

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 Кулешова Валентина Юрьевна

Место прохождения практики Аптека №4 АО «Губернские аптеки»

с «06» декабря 2021 г. по «18» декабря 2021 г.

Руководители практики:

Общий – Морозова Оксана Евгеньевна, заведующая РПО

Непосредственный – Никитина Маргарита Ивановна, провизор-аналитик РПО

Методический – Ростовцева Лидия Вениаминовна, преподаватель

Красноярск, 2021

СОДЕРЖАНИЕ

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ....	3
ЗНАНИЯ, УМЕНИЯ, ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ, КОТОРЫМИ ДОЛЖЕН ОВЛАДЕТЬ СТУДЕНТ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ.....	4
ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН.....	6
ГРАФИК ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ.....	7
ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ПРОВЕДЕННОЙ РАБОТЫ.....	9
1. Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика (6 часов)	9
2. Проведение анализа воды очищенной, лекарственных средств, поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату (6 часов)...	19
3. Проведение внутриаптечного контроля порошков (18 часов).....	26
4. Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм (18 часов)	30
5. Проведения внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм (6 часов)	42
6. Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм (18 часов).....	46

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ 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
06.12.21	8:00	13:00		
07.12.21	8:00	13:00		
08.12.21	8:00	13:00		
09.12.21	8:00	13:00		
10.12.21	8:00	13:00		
11.12.21	8:00	13:00		
13.12.21	8:00	13:00		
14.12.21	8:00	13:00		
15.12.21	8:00	13:00		
16.12.21	8:00	13:00		
17.12.21	8:00	13:00		
18.12.21	8:00	13:00		

ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ГОСТ 12.0.004-2015 ССБТ.
Организация обучения безопасности труда. Общие положения

«ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ»
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

Журнал

регистрации вводного инструктажа

ЦРАЗ АПТЕКА № 323
(наименование структурного подразделения)

НАЧАТ 30.12.2020

ОКОНЧЕН _____
срок хранения: 45 лет
Ответственный за ведение документа
Казачков С.С. И.Ф.

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
НИП РАЦИОНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПРОЕКТИРОВАНИЕ

Дата	Фамилия, имя, отчество инструктируемого	Год рождения	Профессия, должность инструктируемого	Наименование производственного подразделения, в которое направляется инструктируемый	Фамилия, инициалы, должность инструктирующего	Подпись	
						Инструктирующего	Инструктируемого
25.10.2021	Карачик Светлана Сергеевна	2001	студент	аптека	И.Ф. Карачиков	И.Ф.	И.Ф.
25.10.2021	Алима Андреевна	2001	студент	аптека	И.Ф. Карачиков	И.Ф.	И.Ф.
28.10.2021	Карачик Светлана Сергеевна	2001	студент	аптека	И.Ф. Карачиков	И.Ф.	И.Ф.
28.10.2021	Алима Андреевна	2001	студент	аптека	И.Ф. Карачиков	И.Ф.	И.Ф.

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 28 января 2021 г. N 3

СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ПРОВЕДЕННОЙ РАБОТЫ

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

Рабочее место провизора–аналитика размещается в ассистентской за отдельным столом. Рабочее место оснащено столом, на котором находится шкаф с реактивами, стулом подъемно – поворотной конструкции, аппаратурой для быстрого проведения анализов.

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

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

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

В обязанности провизора-аналитика входит:

1. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;

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

Инструкция по охране труда провизора-фармацевта

1. Общие требования безопасности

1.1. К работе провизора-фармацевта допускаются лица в возрасте не моложе 18 лет, имеющие законченное специальное образование и не имеющие противопоказаний по состоянию здоровья.

1.2. Провизор-фармацевт должен проходить обязательный медицинский осмотр при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры не реже одного раза в 12 месяцев.

1.3. Провизор-фармацевт, вновь поступивший на работу, должен пройти вводный инструктаж по охране труда. Результаты инструктажа фиксируются в журнале регистрации вводного инструктажа по охране труда.

1.4. Каждый вновь 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.

1.5. Персонал обязан соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, режимы труда и отдыха.

