (телесного) цвета порошок, однородно смешан.

4. Физический контроль:

Масса одного порошка, Р=0,22

ДО для 0,22 ±10%

0,22 – 100%

Х – 10%

Х = 0,022

[0,198 – 0,242]

5.Испытания на подлинность:

5.1 На катион Na

Окрашивание пламени горелки в желтый цвет.

5.2 На гидрокарбонат-ион

5.2.1 К 0,01 порошка прибавить 2-3к хлористоводородной кислоты выделяются пузырьки газа .

5.2.2 0,01 порошка растворить в воде, прибавить 3-4к раствора кальция хлорида, выпадает белый осадок.

6.Количественное определение.

Метод ацидиметрии

0,05 порошка перенести в колбу для титрования прибавить 5мл воды, растворить прибавить 2к индикатора метиловый красный и титровать раствором HCI 0,1М до устойчивого розового окрашивания.

0,22 – 0,2

0,05 – а

а=0,05

ДО для 0,2 ± 10%

0,2 – 100%

Х – 10%

Х=0,02

[0,18 – 0,22]

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».

# **ГЛАВА 4. ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (18 ЧАСОВ)**

Протокол № \_8\_ от «7.12.21»

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

2,0 – 100 мл ППК№8 7.12.21г

Х – 100 мл Aq. purif. ad 100 ml

Х= 2,0 (2мл HCl 8.3%) Acidi hydrochlorici 8.3%-2ml

V(H2O)= 100\*2/3=66 мл Pepsini 1,0

V общ= 100 мл Vобщ=100 ml

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

№Ан

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Слегка опалесцирующая 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%.

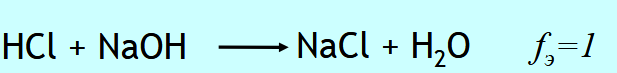
Ag++Cl- → AgCl↓

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.

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]

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 «7.12.21»

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

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

1. Письменный контроль

10-100 Х= 8,0

Х- 80

С%=10%- 2/3 объема 80/3\*2=53

ППК №8 7.12.21

Aque purificatae 53 ml

Calcii chloridi 8,0

Aque purificatae ad 80 ml

V общ.=80 ml

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

№Ан

Подпись проверившего

1. Органолептический контроль: Бесцветные призматические кристаллы без запаха, легко растворяется в воде, вызывая при этом сильное охлаждение раствора, легко растворим в 96 % этаноле.
2. Физический контроль для 80 ml +/- 3%

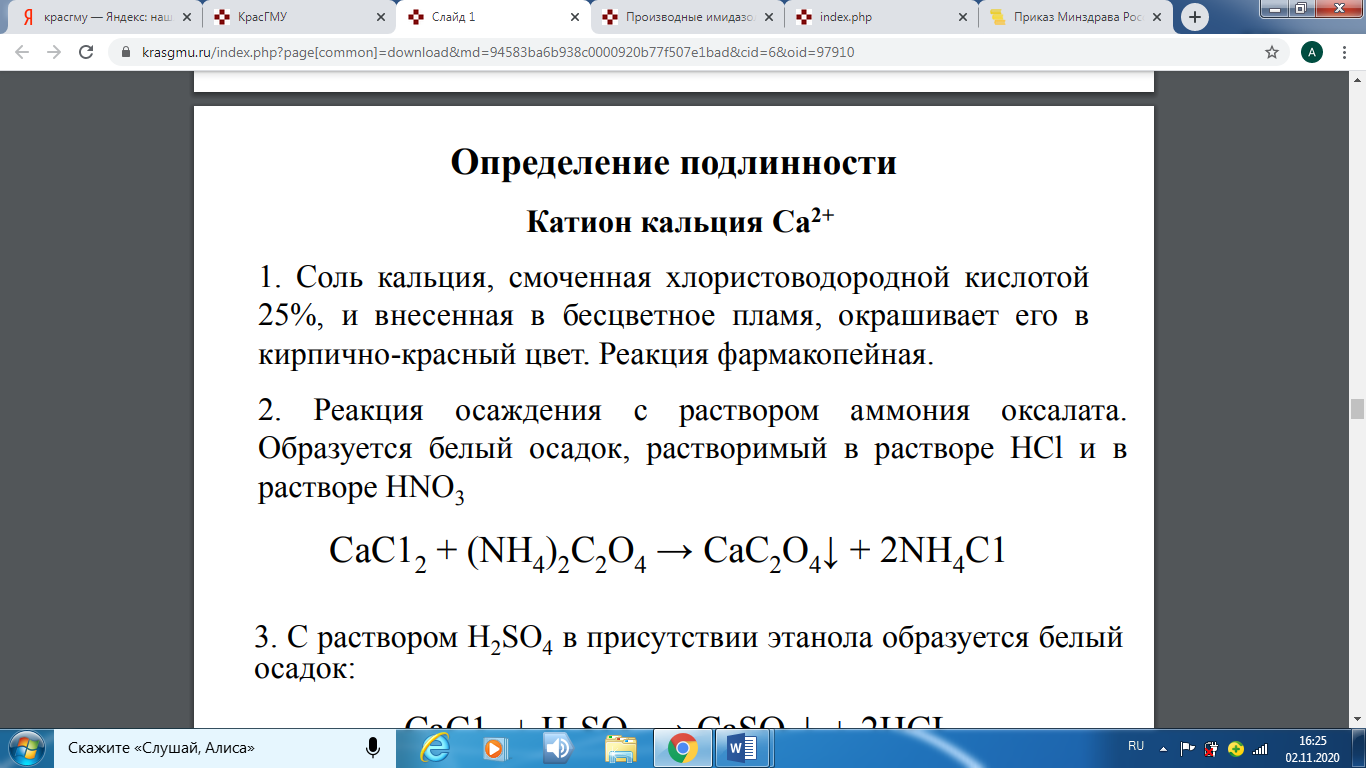
80-100% х= 2,4

Х - 3% [77,6-82,4]

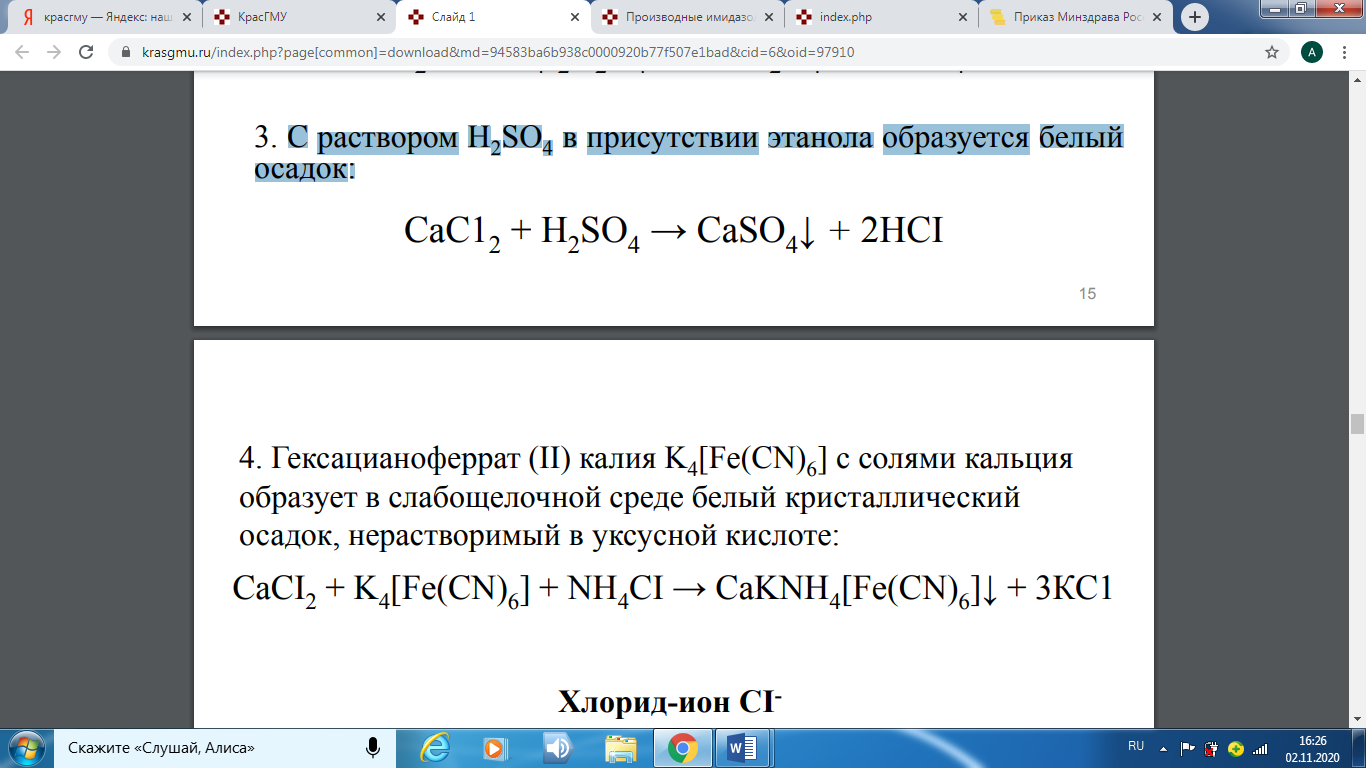
1. Реакции подлинности

Катион кальция

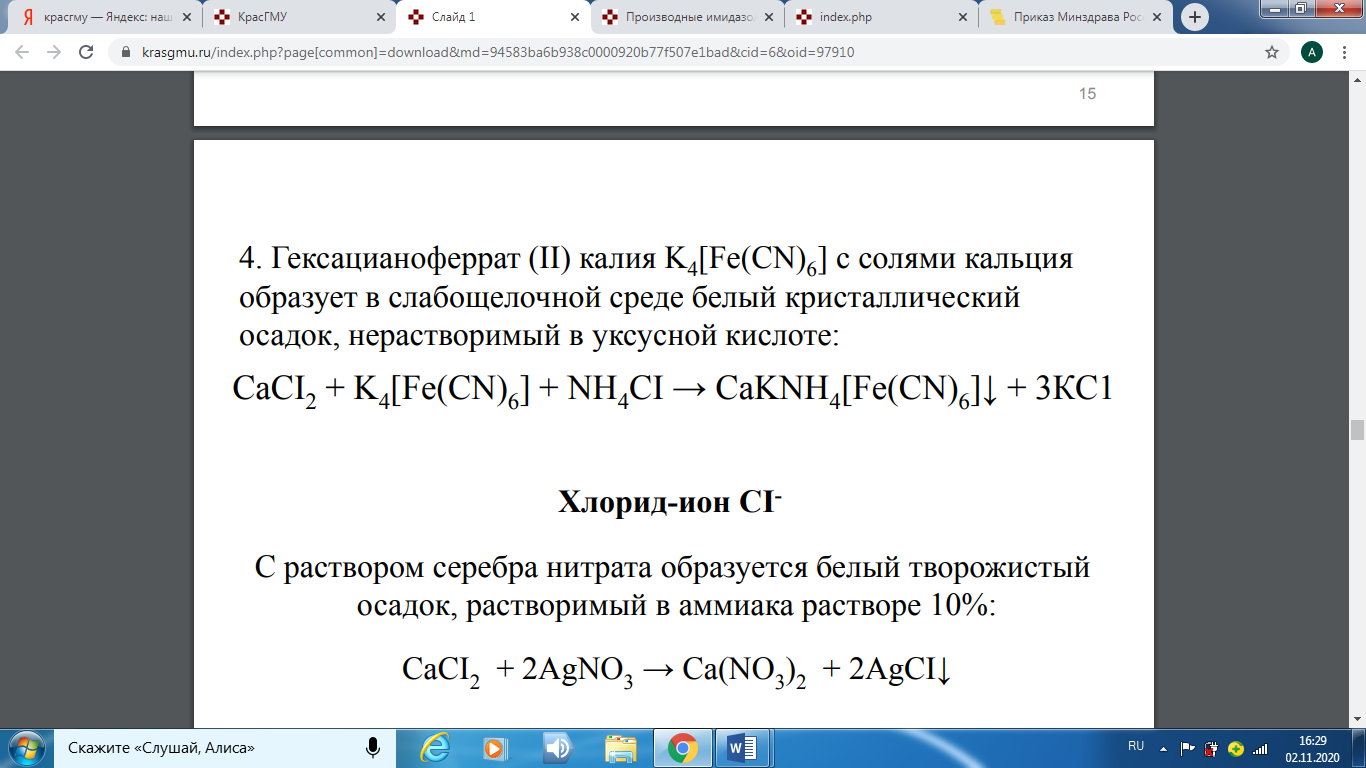
1. Соль кальция, смоченная хлористоводородной кислотой 25%, и внесенная в бесцветное пламя, окрашивает его в кирпично-красный цвет.
2. Реакция осаждения с раствором аммония оксалата, образуется белый осадок:



1. С раствором H2SO4 в присутствии этанола образуется белый осадок:

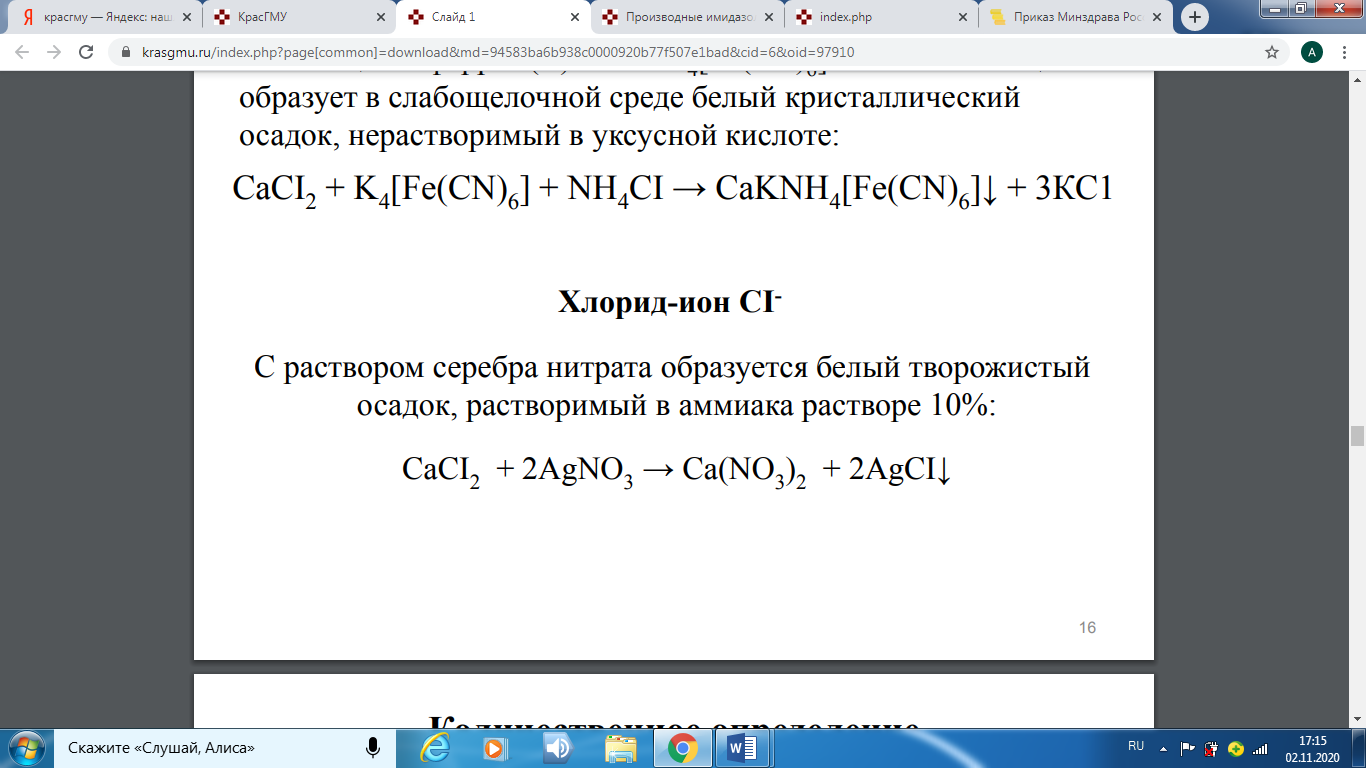


1. Гексацианоферрат (II) калия с солями кальция образует в слабощелочной среде белый кристаллический осадок:



Хлорид-ион CI

1. С раствором серебра нитрата образуется белый творожистый осадок:



1. Количественное определение:

Метод рефрактометрии:

Показатель воды -1,333

Показатель CaCl2 – 1,345

F10%= 0,00116

Хгр.= = 8,2

1. Химический контроль

До для 8,0 +/- 3%

8-100% Х=0,24

Х- 3% [7,76-8,24]

1. Контроль при отпуске

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

Протокол № \_10\_ от «\_7.12.21»

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

D. S. По 2 капли 3 раза в день в нос

2. Письменный контроль

2,0 – 100 ППК№10 7.12.21

Х – 20 Aq. Purif. 20 ml

Х=0,4 Argenti proteinici 0,4

Vобщ=20 мл

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

№анализа

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Тёмно-бурая жидкость без запаха и механических включений.