1.6. Опасными и вредными факторами, действующими на провизора-фармацевта, являются:

- повышенное напряжение в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека.

- опасность травмирования осколками посуды, используемой в процессе работы;

- повышенный уровень токсических продуктов, ядовитых, сильнодействующих, взрывопожароопасных и веществ в воздухе рабочей зоны, образующихся в процессе изготовления лекарственных средств;

– повышенная запыленность воздуха рабочей зоны лекарственными веществами;

– повышенное напряжение органов зрения.

1.7. В своей работе провизор-фармацевт руководствуются должностными инструкциями, а также инструкциями заводов-изготовителей по эксплуатации оборудования, приборов, аппаратов, требованиями санитарного режима.

1.8. В процессе работы провизор-фармацевт должен соблюдать правила ношения санитарной и специальной одежды, спецобуви, пользования средствами индивидуальной защиты, правила личной гигиены.

1.9. Провизор-фармацевт обязан соблюдать правила пожарной безопасности, знать места расположения средств пожаротушения.

1.10. Провизор-фармацевт должен владеть навыками оказания доврачебной помощи.

1.11. Провизор-фармацевт несет ответственность за нарушение требований настоящей инструкции.

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

2. Требования безопасности перед началом работы

2.1. Провизор-фармацевт должен надеть санитарную одежду (халат, шапочку), при необходимости другие средства индивидуальной защиты.

2.2. Провизор-фармацевт обязан подготовить свое рабочее место к безопасной работе, привести его в надлежащее санитарное состояние, подвергнуть влажной уборке.

2.3. Перед началом работы провизор-фармацевт, принимая рабочее место, должен проверить исправность работы электроприборов и другого электрооборудования, местного освещения, газовой горелки, парового стерилизатора, бюреточной установки, средств малой механизации и других

приспособлений, посуды, вспомогательных материалов и иных предметов оснащения рабочего места.

2.4. На рабочем месте не должен находиться неиспользуемое в работе оборудование, электроприборы, приспособления, посуда и другие вспомогательные материалы.

3. Требования безопасности во время работы

3.1. Провизор-фармацевт во время работы должен не допускать спешки, приготавливать лекарственные средства, внутриаптечные заготовки, концентраты и полуфабрикаты следует с учетом безопасных приемов и методов труда.

3.2. При включении электрооборудования в сеть провизор-фармацевт должен проверить соответствие напряжения прибора, указанного в паспорте, напряжению в сети, а также наличие заземления.

3.3. Все нагревательные приборы должны устанавливаться на теплоизолирующие материалы.

3.4. Провизор-фармацевт должен следить за целостностью стеклянных приборов, оборудования и посуды и не допускать использования в работе разбитых предметов.

3.5. В процессе изготовления лекарственных средств, в состав которых входят ядовитые и наркотические вещества, провизор-фармацевт должен соблюдать требования безопасности при работе с ними. Мытье и обработка посуды, в которой изготавливалось лекарственное средство с ядовитым или наркотическим веществом, должен производиться отдельно от другой посуды под наблюдением провизора-фармацевта.

После окончания работы с ядовитым или наркотическим веществом провизор-фармацевт должен тщательно вымыть руки, почистить зубы и прополоскать рот.

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

3.7. При работе с огнеопасными веществами провизор-фармацевт во избежание пожара должен соблюдать осторожность, выполнять эти работы вдали от огня.

При необходимости нагревания легковоспламеняющихся веществ производить его в огнеупорной посуде, на водяной бане.

3.8. Емкости со взрывоопасными, пахучими и легколетучими веществами провизор-фармацевт должен плотно закрывать.

3.9. При изготовлении лекарственных средств, в состав которых входят эфир, хлороформ и другие легкоподвижные вещества, взбалтывание жидкости следует производить осторожно, направляя горлышко склянки или пробирки в сторону от себя во избежание выброса раствора.

3.10. После приготовления лекарственных средств с красящими, ядовитыми, наркотическими, сильнодействующими, пахучими веществами провизор-фармацевт должен вымыть руки теплой водой с мылом и щеткой.

3.11. Вещества с резким запахом, легковоспламеняющиеся, щелочи, легкоиспаряющиеся, огнеопасные, а также горючие жидкости не должны храниться в холодильнике.

3.12. Провизор-фармацевт не должен в одиночку поднимать и переносить грузы весом более 7 кг.

3.13. При работе с жидкостями в баллонах необходимо пользоваться баллонодержателями (баллоноопрокидывателями) и дозаторами. Не допускается поднимать баллоны и носить их перед собой.

3.14. При работе с концентрированными кислотами, едкими щелочами для их отмеривания следует пользоваться цилиндром, а не пипеткой.

Наполнение сосудов концентрированными кислотами и щелочами следует производить сифоном или специальными пипетками с резиновой грушей.

При разведении концентрированных кислот нужно кислоту вливать в воду, а не наоборот.

3.15. При работе с перекисью водорода, не допускается разогревать ее в закрытых сосудах; с перманганатом калия и другими сильными окислителями следует избегать соприкосновения их с восстановителями и кислотами.

3.16. Работа с пергидролем, аммиаком, концентрированными кислотами производится в резиновых перчатках, предохранительных очках и в четырехслойной марлевой повязке.

При попадании пергидроля на кожу его немедленно смывают водой.

Переносить пергидроль необходимо в закрытой посуде, избегая разбрызгивания.

3.17. Вскрытие и закупоривание флаконов должно производиться с соблюдением мер безопасности.

3.18. Провизор-фармацевт не должен входить и работать в помещении, в котором включена незранированная бактерицидная лампа.

4. Требования безопасности в аварийных ситуациях

4.1. В случае разлива кислот, щелочей, других агрессивных реагентов провизор-фармацевт должен принять необходимые меры для ликвидации последствий: открыть окна, проветрить помещение, осторожно убрать пролитую жидкость.

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

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

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

4.5. В случае возникновения пожара персонал действует в соответствии с инструкцией по пожарной безопасности, в первую очередь эвакуируя людей.

4.6. В случае других аварийных ситуаций персонал должен принять меры к эвакуации людей и материальных ценностей в соответствии с планом эвакуации.

5. Требования безопасности по окончании работы

5.1. Провизор-фармацевт должен отключить приборы и аппараты, которыми они пользовались в процессе изготовления лекарственных средств, внутриаптечных заготовок, полуфабрикатов и концентратов.

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

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

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»
№706н от 23.08.2010 г	«Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
СП 2.2.3670-20 от 02.12.2020 г №40	«Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда»

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.

I. 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.

II. Письменный контроль

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

III. 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.

IV. 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.

V. 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.

VI. 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.

VII. Контроль при отпуске лекарственных препаратов

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

1. упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;
2. указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;
3. реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;
4. маркировки лекарственного препарата требованиям

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.	Папаверина гидрохлорида 0,02 Метамизола натрия 0,3	30
2.	Экстракта Белладонны 0,015 Натрия гидрокарбоната 0,2	30
3.	Раствор калия йодида 3% - 100 мл	10
4.	Микстура Павлова 100 мл	10
5.	Кислоты борной 0,2 Этилового спирта 70% - 10 мл	10
6.	Раствор фурацилина 1:5000 – 250 мл	10
7.	Раствор кислоты глютаминовой 1% - 50 мл	10
8.	Салициловая мазь 1% - 20,0	10
9.	Мазь стрептоцидовая 20,0	10
10.	Раствор цинка сульфата 0,25% - 10 мл Кислоты борной 0,2	2

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

Протокол № 1

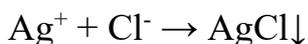
1. Aqua purificata

2. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений, рН 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.

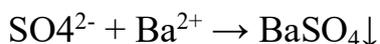
Не должно быть опалесценции.



4. Испытание на сульфаты

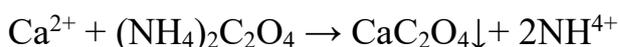
К 10 мл воды очищенной прибавляем 0,5 мл разведенной хлористоводородной кислоты 8,3% и 1 мл раствора хлорида бария, перемешиваем и оставляем на 10 минут.

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. Оформление сборника воды очищенной:

1) Aqua purificata;

2) Дата и номер анализа, подпись.