4. Физический контроль:

ДО для 20 мл ± 8%

20 – 100%

Х – 8%

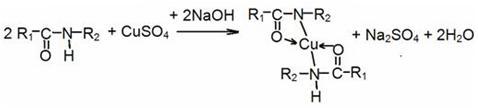
Х = 1,6

[18,4 – 21,6 ml]

5.Испытания на подлинность:

5.1Реакция 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.



6.Количественное определение

Метод Фольгарда

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ag + HNO3 | | AgNO 3+ H | |
| AgNO 3 + | NH4SCN | | AgSCN + | | NH4 NO3 |

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

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]

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 №11 от «7.12.21»

1. Rp.: Sol. Sulfacetamidi – natrii 10 % – 10 ml

D. S. По 2 капли 3 раза в день в нос

1. Письменный контроль

10,0-100ml X=1,0

X - 10ml

ППК №12 7.12.21г

Aquae purificatae ad 10 ml

Sulfacetamidi – natrii 1,0

Vобщ =10 ml

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

№Ан

Подпись проверившего

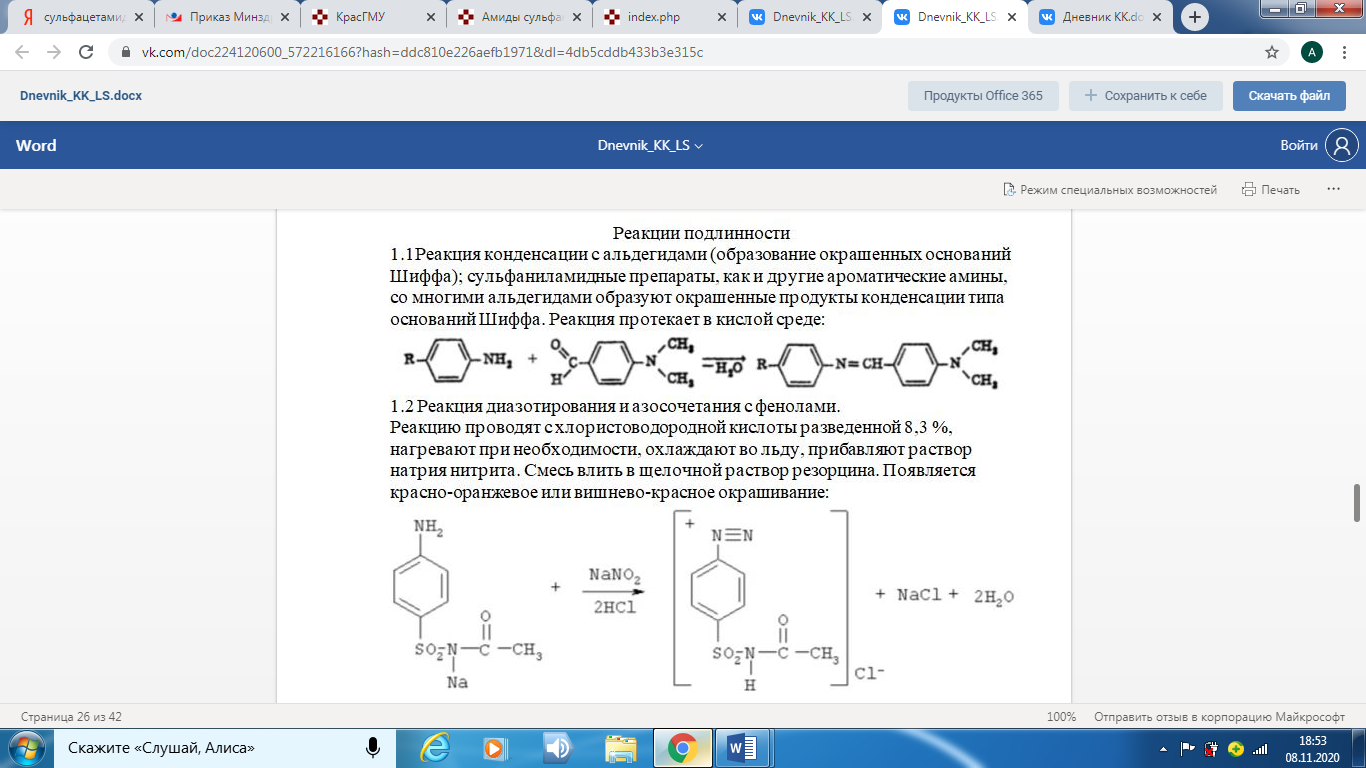
1. Органолептический контроль- прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль:

ДО для 10 мл +/- 10%

10-100% Х=1

Х - 10% [9-11]

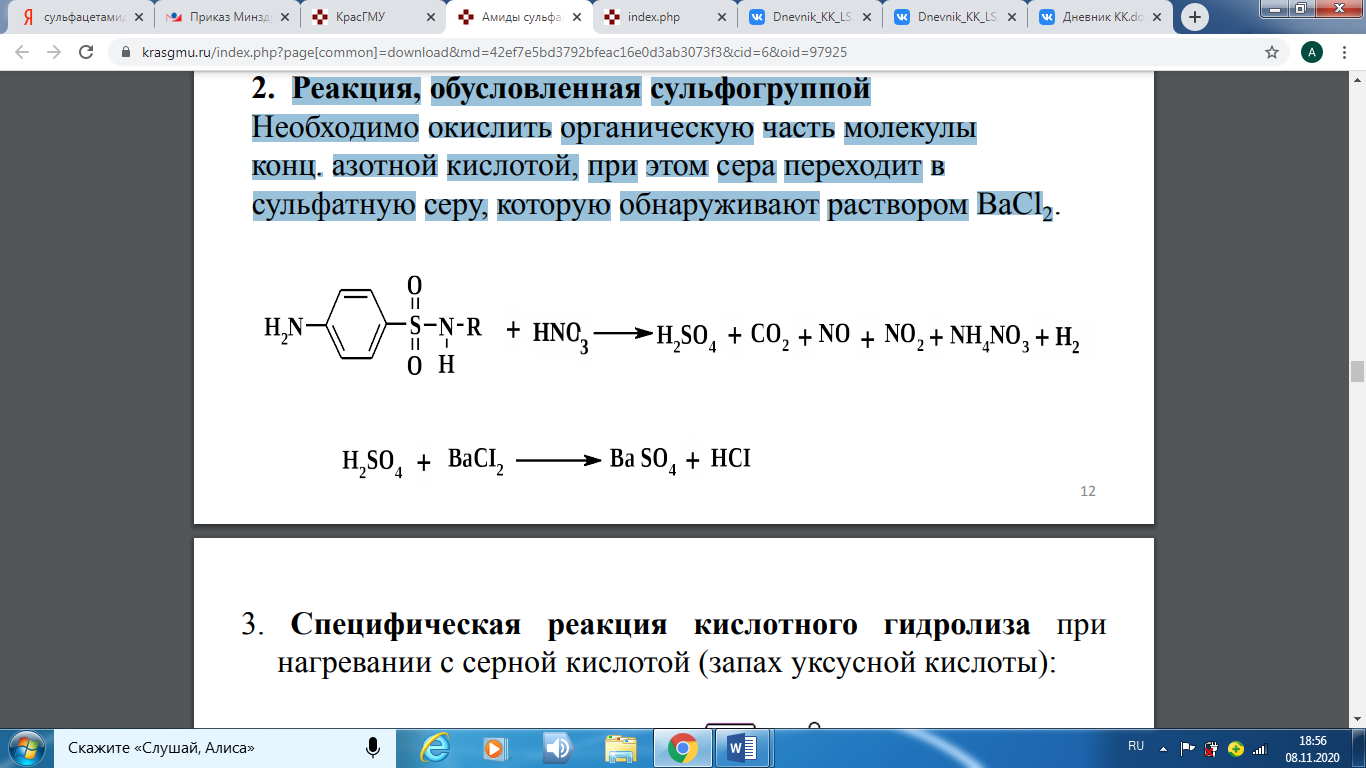
1. Реакции подлинности:
2. Реакция образования оснований Шиффа в кислой среде:



1. Реакция, обусловленная сульфогруппой

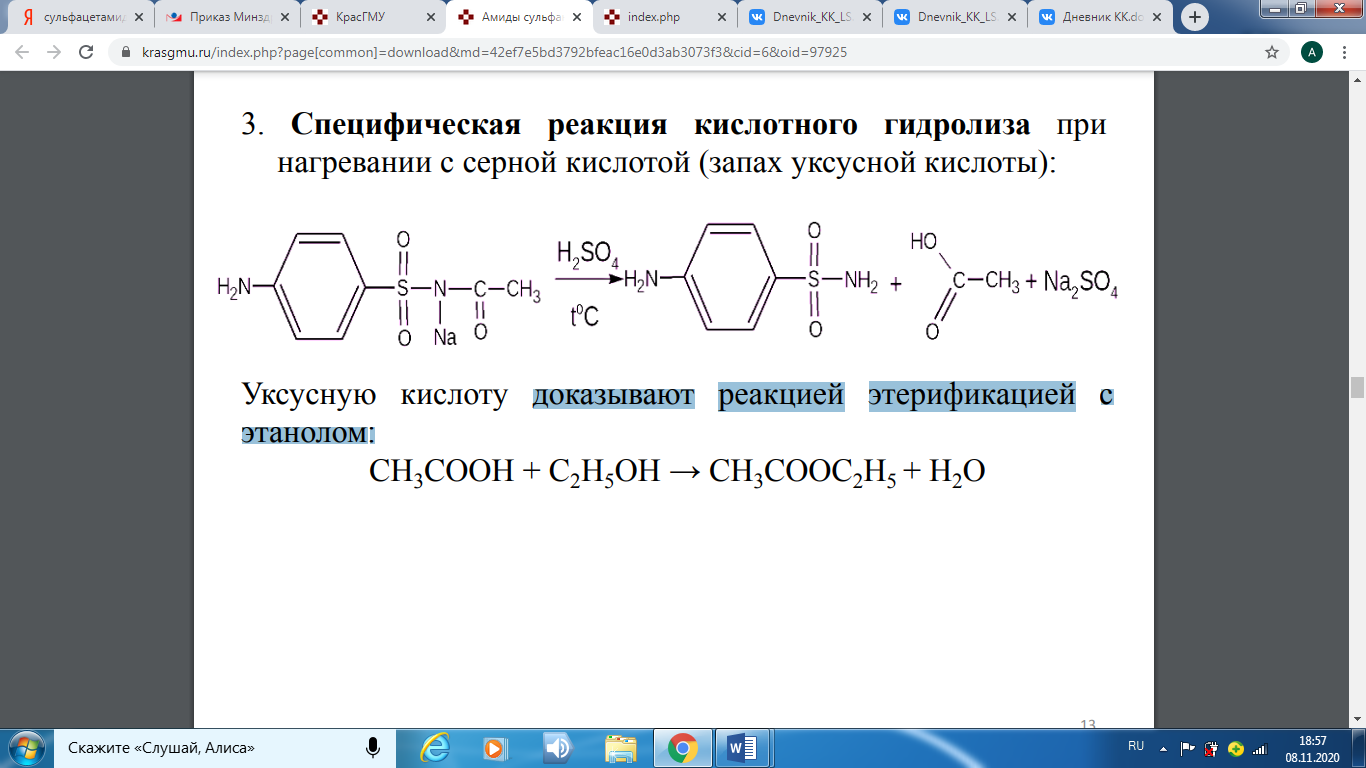
Окисление конц. азотной кислотой, при этом сера переходит в

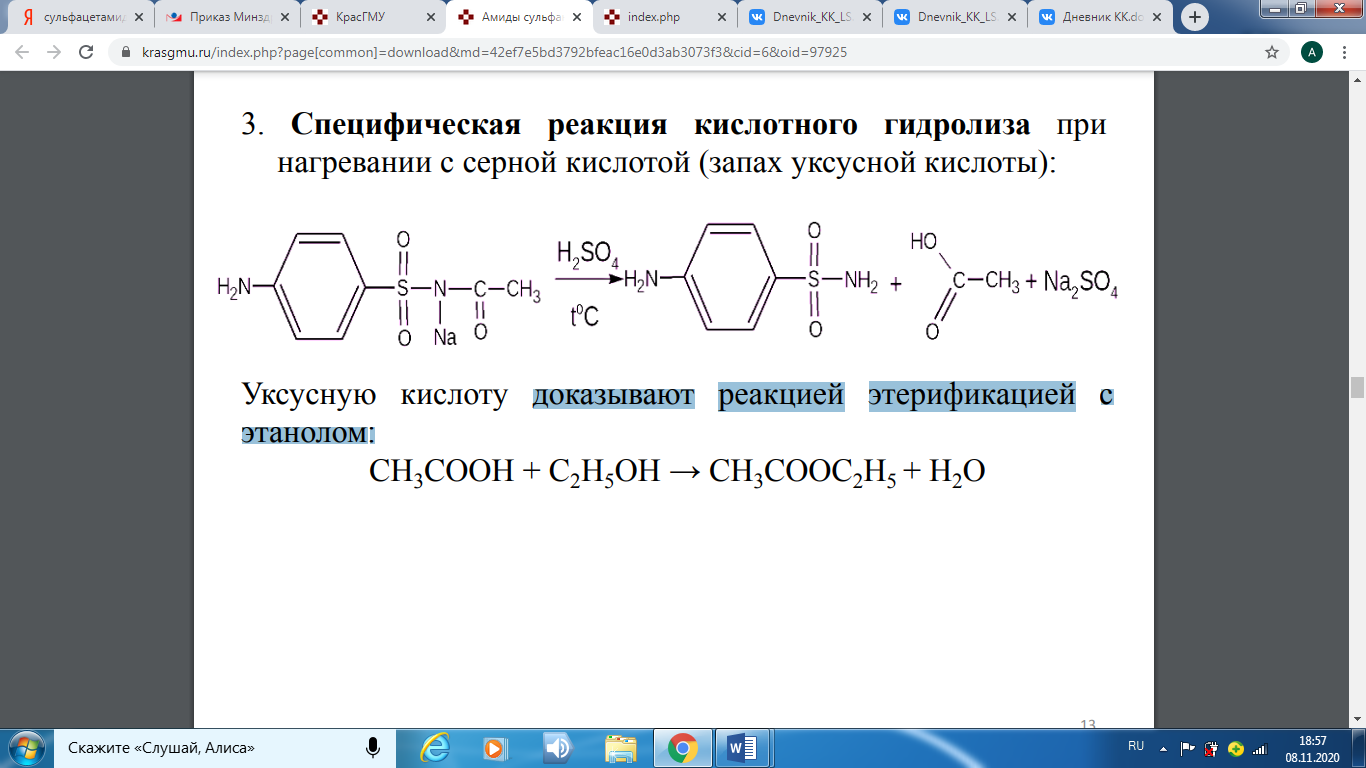
сульфатную серу, которую обнаруживают раствором BaCl2:



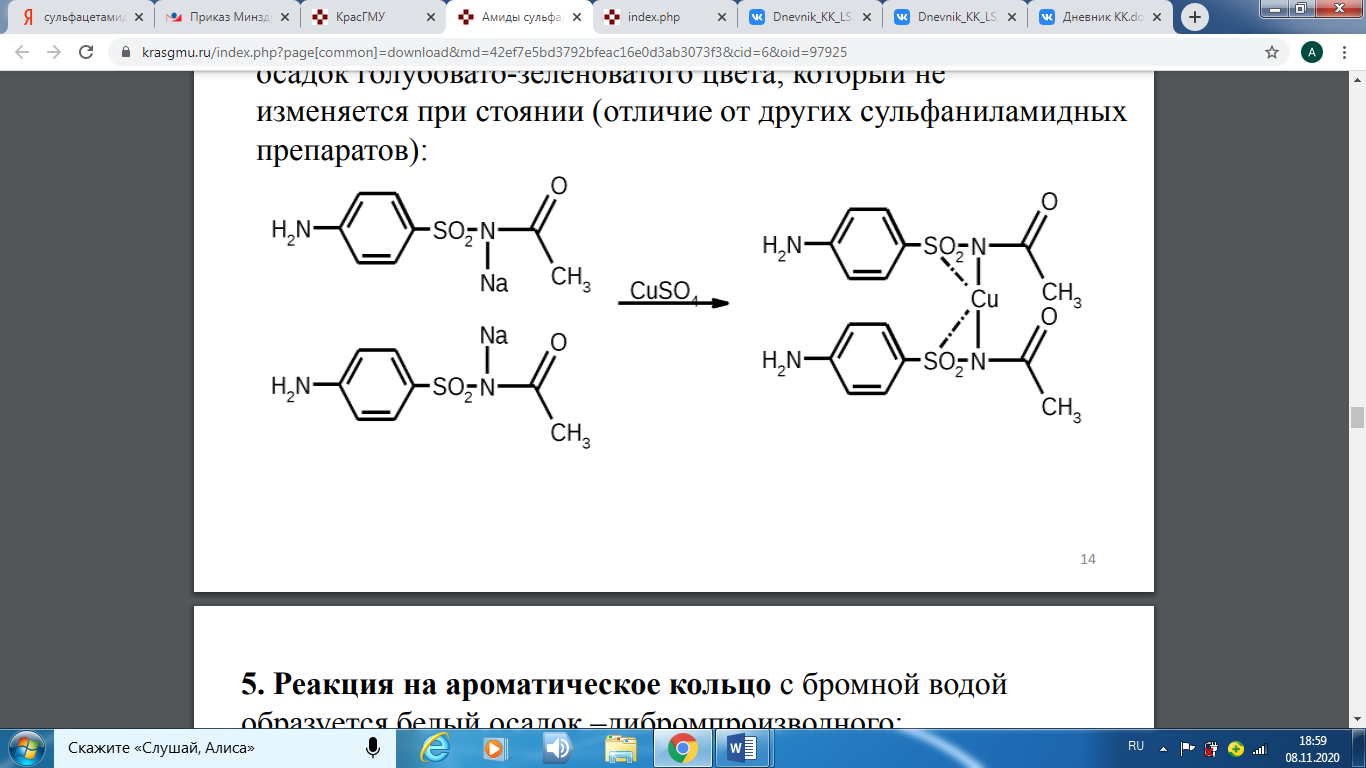
1. Специфическая реакция кислотного гидролиза при нагревании с серной кислотой - запах уксусной кислоты, которую доказывают реакцией этерификацией с

этанолом:

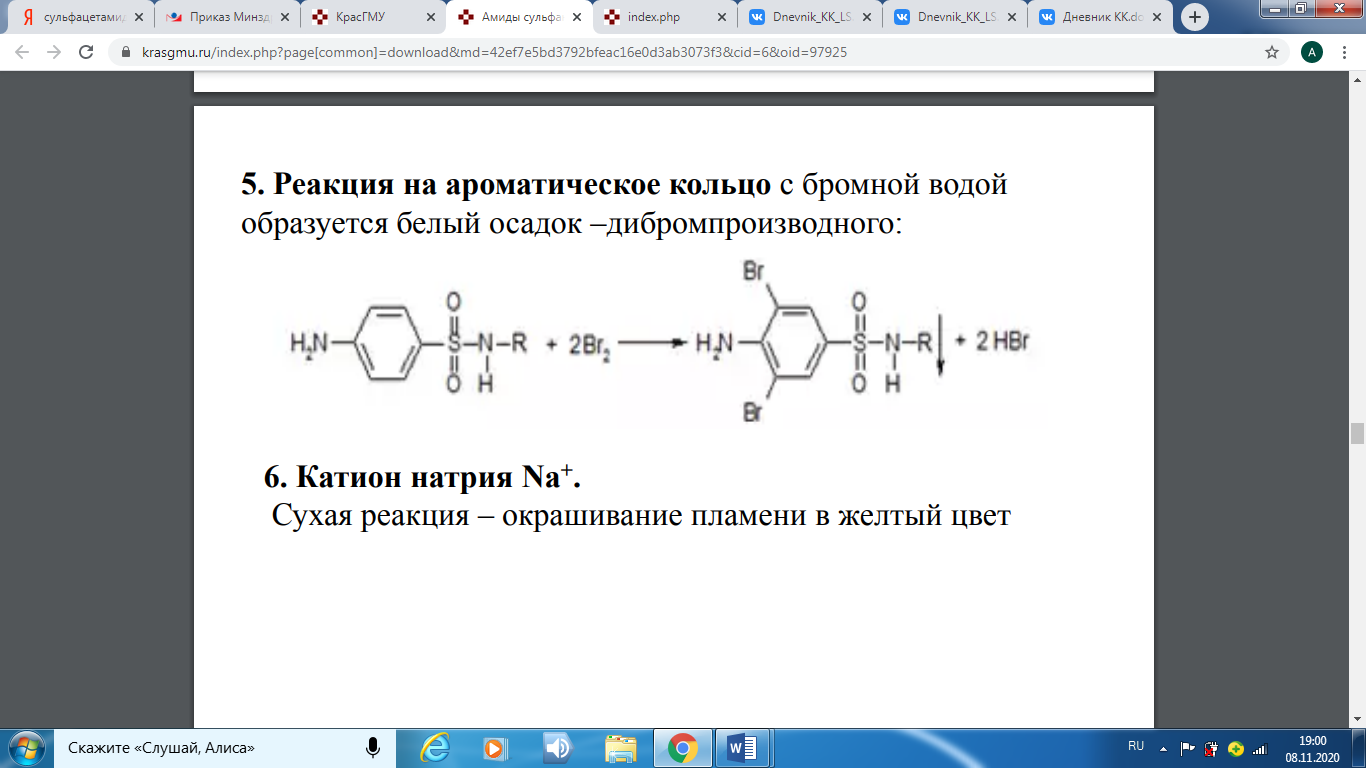




1. Реакция, обусловленная имидной группой с растворами солей тяжелых металлов, образует осадок голубовато-зеленоватого цвета:



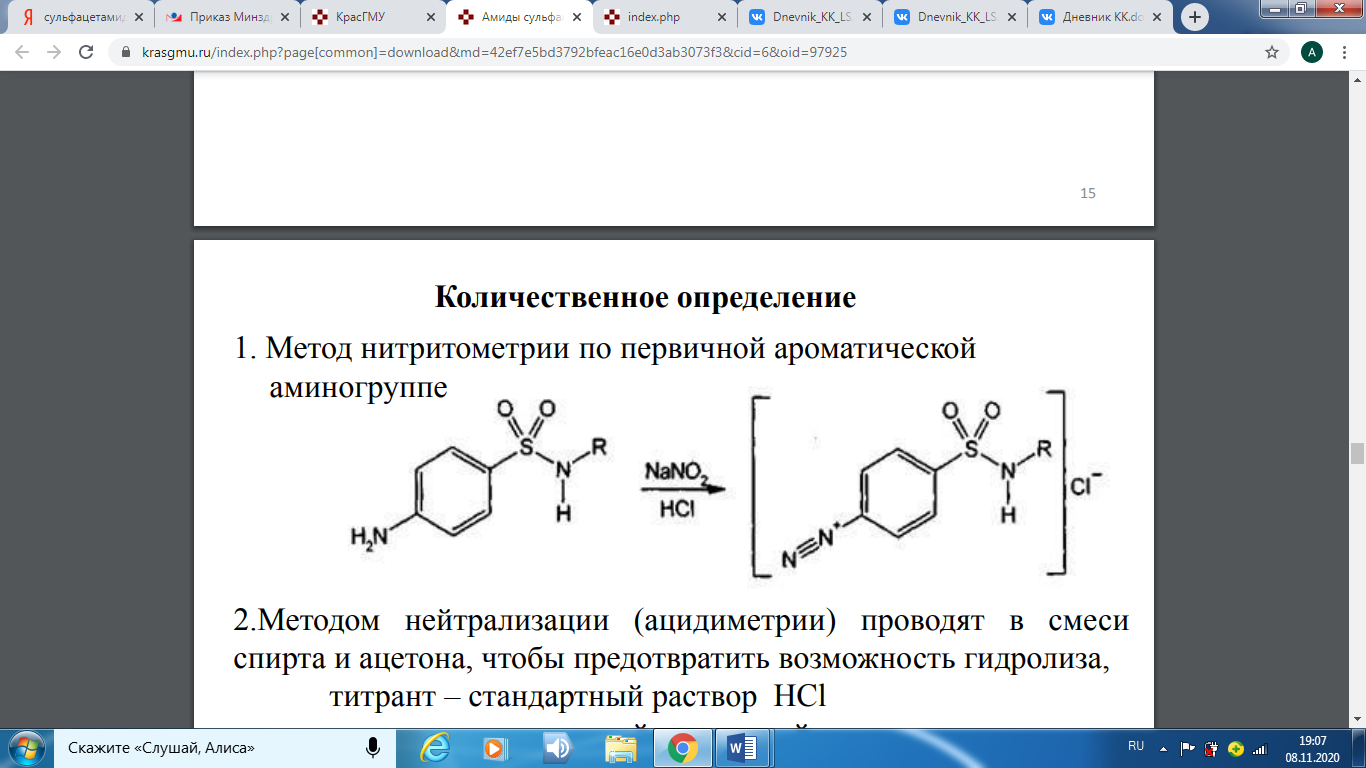
1. Реакция на ароматическое кольцо с бромной водой образуется белый осадок –дибромпроизводного:



1. Сухая реакция на катион Na – окрашивание пламени в желтый цвет.
2. Количественное определение

Метод Нитритометрии

К 0,5 мл лекарственной формы прибавляют 2-3 капли HCl 8,3%. 1-2 капли KBr и индикатора тропеолин 00 и оттитровывают раствором NaNО2 0,1 моль/л на холоду до синего окрашивания.



Тх/у= = 0,01722

V ор= = 2,9

1,0-10 а=0,05

а – 0,5

Х г= = 0,1

1. Химический контроль:

До для 1,0 +/- 6%

1-100% х= 0,06

Х – 6% [0,94-1,06]

1. Оформляется основной этикеткой с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте».

Протокол №12 от «7.12.21»

1. Rp.: Acidi borici 0,2

Аethanoli 70% – 10 ml

M. D. S. Капли в ухо. По 2 капли 3 раза в день

1. Письменный контроль

ППК №13 7.12.21

Acidi borici 0,2

Аethanoli 70% – 10 ml

Vоб=10 ml

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

№Ан

Подпись проверившего

1. Органолептический контроль: бесцветная, прозрачная жидкость с запахом, без механических включений.
2. Физический контроль:

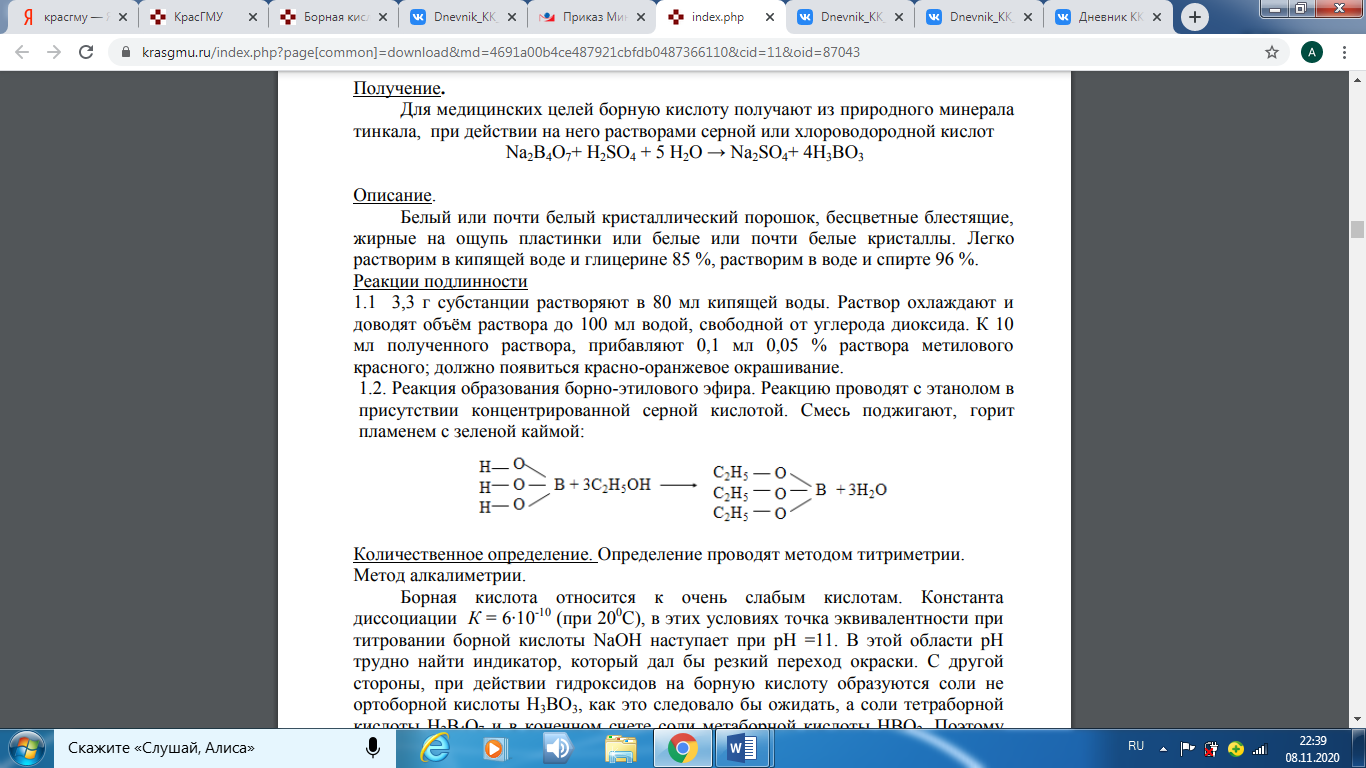
ДО для 10 мл +/- 10%

10-100% Х=1

Х - 10% [9-11]