Протокол № 2

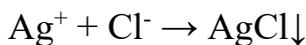
1. Aqua pro injectionibus

2. Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений, рН 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.

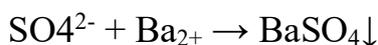
Не должно быть опалесценции.



4. Испытание на сульфаты

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

Не должно быть помутнения.



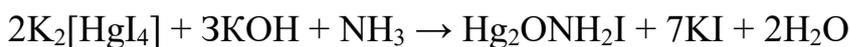
5. Испытание на соли кальция и магния

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

Наблюдается синее окрашивание без фиолетового оттенка.

6. Испытание на соли аммония

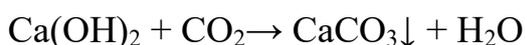
К 10 мл воды прибавляем 3 капли реактива Несслера. Через 5 минут вода должна оставаться бесцветной или допускается едва заметное, слегка желтоватое, окрашивание.



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.

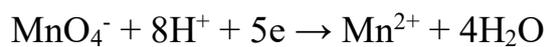
В присутствии примесей диоксида углерода наблюдают появление белой мути.



8. Испытание на восстанавливающие вещества

100 мл воды доводим до кипения, прибавляем 2 мл разведенной серной кислоты, 1 мл 0,01 моль/л раствора перманганата калия и кипятим 10 минут.

Розовая окраска должна сохраниться. В присутствии примесей восстанавливающих веществ происходит обесцвечивание раствора.



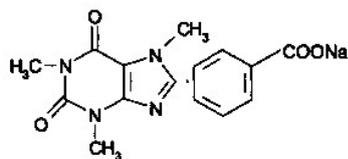
9. Данные анализа занесены в «Журнал регистрации результатов контроля «Воды очищенной», «Воды для инъекций»».

10. Оформление сборника воды для инъекций:

- 1) Aqua pro injectionibus;
- 2) Дата и номер анализа, подпись.

Протокол № 3

1. Coffeinum-natrii benzoas



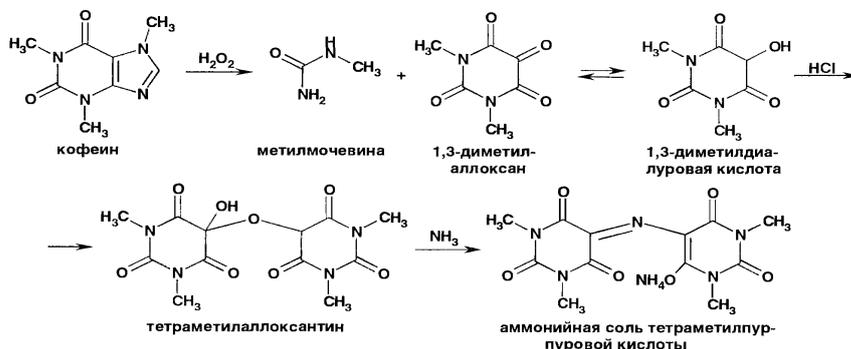
3.

4. Порошок белого цвета, слабогорького вкуса, легко растворим в воде, трудно в спирте.

5. Реакции подлинности

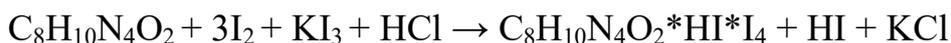
5.1 Кофеин. Общая на производные пурина – мурексидная проба.

К 0,1 сухого вещества в фарфоровой чашке прибавляем 10 мл хлористоводородной кислоты и 0,5 мл перекиси водорода и выпариваем досуха на водяной бане. Прибавляем 1 каплю аммиака – осадок приобретает пурпурно-красную окраску, которая исчезает при добавлении 2-3 капель раствора гидроокиси натрия.



5.2 С раствором йода в кислой среде

К 0,02 сухого вещества прибавляем 1 каплю кислоты хлористоводородной 8,3%, 1 каплю раствора 0,1 моль/л I₂, появляется бурый осадок периодида кофеина.