1. Реакции подлинности:
2. 3,3 г субстанции растворяют в 80 мл кипящей воды. Раствор охлаждают и доводят объём раствора до 100 мл водой, свободной от углерода диоксида. К 10 мл полученного раствора, прибавляют 0,1 мл 0,05 % раствора метилового красного, должно появиться красно-оранжевое окрашивание.
3. Реакция образования борно-этилового эфира, с этанолом в

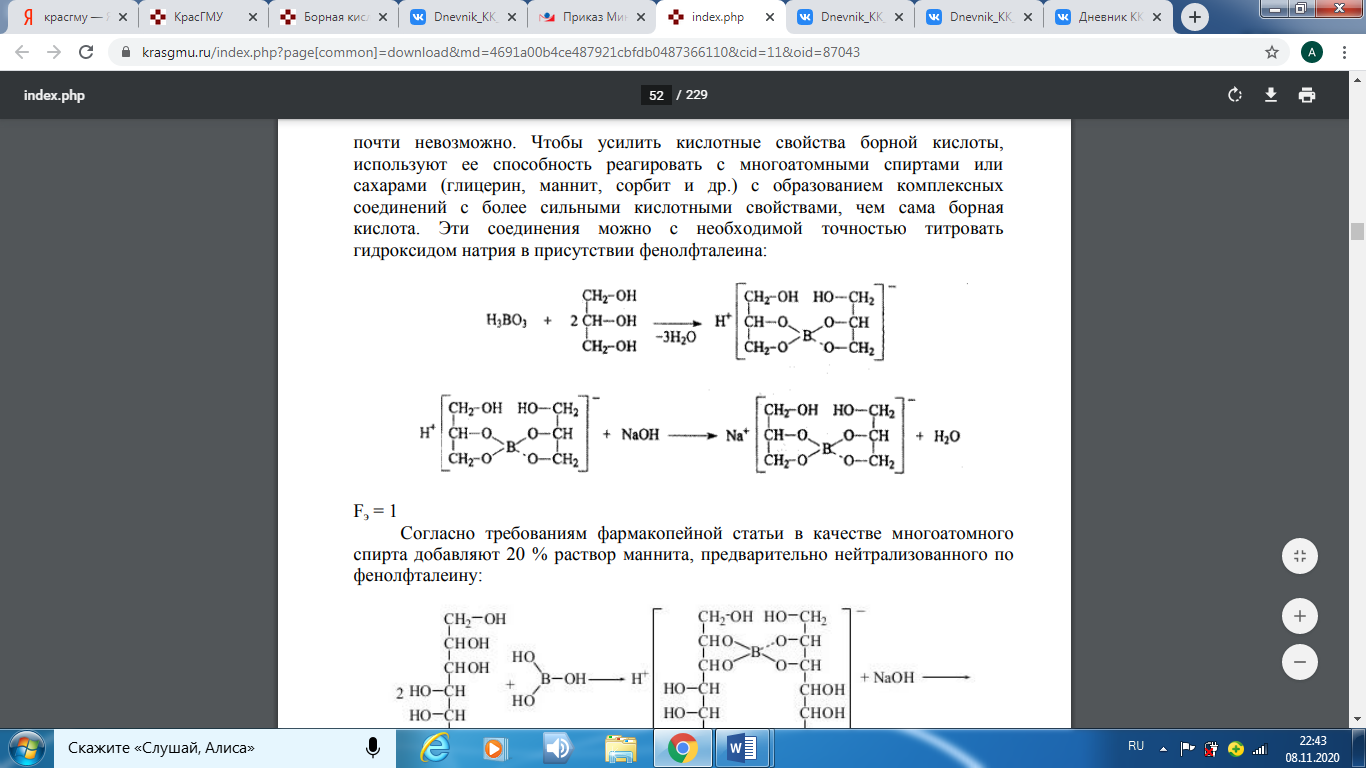
присутствии концентрированной серной кислотой. Смесь поджигают, горит пламенем с зеленой каймой:



1. Количественное определение:

Метод Алкалиметрии

Отмеривают 1 мл лекарственной формы, добавляют 4 мл глицерина и 1-2 капли индикатора фенолфталеин. Титруют раствором 0,1 М гидроксидом натрия до слабо розового устойчивого окрашивания:



Тх/у = =0,006183

Vор = = 3,23

0,2-10 ml a=0,02

а - 1 ml

Хг = = 0,2

1. Химический контроль:

ДО 0,2 +/- 10%

0,2-100% Х= 0,02

Х – 10% [0,18-0,22]

1. Оформляется основной этикеткой с оранжевой сигнальной полосой «Наружное» и дополнительными «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте».

Протокол № 13 от «7.12.21»

1.Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 100 ml

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

2. Письменный контроль

3,0 – 100 ППК№13 7.12.21

Х – 100 Aq. purif. ad 100 ml

Х=3,0 Kalii iodide 3,0

V(H2O)2\3=100\*2\3= 66мл Vобщ=100ml

Фасовка

Подпись расфасовавшего

Подпись приготовившего

№анализа

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бесцветная, прозрачная 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 ион калия

5.1.1 к 4-5к ЛФ прибавить 3к раствора винной кислоты и 3-4к ацетата натрия при трении на холоду появляется белый осадок, растворим в растворах минеральной кислоты и нерастворим в растворе уксусной кислоты.

5.1.2 К 4-5к ЛФ прибавить 1-2к свежеприготовленного раствора гексанитрокобальтат (III) натрия образуется жёлтый осадок.

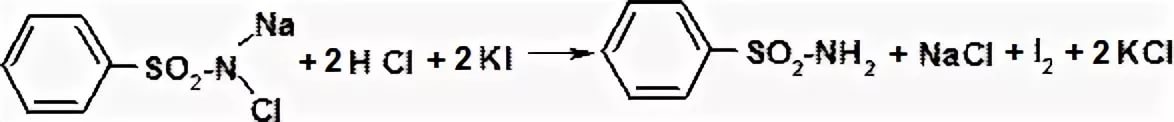
Na3[Co( NO2)6] + 2KI → K2Na[Co( NO2)6]↓ + 2NaI

5.2 На йодид ион

5.2.1 К 3-4к ЛФ прибавляют по каплям раствор серебра нитрата появляется жёлтый осадок, нерастворимый в растворе аммиака.

|  |  |
| --- | --- |
| KI + AgNO3→ AgI + KNO3 |  |

5.2.2 К 3-4к ЛФ прибавляют 3к раствора хлористоводородной кислоты и 3-4к раствора хлорамина и 0,5 мл хлороформа, взбалтывают, хлороформный слой окрашивается в розово-фиолетовый цвет.



5.2.3 На фильтровальную бумажку нанести 1к ЛФ и 1к раствора хлористоводородной кислоты и раствора FeCl3, появляется бурое окрашивание.

|  |  |
| --- | --- |
| 2KI + 2FeCl3 HCl I2+ 2KCl+ 2FeCl2 |  |

6.Количественное определение.

Метод Фаянса

|  |
| --- |
| KI + AgNO3 AgI + KNO3 |

Отмерить 1мл ЛФ и перенести в колбу для титрования и добавить 10к раствора уксусной кислоты и 10к индикатора эозината натрия и оттитровать 0,1М раствором AgNO3 до появления розового окрашивания.

3,0 – 100

А - 1

а=0,03

ДО для 3.0 ± 4%

3,0 – 100%

Х – 4%

Х=0,12

[2,88 – 3,12]

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».

# **ГЛАВА 5. ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (6 ЧАСОВ)**

Протокол №14 от «8.12.21»

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

D. S. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Письменный контроль:

Ас. 1-100,0 Х=0,2

Х – 20,0

Sp. 1,0-5к

0,2- Х

Х= 1к

Vas. 20,0-0,2=19,8

ППК №14 8.12.21

Vaselini 19,8

Aсidi salicylici 0,2

Aethanoli I gtt.

М общ =20,0

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

Анализ № 29

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль: мазь без механических включений, однородная.

4. Физический контроль

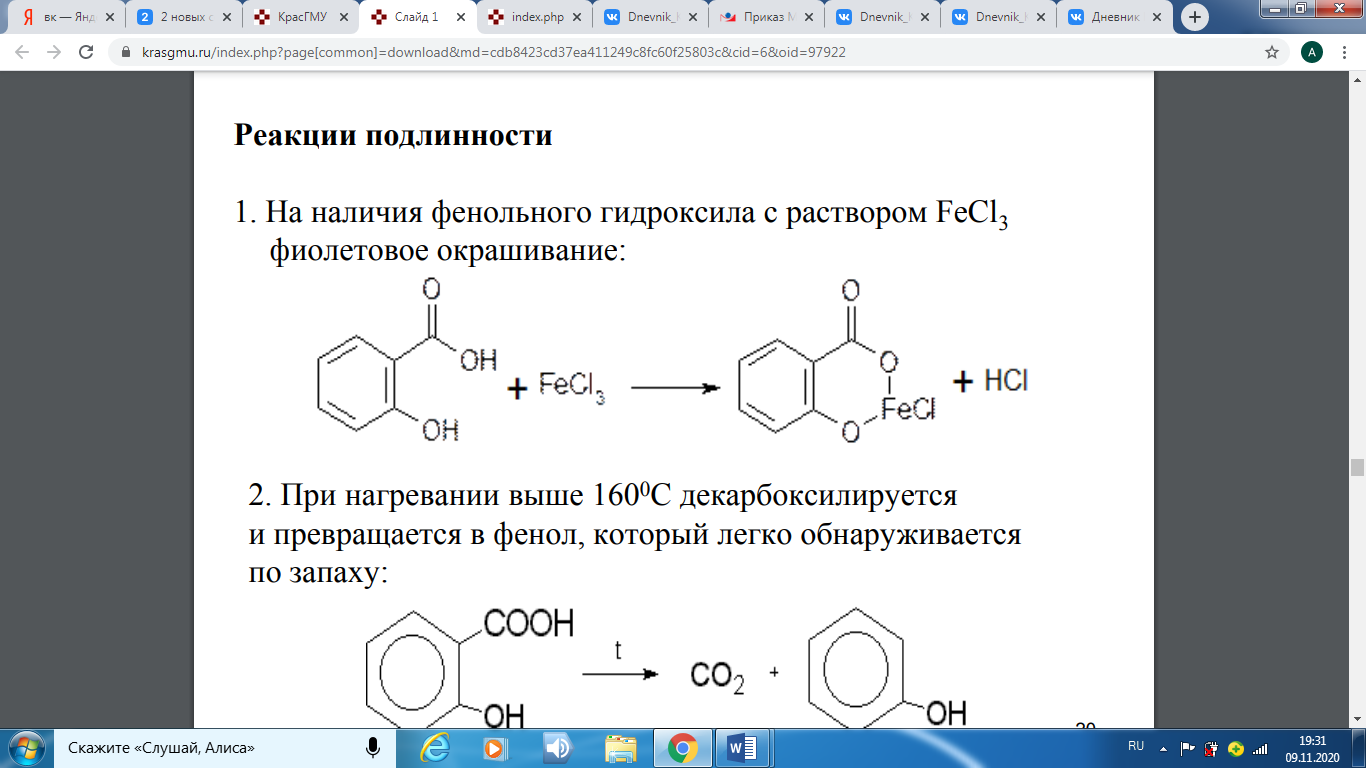
ДО для 20,0 +/- 8

20-100% Х=1,6

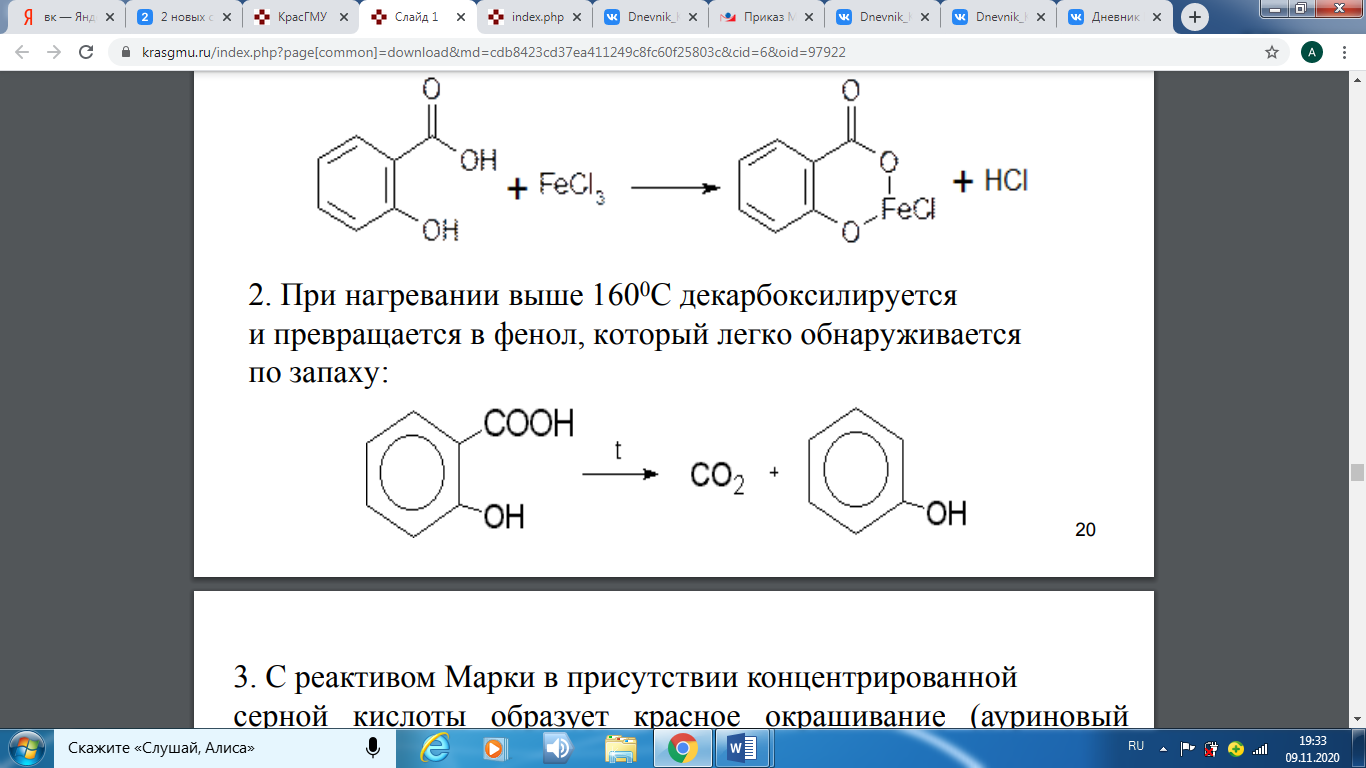
Х – 8% [18,4-21,6]

5. Реакции подлинности

1. На наличия фенольного гидроксила с раствором FеСl3 фиолетовое окрашивание:



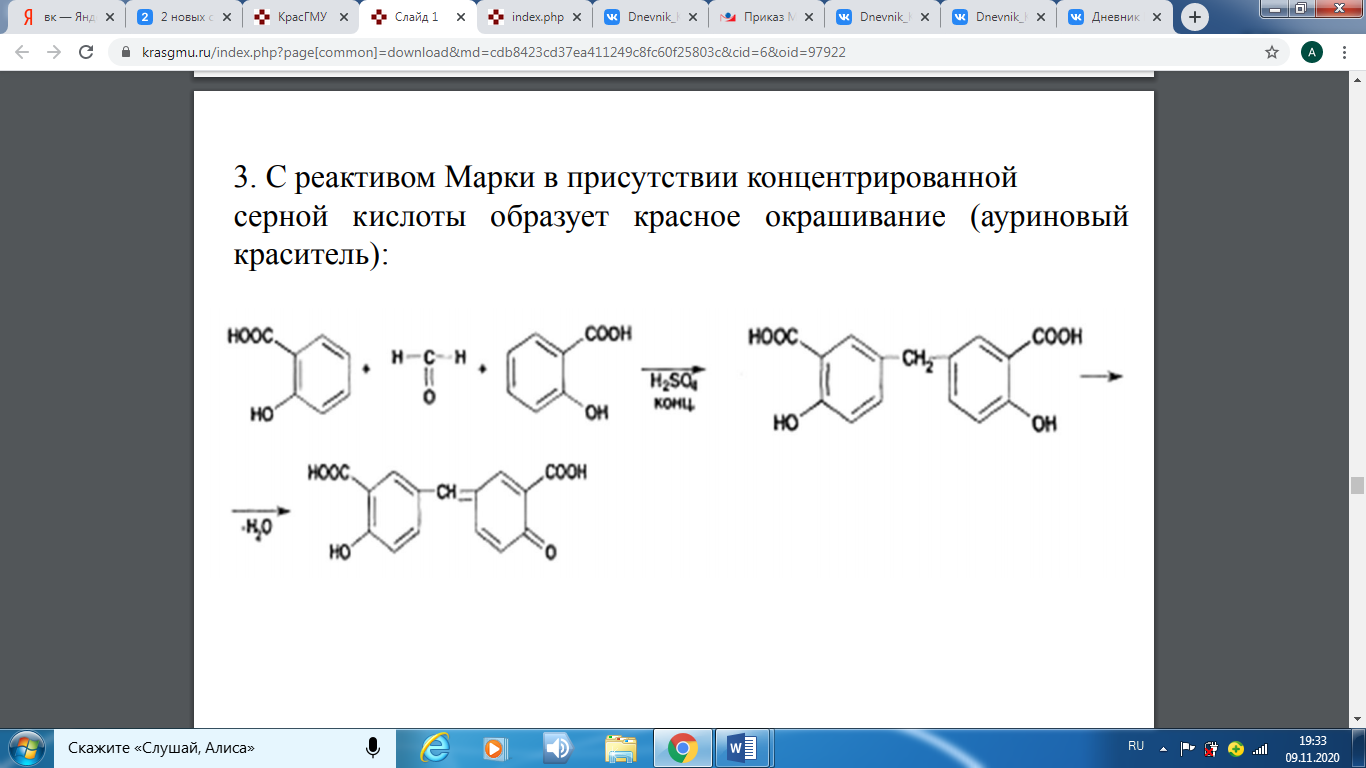
1. При нагревании выше 1600С декарбоксилируется и превращается в фенол, который легко обнаруживается по запаху:



1. С реактивом Марки в присутствии концентрированной

серной кислоты образует красное окрашивание (ауриновый

краситель):



1. Количественное определение:

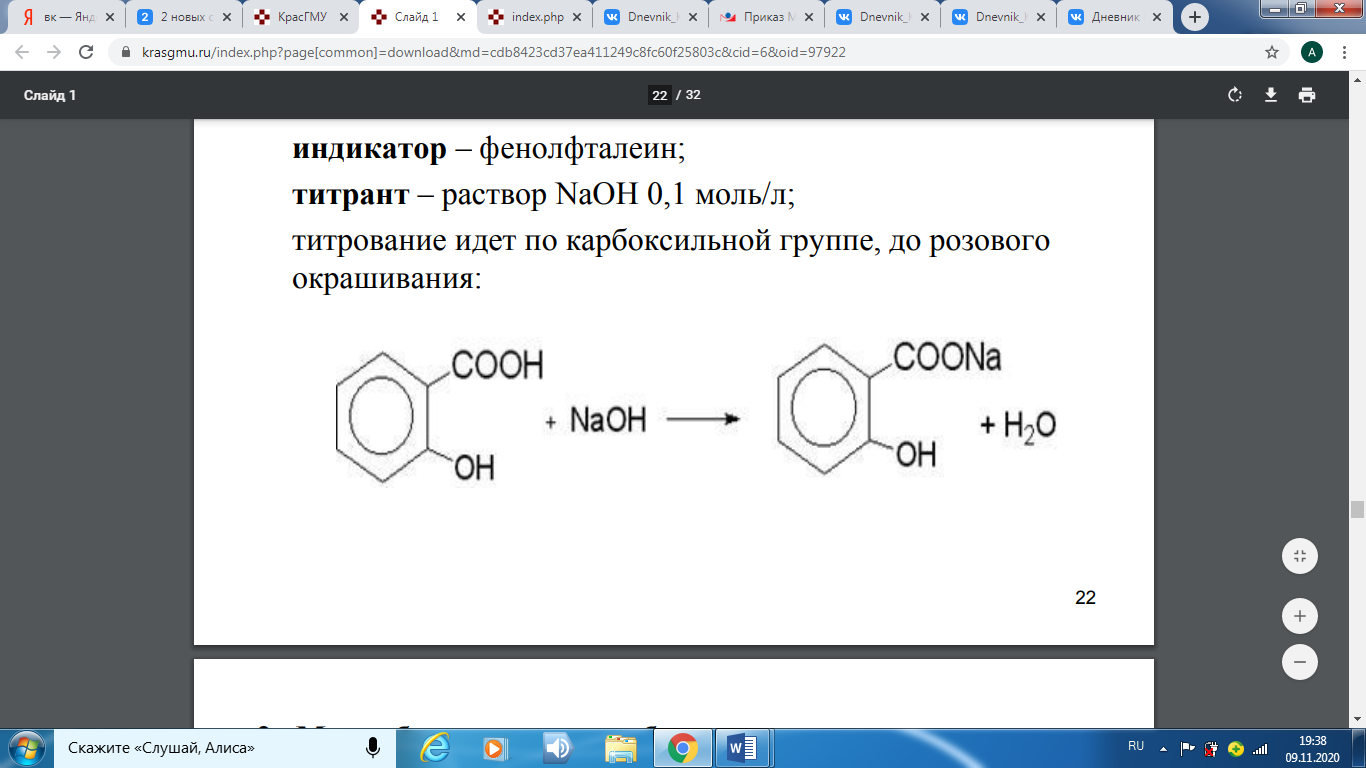
Метод алкалиметрия

Растворитель спирт;

индикатор – фенолфталеин;

титрант – раствор NaOH 0,1 моль/л;

титрование идет по карбоксильной группе, до розового окрашивания.



Тх/у= = 0,01381

Vор= = 0,36

0,2 – 20,0 а=0,005

а - 0,5

Х г = = 0,2

1. Химический контроль

ДО 0,2 +/- 15%

0,2-100% х= 0,03

Х – 15% [0,17-0,23]

1. Контроль при отпуске

Оформляется этикеткой с красной сигнальной полосой «Мазь», дополнительными этикетками «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте».

Протокол № \_15\_ от «8.12.21\_»

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

D.S. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Письменный контроль

ППК № 15 8.12.21

Vaselini 47

Sulfanilamidi 2,5

Мобщ = 50,0

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфосававшего

№ анализа

Подпись 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%

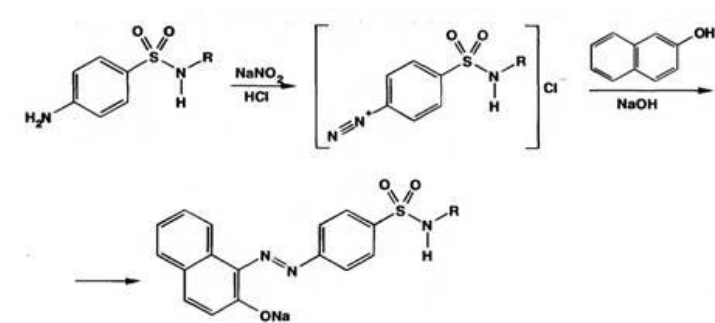
Х = 2,5

[47,5 – 52,5]

5.Испытания на подлинность

5.1 Реакция диазотирования и сочетания с фенолами.

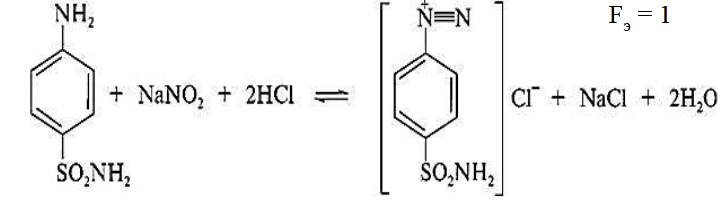
К 0,3 г мази прибавить 3-5 мл разведенной HCI и нагреть на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения основы, жидкость отделить от мазевой основы. К 0,5 мл извлечения добавить 3-5 капель раствора HCI 8,3%, 2-3 капли раствора NaNO2и 0,1-0,2мл щелочного раствора резорцина; появляется вишнево-красное 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 г мази 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 раствором 0,1М медленно по каплям до перехода красно-фиолетовой окраски до голубой.

2,5 – 50,0

а – 0,5

а = 0,025

ДО для 2,5 ± 5%

2,5 – 100%

Х – 5%

Х = 0,125

[2,37 – 2,63]

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.»

# **ГЛАВА 6 ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ И АСЕПТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (18 ЧАСОВ)**

Протокол №16 от «9.12.21»

1. Rp.: Sol. Procaini 0,5 % – 100 ml

Sterilisetur!

D. S. Для инфильтрационной анестезии

1. Письменный контроль:

ППК №16 9.12.21

Aquae pro injectionibus 100ml

Procaini 0,5

Acidi hydrochlorici VIII gtts.

Vоб =100 ml

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

HCl 4-1000

Х -100 Х= 0,4

1-20 капель

0,4- Х Х=8 кап

№ Ан

Подпись проверившего

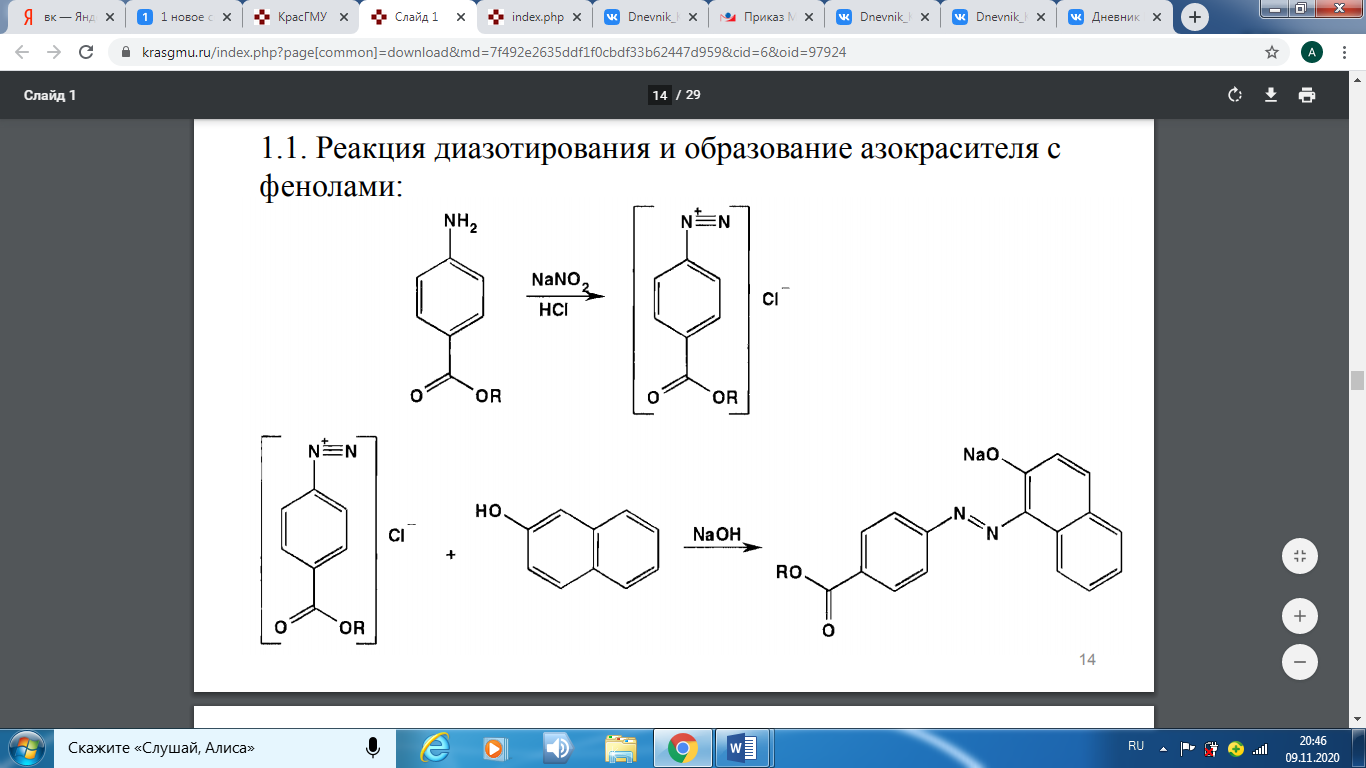
1. Органолептический контроль: прозрачная жидкость без запаха и механических включений.
2. Физический контроль

ДО для 100 мл +/- 3%

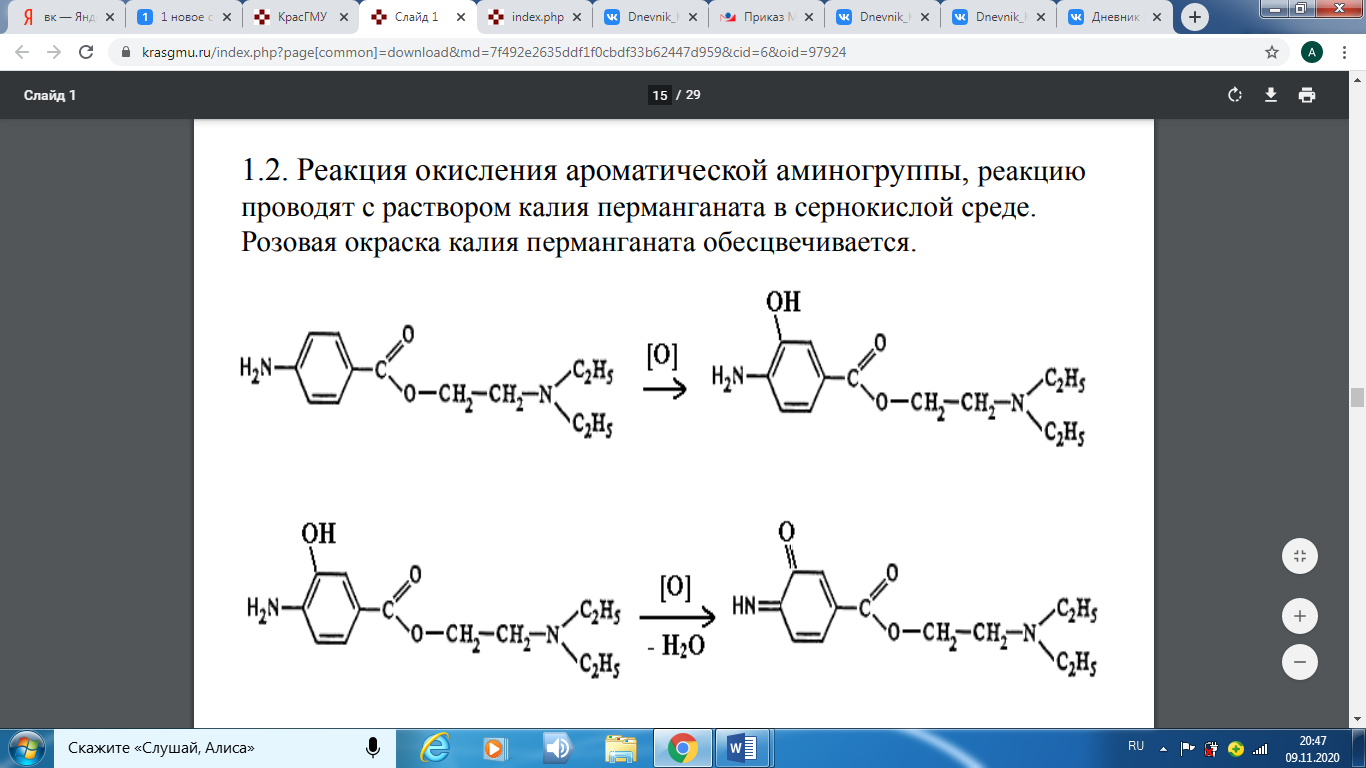
100-100% Х=3

Х – 3% [97-103]

1. Реакции подлинности:
2. Реакция диазотирования и образование азокрасителя с фенолами:



1. Реакция окисления ароматической аминогруппы, реакцию проводят с раствором калия перманганата в сернокислой среде. Розовая окраска калия перманганата обесцвечивается.