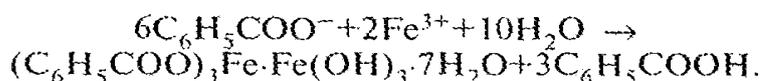


5.3 Реакция на катион Na⁺

Соль на кончике графита вносят в бесцветное пламя, пламя окрашивается в желтый цвет.

5.4 Реакция на бензоат-ион

К 2 мл нейтрального раствора бензоата (0,01-0,02 г иона бензоата) прибавляют 0,2 мл раствора хлорида окисного железа, образуется осадок розовато-желтого цвета.



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

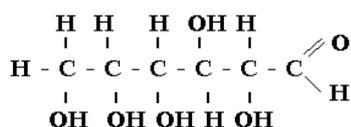
7. Оформление штангласа в ассистентской комнате.

1) Coffeinum-natrii benzoas;

2) Дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего.

Протокол № 4

1. Glucosum



2.

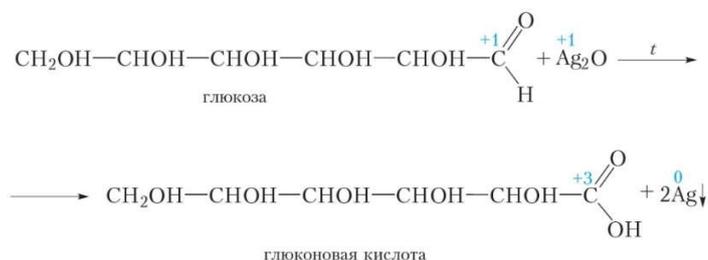
3. Белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса.

Растворим в воде, мало в спирте, не растворим в эфире и хлороформе.

4. Реакции подлинности

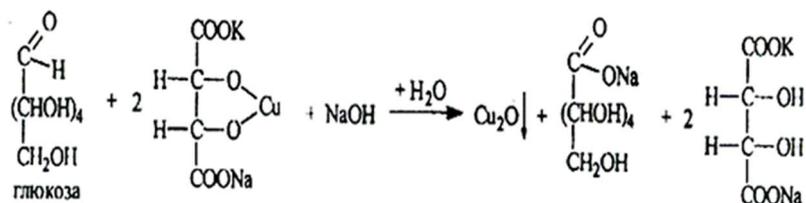
4.1 Реакция окисления – реакция «серебряного зеркала»

К 3-4 каплям раствора AgNO_3 прибавляем раствор аммиака до растворения осадка, к полученной смеси добавляем 0,05 субстанции и слегка нагреваем, появляется серый осадок.



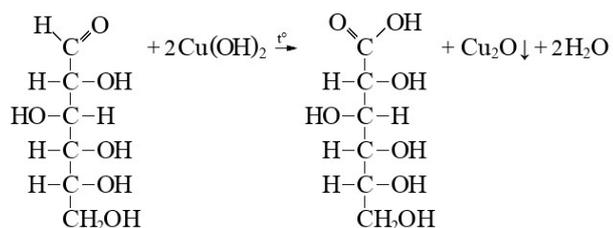
4.2 Реакция окисления на альдегидную группу

К 0,05 субстанции добавляем 1 мл воды, растворяем, прибавляем 2-3 капли реактива Фелинга I и II, слегка нагреваем, появляется кирпично-красный осадок.



4.3 Реакция на наличие спиртовых гидроксидов

К 0,05 субстанции прибавляем 1 мл воды, растворяем, прибавляем 1-2 капли раствора NaOH 5% и 1-2 капли раствора CuSO₄ 5%, появляется темно-синее окрашивание.



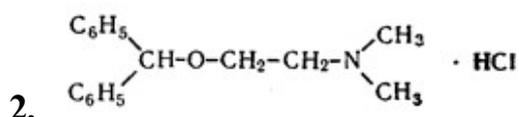
5. Данные анализа занесены в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

6. Паспорт штангласа:

- 1) Glucosum;
- 2) Дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего.

Протокол № 5

1. Dimedrolum

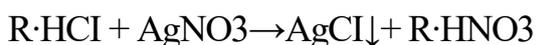


3. Белый мелкокристаллический порошок без запаха, гигроскопичен, легко растворим в воде, спирте, хлороформе, плохо в эфире и бензоле.