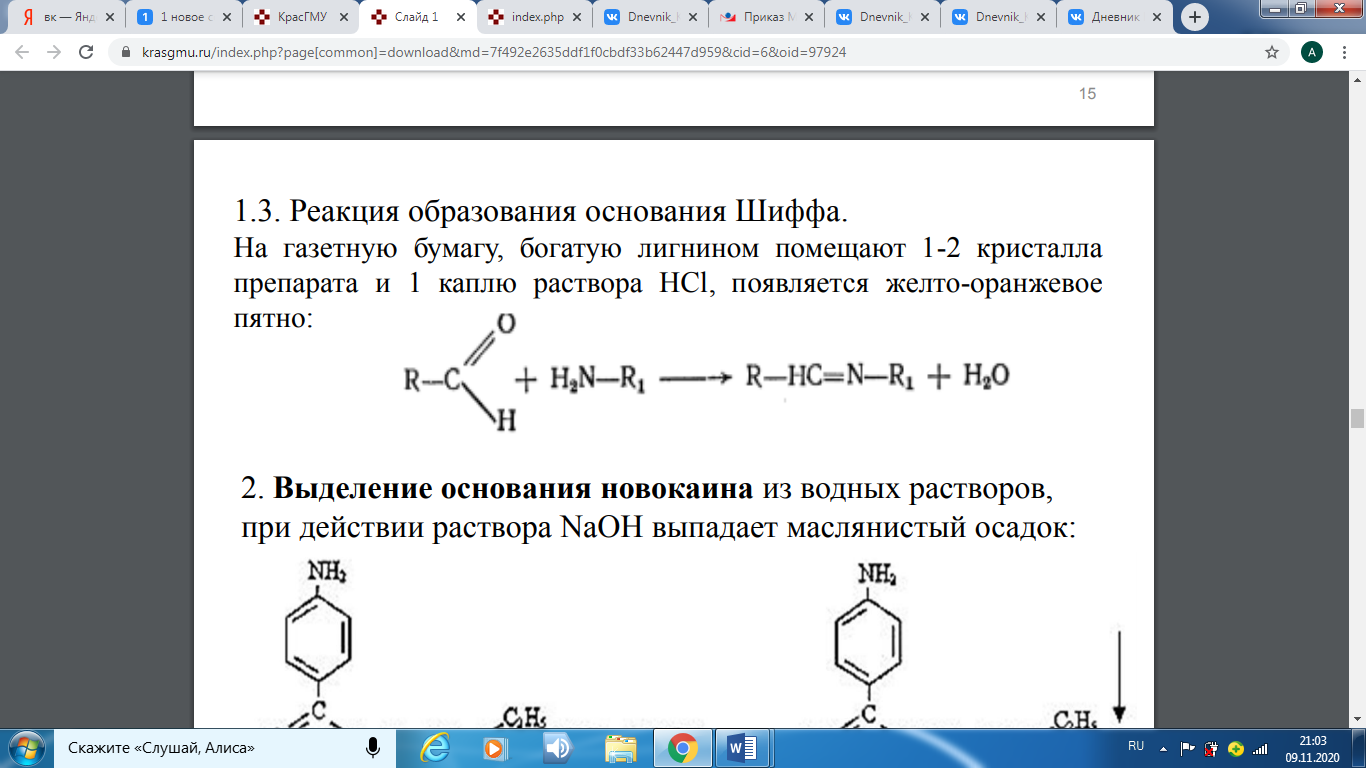


1. Реакция образования основания Шиффа.

На газетную бумагу, богатую лигнином помещают 1-2 кристалла

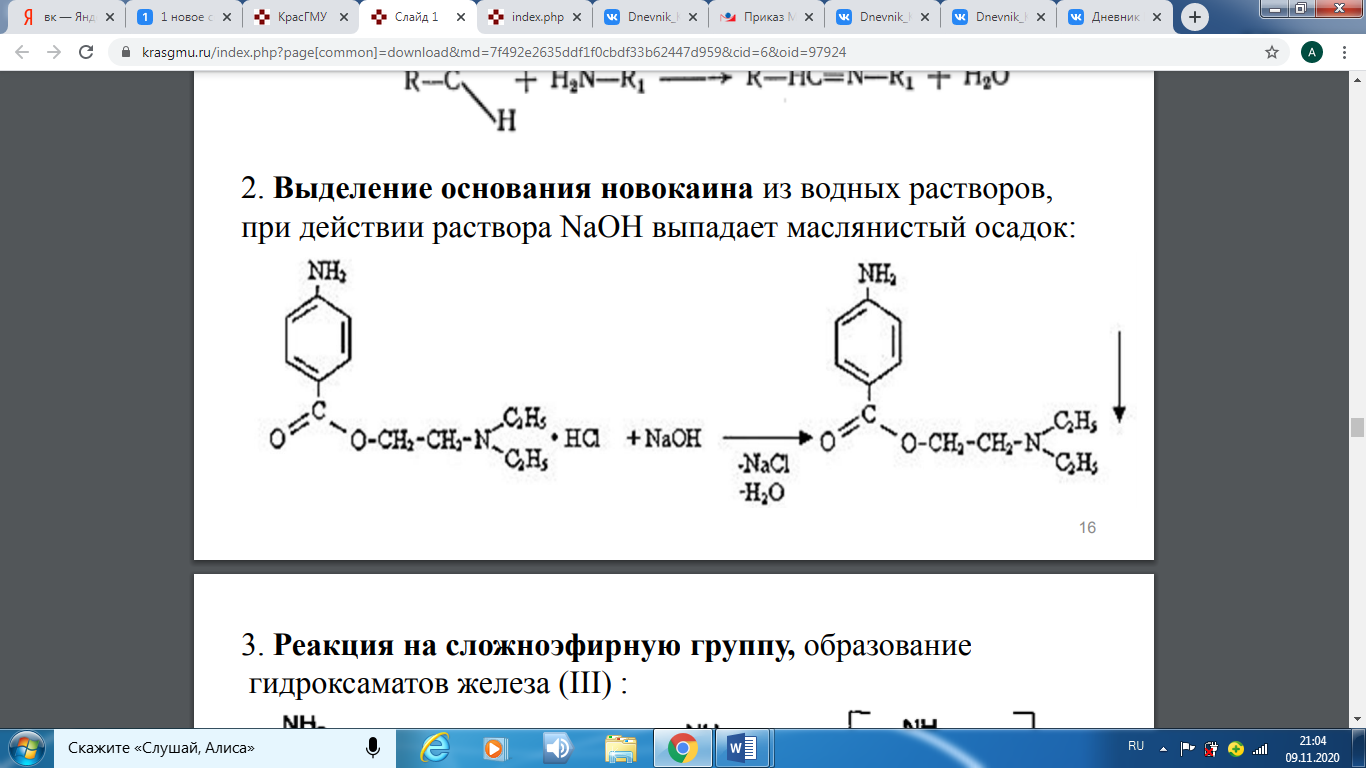
препарата и 1 каплю раствора HCl, появляется желто-оранжевое

пятно:



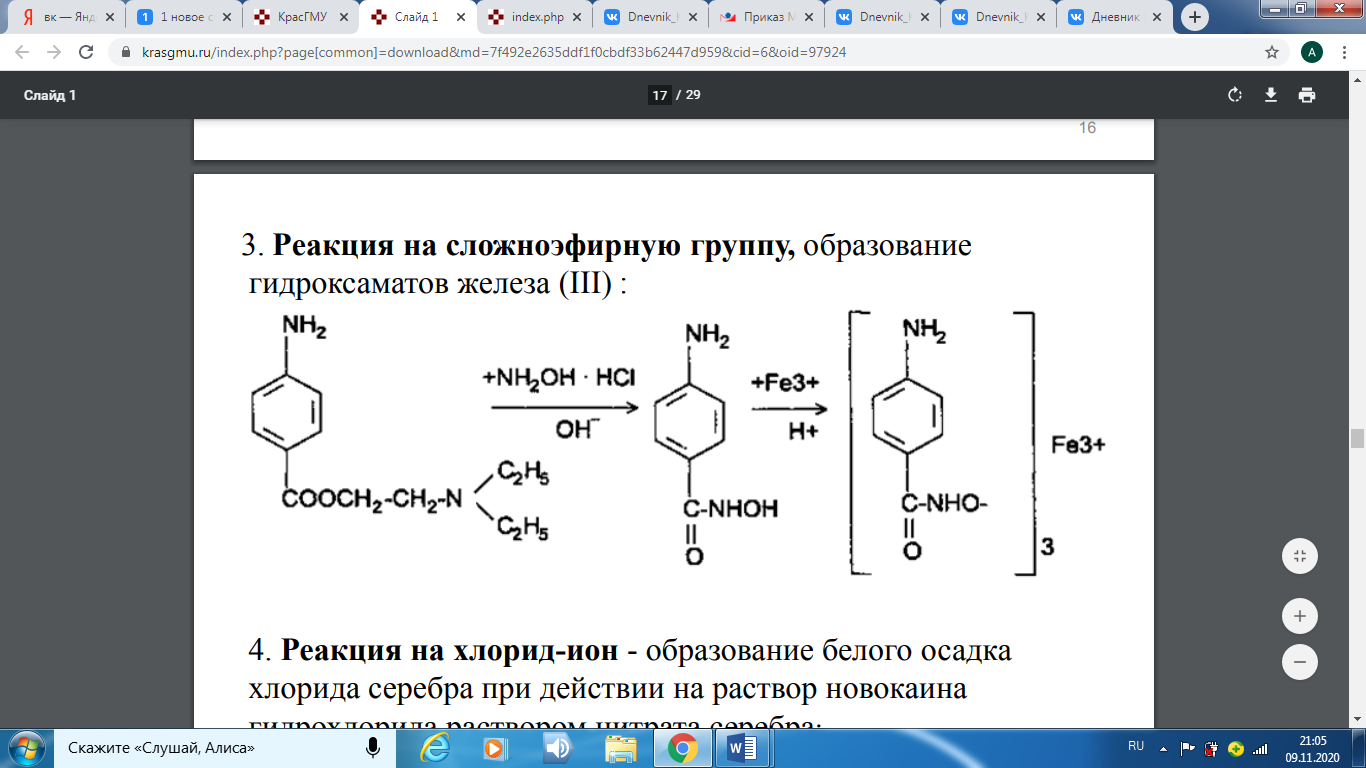
1. Выделение основания новокаина из водных растворов,

при действии раствора NaOH выпадает маслянистый осадок:



1. Реакция на сложноэфирную группу, образование

гидроксаматов железа (III) :

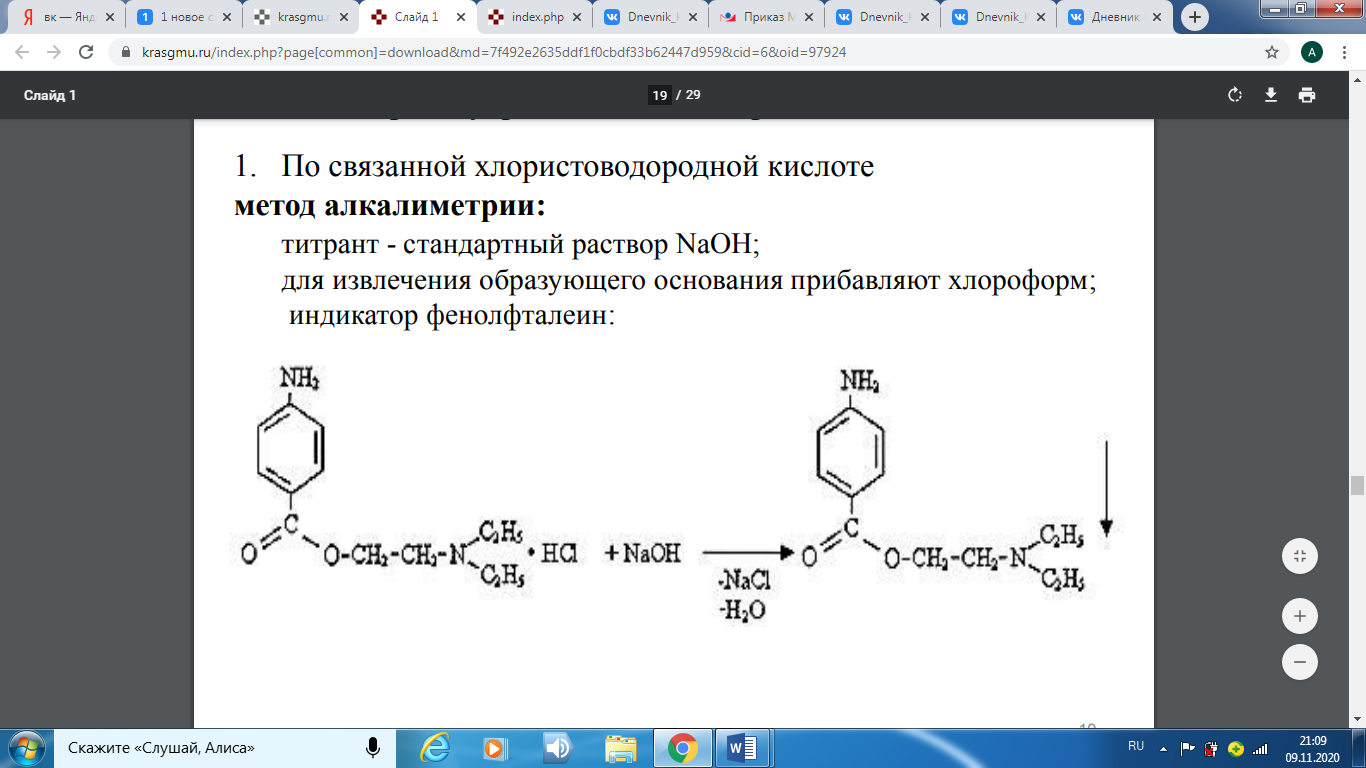


1. Реакция на хлорид-ион - образование белого осадка хлорида серебра при действии на раствор новокаина гидрохлорида раствором нитрата серебра:

R ∙ HCI + AgNO3 → AgCI↓ + R ∙ HNO3

1. Метод Алкалиметрии

Отмерить 1 мл лекарственной формы прибавить 3 мл спирта, 1 каплю фенолфталеина и оттитровать раствором 0,1 моль/л NaOH до розового окрашивания.



Тх/у = =0,02728

Vор= = 0,18

0,5 -100 а=0,005

а- 1

Хг = = 0,5

1. Химический контроль

ДО 0,5 +/- 8%

0,5-100% х= 0,04

Х – 8% [0,46-0,54]

1. Контроль при отпуске

Оформляется этикеткой с синей сигнальной полосой «Для инъекций», дополнительными этикетками «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте». «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно».

Протокол №17 «8.12.21»

1. Rp.: Sol. Natrii chloridi 0,9% – 100 ml

Sterilisetur!

1. Письменный контроль

ППК №16 8.12.21

Aquaе pro injectionibus 100 ml

Natrii chloridi 0,9

V =100 ml

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшнго

№ Ан.

Подпись проверившего

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

ДО для 100 мл +/- 3%

100-100% Х=3

Х – 3% [97-103]

1. Реакции подлинности:

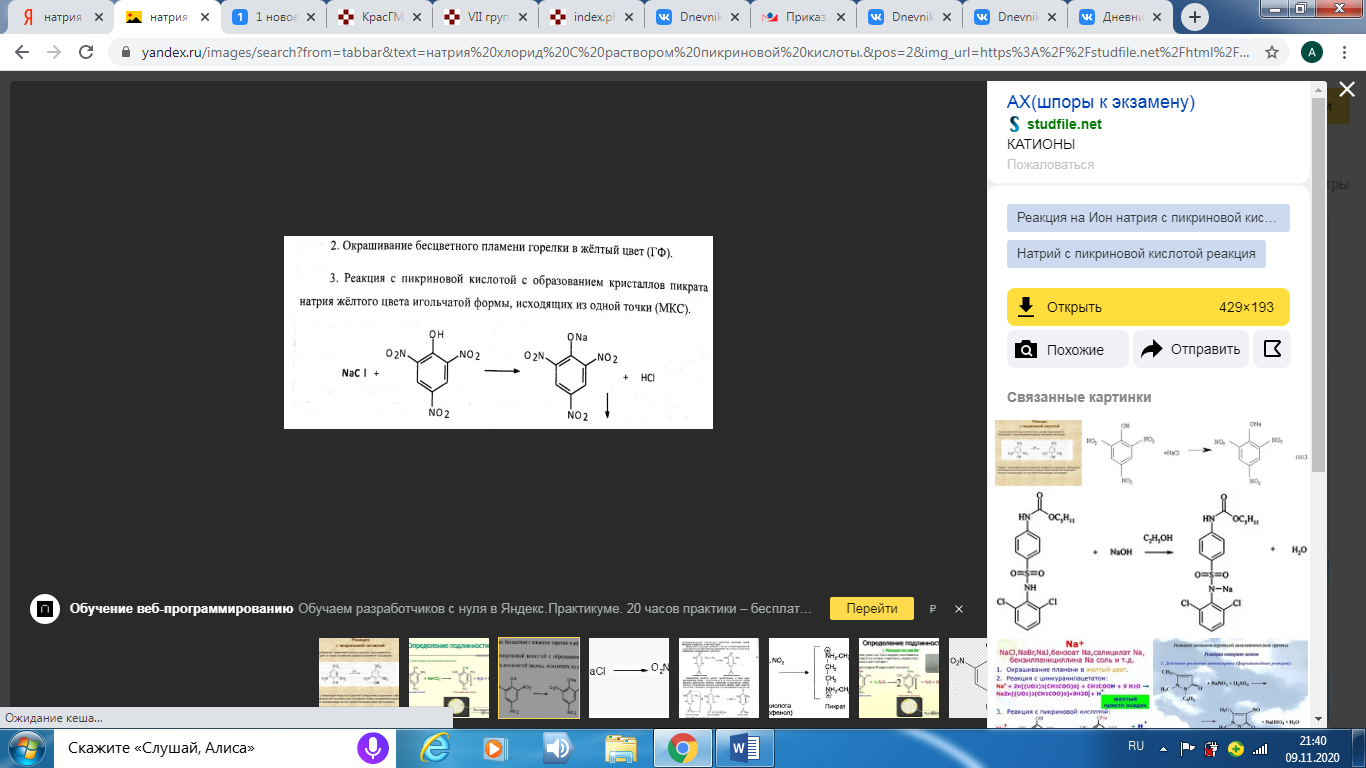
Реакция на катион Na+

1. Сухая реакция. Соль натрия, внесённая в бесцветное пламя спиртовки, окрашивает пламя в жёлтый цвет.
2. Гексагидроксостибиат (V) калия дает с солями натрия в нейтральной среде медленно образующийся плотный осадок белого цвета. Реакцию проводят при охлаждении, потирая внутренние стенки пробирки стеклянной палочкой.

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

Na+ + [Sb(OH)6]-→ Na[Sb(OH)6]↓

1. С раствором пикриновой кислоты:



1. Раствор серебра нитрата AgNO3 с ионом Сl - дает белый творожистый осадок хлорида серебра:

NaCI + AgNO3 → AgCl↓+ NaNO3

1. Количественное определение

Метод аргентометрии.

Отмеривают 1 мл лекарственной формы 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

Тх/у = =0,005844

Vор= = 1,54

0,9-100 a= =0,009

а- 1

Хг = = 0,9

1. Химический контроль

ДО для 0,9 +/- 6%

0,9-100 х= 0,054

Х – 6 [0,846-0,954]

1. Контроль при отпуске

Оформляется этикеткой с синей сигнальной полосой «Для инъекций», дополнительными этикетками «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте». «Хранить в недоступном для детей месте», «Стерильно».

Протокол № 18 от «8.12.21»

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

D.S. По 1 чайной ложке 4 раза в день (ребенку 1 месяц)

1. Письменный контроль:

5-100

Х - 50

Х=2,5

Dextrosi +10%= 2,75

ППК №18 8.12.21

Aquae pro injectionibus 50 ml

Dextrosi 2,75

Vоб = 50 ml

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

№ Ан.

Подпись проверившего

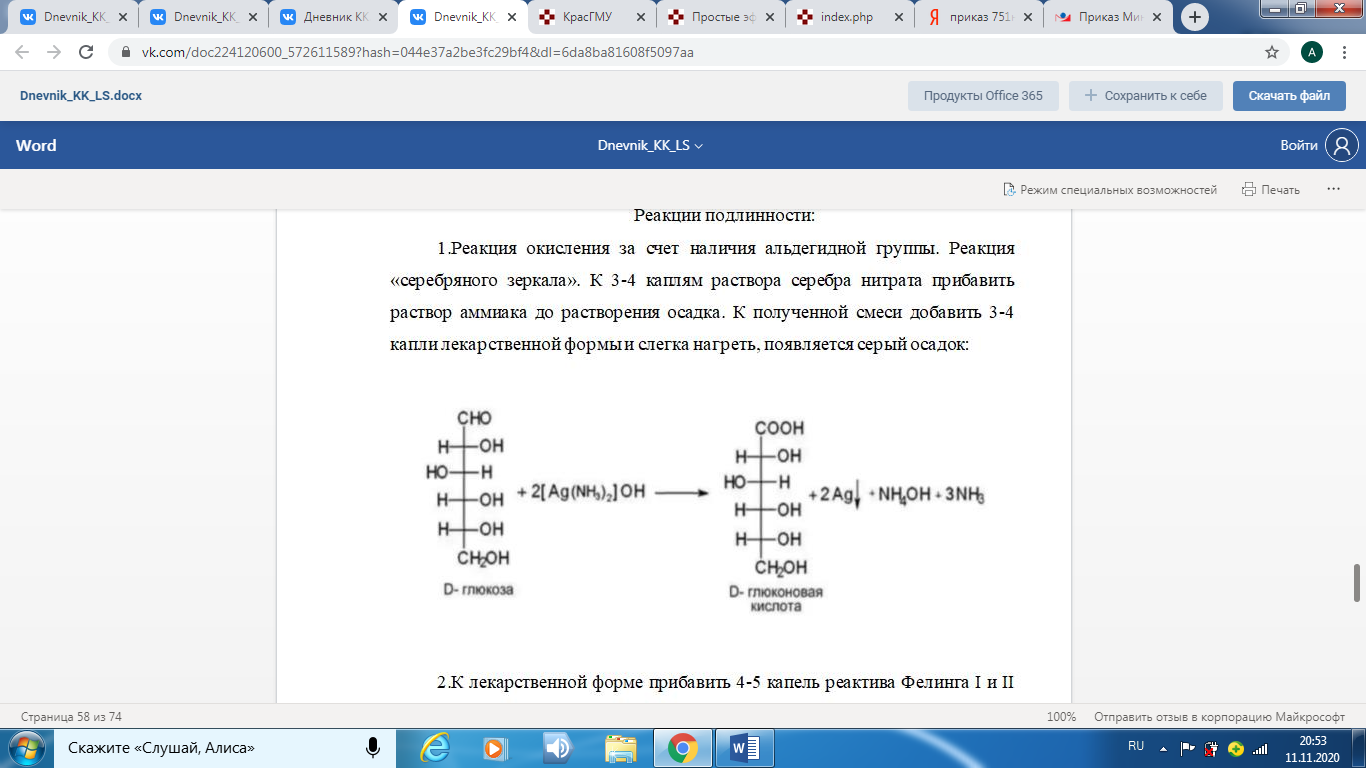
1. Органолептический контроль: бесцветная, прозрачная жидкость, без запаха, без механических включений.
2. Физический контроль

ДО для 50 мл +/ - 4%

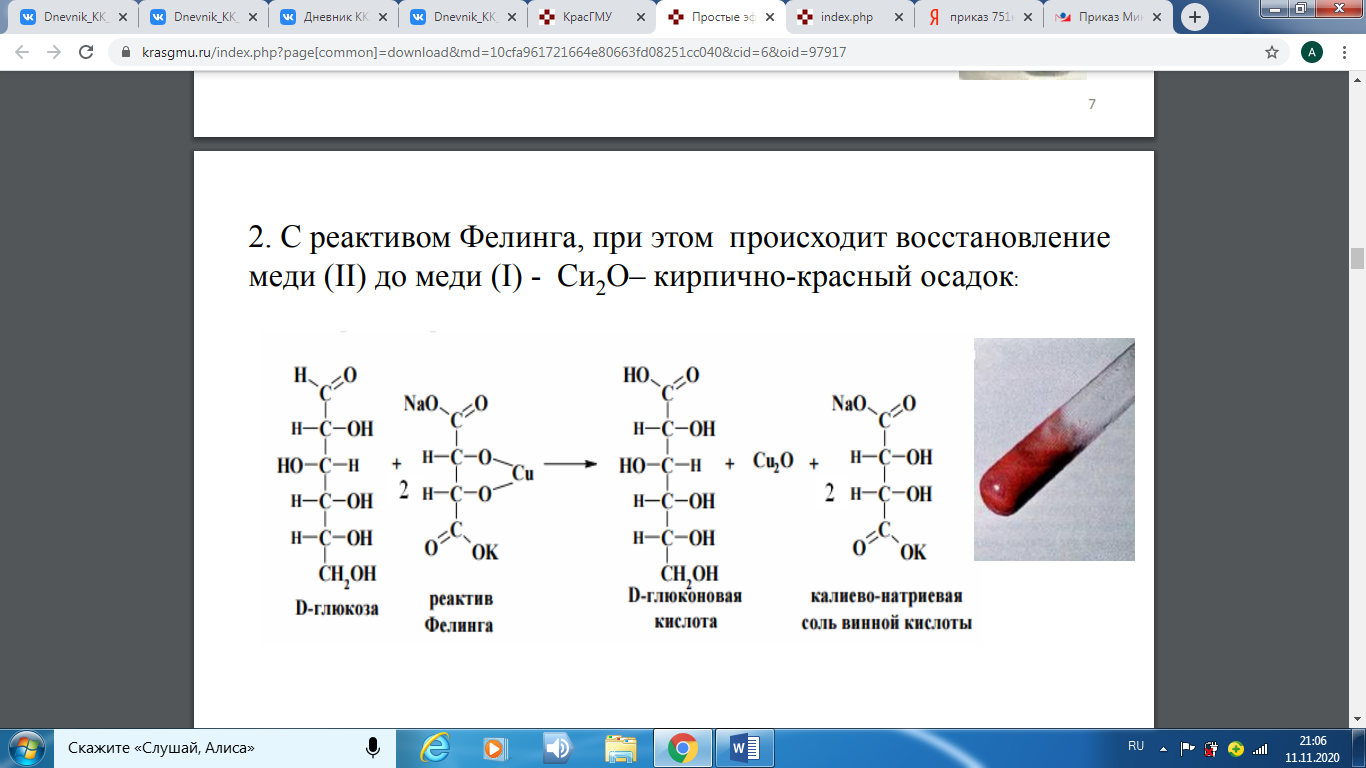
50 - 100% Х = 2

Х - 4% [48-52]

1. Реакции подлинности:
2. Реакция окисления за счет наличия альдегидной группы. Реакция «серебряного зеркала»