4. Реакции подлинности

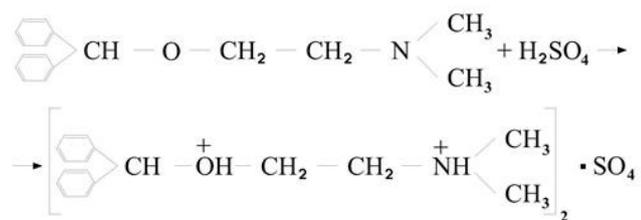
4.1 На хлорид- ион с AgNO₃ – реакция ионного обмена

К 0,05 субстанции прибавляем 1 мл воды, растворяем, добавляем по каплям раствор AgNO₃, появляется белый осадок.



4.2 Реакция образования оксониевой соли

В фарфоровую чашечку помещаем небольшое количество субстанции, прибавляем 1-2 капли концентрированной H₂SO₄, появляется желтое окрашивание.



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

6. Паспорт штангласа:

1) Dimedrolum;

2) Дата заполнения, подписи заполнившего и проверившего.

3. Проведение внутриаптечного контроля порошков (18 часов)

Протокол № 6

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 07.12.21

Methamizoli natrii 1,8

Анальгина: $0,3 \cdot 6 = 1,8$

Papaverini hydrochloridi 0,12

Папаверина: $0,02 \cdot 6 = 0,12$

$m_{\text{общ}} = 1,92$

$m_{\text{общ}} = 1,8 + 0,12 = 1,92$

$p_1 = 0,32$

$p_1 = 1,92 : 6 = 0,32$

Подпись приготовившего

анализ № 6

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Белый порошок без запаха, однородно смешан.

4. Физический контроль

$p_1 = 0,32$ $0,32 - 100\%$

ДО=5% $x - 5\%$ $x = 0,016$

$0,32 \pm 0,016$ [0,304; 0,336]

5. Испытания на подлинность

5.1 Реакция на папаверин гидрохлорид и анальгин

В фарфоровую чашечку помещаем 0,05 порошка и прибавляем 1-2 капли концентрированной азотной кислоты, появляется желтое окрашивание (папаверина гидрохлорид), зеленое окрашивание (анальгин).

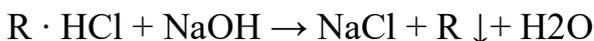


5.2 Реакция на катион Na в составе анальгина

Окрашивание пламени в желтый цвет.

6. Количественное определение

Метод алкалиметрии



0,2 порошка растворяем в 2 мл воды очищенной, добавляем 3 мл этанола, 1-2 капли фенолфталеина и титруем раствором NaOH 0,1 моль/л до устойчивого слабо-розового окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 375,86}{1000} = 0,037586$$

0,02 – 0,32

a – 0,2 a=0,0125

$$V_{\text{ор}} = \frac{a}{T} = \frac{0,0125}{0,037586} = 0,33$$

$$X_{\text{г}} = \frac{V \times K \times T \times p}{m} = \frac{0,4 \times 1 \times 0,037586 \times 0,32}{0,2} = 0,024$$

ДО для 0,02±20% 0,02 – 100%

0,02±0,004 [0,016; 0,024] x – 20% x = 0,004

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 7

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 07.12.21

Natrii hydrocarbonatis 1,2

Натрия гидрокарбоната: $0,2 \cdot 6 = 1,2$

Extracti Belladonnae 0,09

Экстракта Белладонны: $0,015 \cdot 6 = 0,09$

$m_{\text{общ}} = 1,29$

$m_{\text{общ}} = 1,2 + 0,09 = 1,29$

$p_1 = 0,22$

$p_1 = 1,29 : 6 = 0,22$

Подпись приготовившего

анализ № 7

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Светло-коричневый порошок без запаха, однородно смешан.

4. Физический контроль

$p_1 = 0,22$ $0,22 - 100\%$

ДО=10% $x - 10\%$ $x = 0,022$

$0,22 \pm 0,022$ [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 0,02 порошка прибавляем 2-3 капли разведенной азотной кислоты, выделяются пузырьки газа.