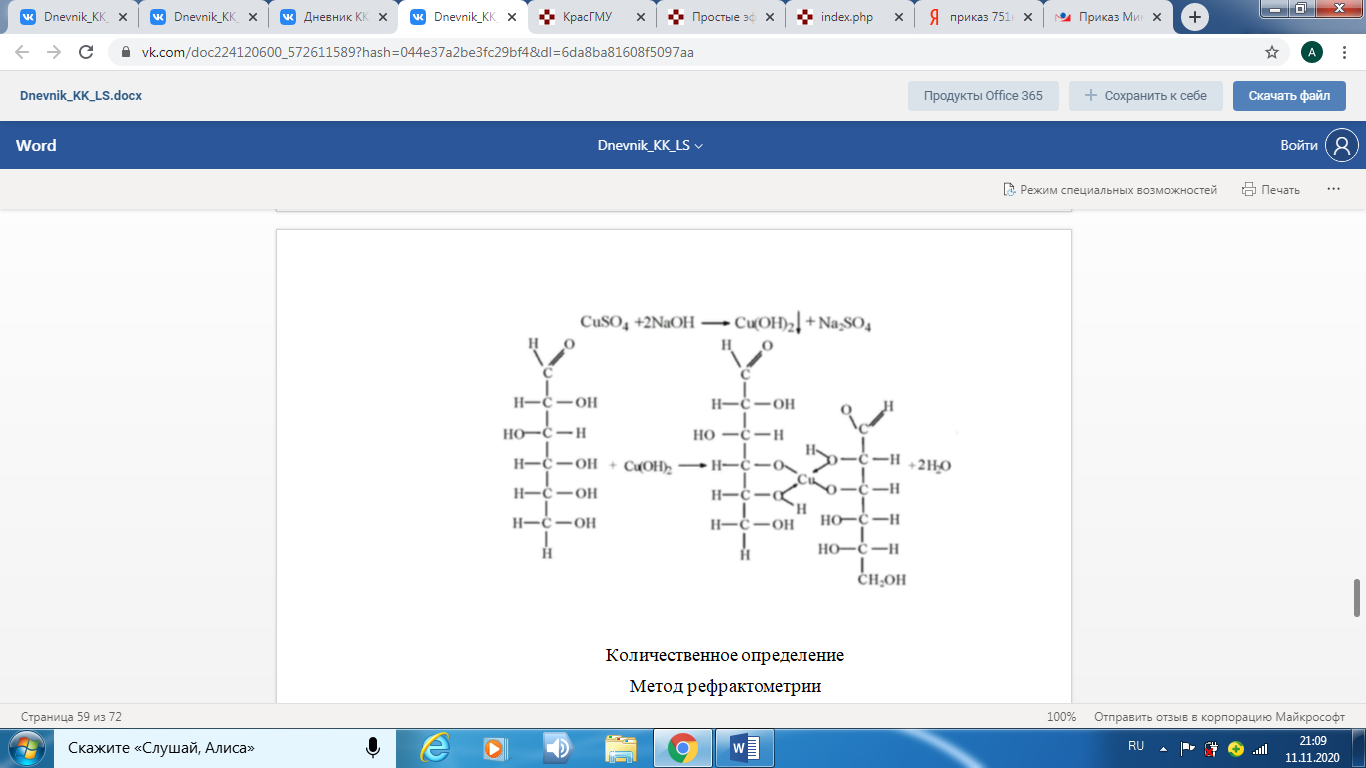


1. С реактивом Фелинга, при этом происходит восстановление меди (II) до меди (I) - Сu2О– кирпично-красный осадок:

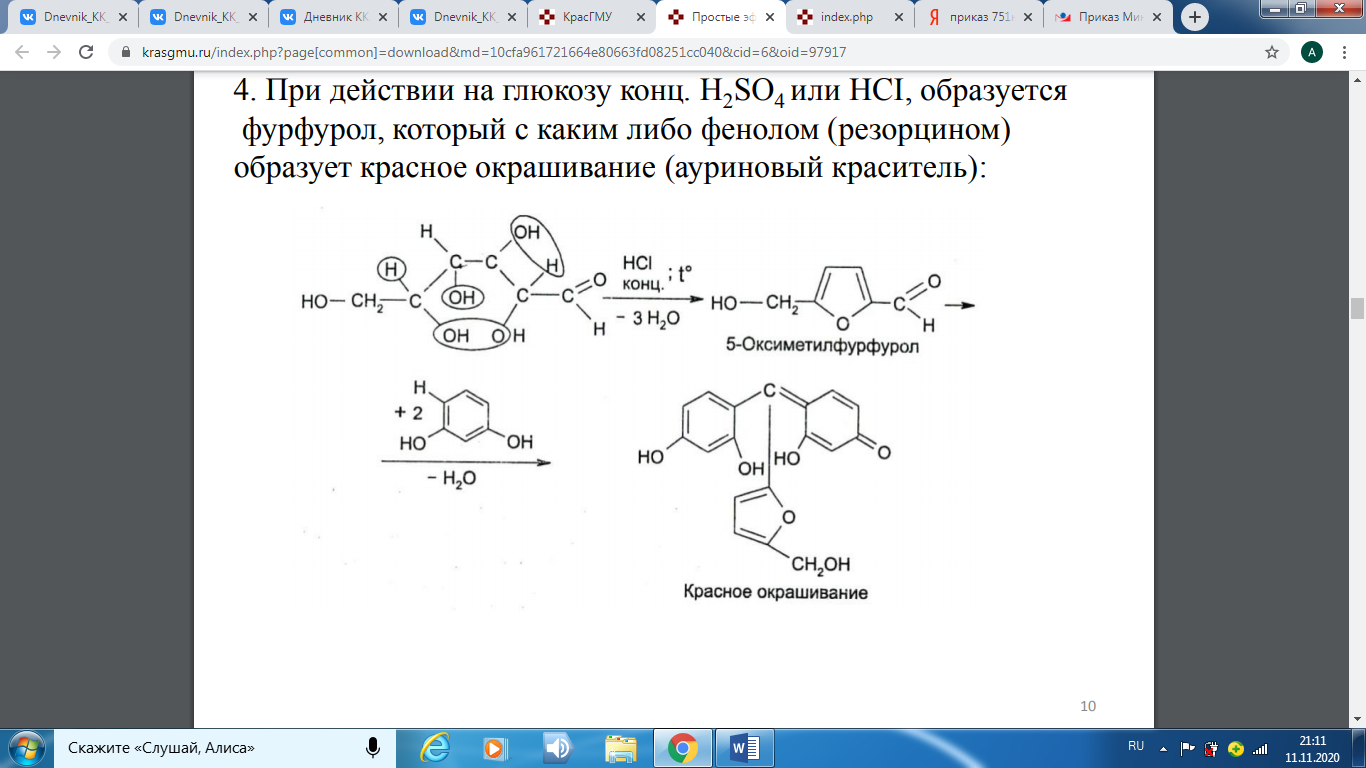


1. На спиртовые гидроксилы.

Реакция комплексообразования. Реакцию проводят с раствором меди (II) сульфата в щелочной среде:



1. При действии на глюкозу конц. H2SO4 или HCI, образуется фурфурол, который с каким либо фенолом (резорцином) образует красное окрашивание (ауриновый краситель):



1. Количественное определение

Метод рефрактометрии

F= 0,00142

Хг == 4,93

1. Химический контроль

ДО для 5 +/- 2%

5 – 100% Х = 0,1

Х – 2% [4,9-5,1]

1. Оформляется этикеткой с зеленой сигнальной полосой «Внутреннее». Дополнительные этикетки: «Детское», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Протокол № \_19\_ от «8.12.21»

1. Rp.: Riboflavini 0,002

Acidi ascorbinici 0,02

Sol. Dextrosi 2 % – 10 ml

M. D. S. По 2 капли в конъюнктивальный мешок глаза.

2. Письменный контроль

ППК № 19 8.12.21

Sol. Riboflavini 0,02% - 5 ml

Acidi ascorbinici 0,02

Dextrosi 0,22

Sol. Riboflavini 0,02% - 5 ml

Vобщ=10 ml

Фасовка

Подпись приготовившего

Подпись расфасовавшего

№ анализ

Подпись проверившего

0,02 – 100мл

0,002 –х

Х=10мл (раствора конц.0,02%) 2,0 – 100

Х – 10

Х=0,2 + 10% (0,02)=0,22

3. Органолептический контроль

Жёлтый, прозрачный раствор, без запаха и механических включений.

4. Физический контроль

ДО для 10 мл ±10%

10 мл – 100%

Х – 10%

Х = 1

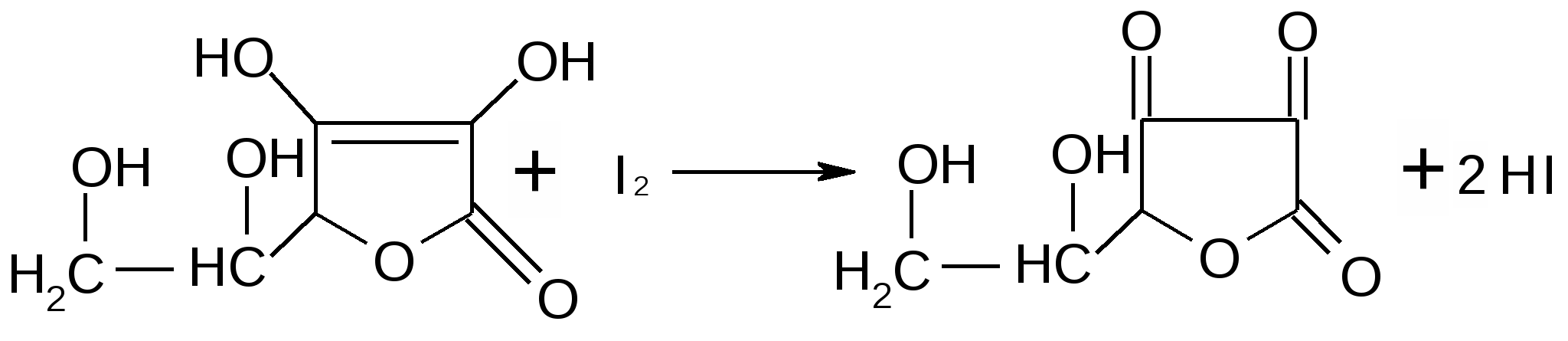
[9 – 11 ml]

5.Испытания на подлинность

5.1 На аскорбиновую кислоту.

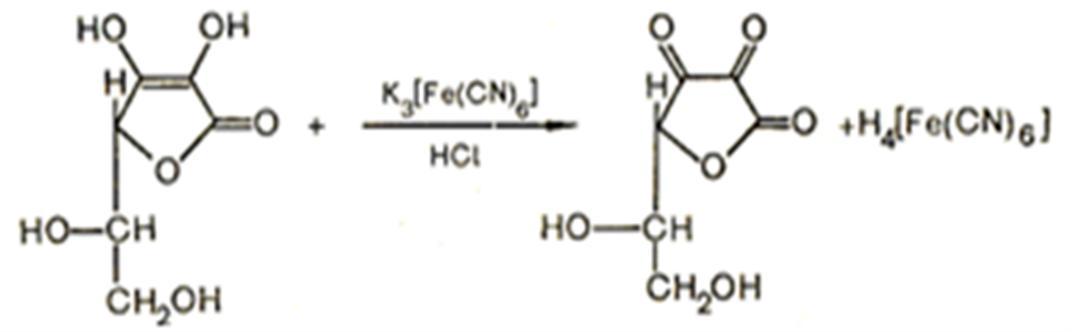
5.1.1 Реакция окисления.

К 2-3к ЛФ прибавить раствор йода, бурая окраска йода обесцвечивается.



5.1.2 Восстановительные свойства

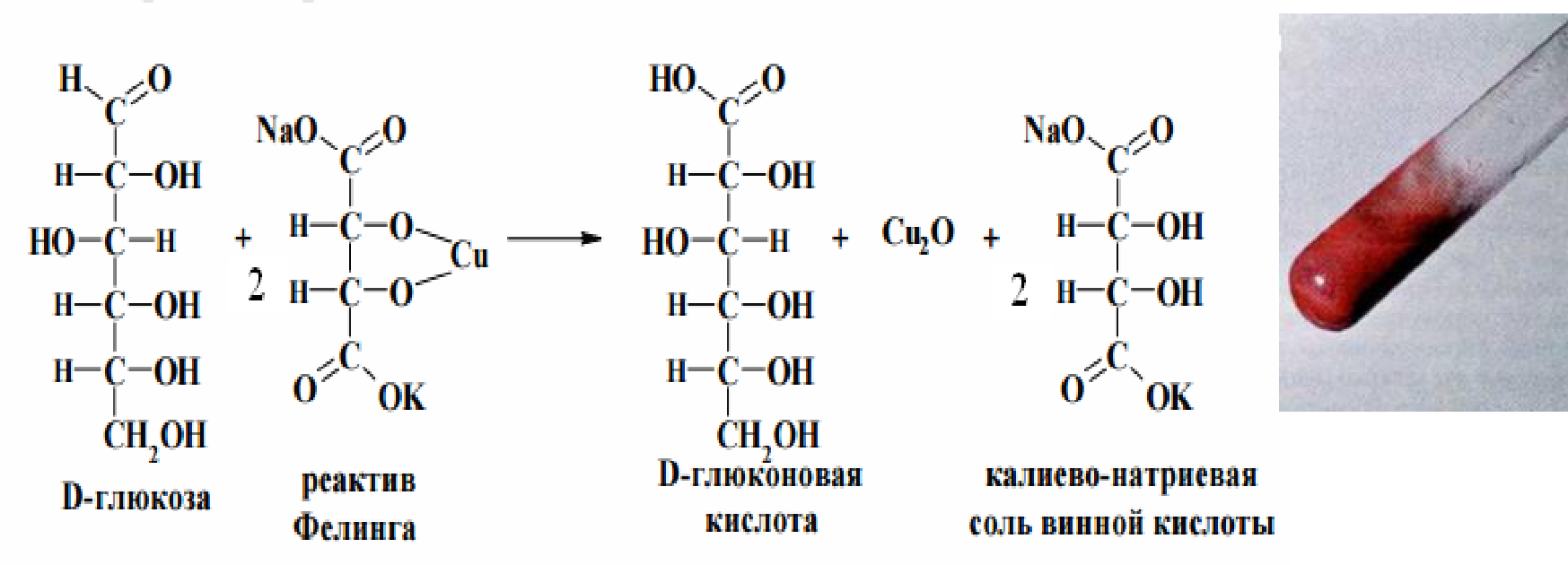
К 2-3к ЛФ прибавить 5-6к воды, по 1к раствора гексацианоферрата (III) калия, хлористоводородной кислоты и раствора хлорида железа (III), появляется сини осадок.



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

5.2 На глюкозу

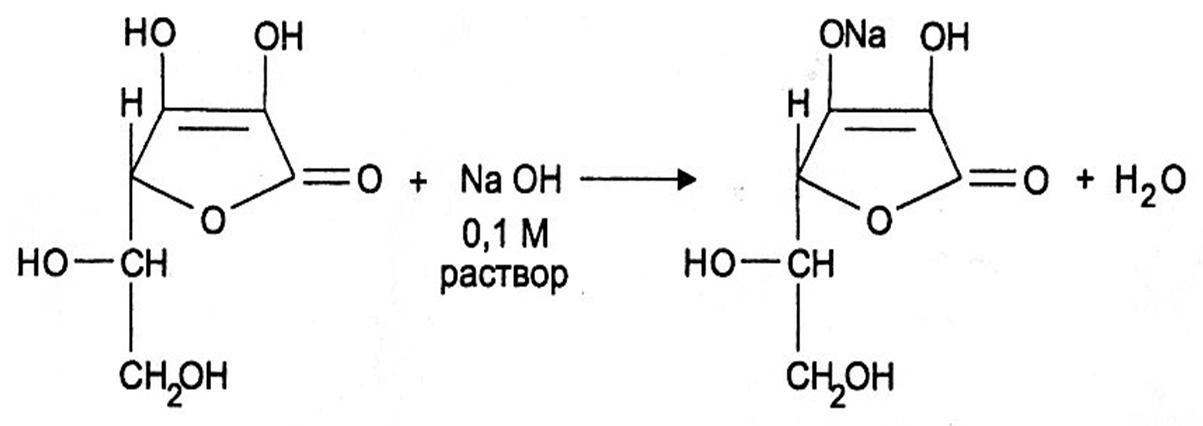
К 3-4к ЛФ прибавить 2-3к реактива Феллинга I и II и слегка нагреть, появляется кирпично-красное окрашивание.



6.Количественное определение

6.1 Кислота аскорбиновая.

Метод алкалиметрии.



К 2 мл ЛФ прибавить 1-2к индикатора фенолфталеина и оттитровать раствором NaOH 0,1М до оранжевого окрашивания.

Т=0,0176

0,02 – 10 мл

а –2 мл

а=0,004

ДО для 0,02 ± 20%

0,02 – 100%

Х –20%

Х=0,004

[0,016 – 0,024]

7. Контроль при отпуске

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