5.2.2 0,05 порошка растворяем в 1 мл воды, прибавляем 3-4 капли раствора кальция хлорида, появляется помутнение раствора.



6. Количественное определение

Метод ацидиметрии



0,05 порошка переносим в колбу для титрования, прибавляем 5 мл воды, растворяем, затем прибавляем 2 капли индикатора метиловый красный и титруем раствором HCl 0,1M до появления устойчивого розового окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 84,0}{1000} = 0,0084$$

0,2 – 0,22

a – 0,05 a=0,05

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,05}{0,0084} = 5,95$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times P}{m} = \frac{5,35 \times 1 \times 0,0084 \times 0,22}{0,05} = 0,2$$

ДО для 0,2±10% 0,2 – 100%

0,2±0,02 [0,18; 0,22] x – 10% x=0,02

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

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

Протокол № 8

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

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

2. Письменный контроль

ППК № 8 08.12.21

Aq. purificatae ad 100 ml

$V_{\text{общ}}=100 \text{ ml}$

Kalii iodidi 3,0

Калия йодида: 3,0 – 100 мл

$V_{\text{общ}}=100 \text{ ml}$

x – 100 мл x=3,0

Подпись приготовившего

анализ № 8

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=100 \text{ ml}$ 100 – 100%

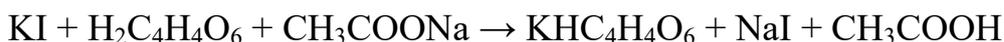
ДО=3% x – 3% x=3

100±3 [97; 103]

5. Испытания на подлинность

5.1 Реакции на катион К

5.1.1 К 4-5 каплям ЛФ прибавляем 3 капли раствора винной кислоты и 3-4 капли ацетата натрия, при трении на холоде появляется белый осадок, растворимый в растворах минеральных кислот и нерастворимый в растворе уксусной кислоты.

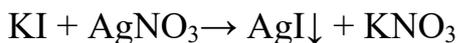


5.1.2 К 4-5 каплям ЛФ прибавляем 1-2 капли свежеприготовленного раствора гексанитрокобальтата (III) натрия, образуется жёлтый осадок.

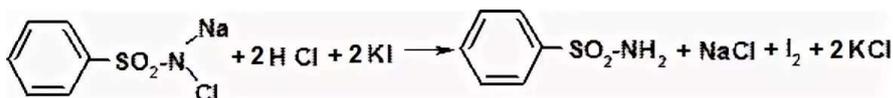


5.2 Реакции на йодид ион

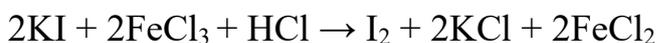
5.2.1 К 3-4 каплям ЛФ прибавляем по каплям раствор серебра нитрата, появляется жёлтый осадок, нерастворимый в растворе аммиака.



5.2.2 К 3-4 каплям ЛФ прибавляем 3 капли раствора хлористоводородной кислоты, 3-4 капли раствора хлорамина и 0,5 мл хлороформа, взбалтываем, хлороформный слой окрашивается в розово-фиолетовый цвет.

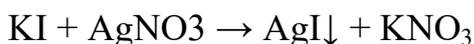


5.2.3 На фильтровальную бумагу помещаем 1 каплю ЛФ, 1 каплю раствора хлористоводородной кислоты и раствора FeCl_3 , появляется бурое окрашивание.



6. Количественное определение

Метод Фаянса



Отмериваем мерной пипеткой 1 мл ЛФ и переносим в колбу для титрования, добавляем 10 капель раствора уксусной кислоты и 10 капель индикатора эозината натрия, титруем раствором AgNO_3 0,1 моль/л до появления розового окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 166,0}{1000} = 0,0166$$

3,0 – 100 мл

a – 1 мл a=0,03

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,03}{0,0166} = 1,81$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times V_{\text{лф}}}{m} = \frac{1,75 \times 1 \times 0,0166 \times 100}{1} = 2,91$$

ДО для 3,0±4% 3,0 – 100%

3,0±0,12 [2,88; 3,12] x – 4% x=0,12

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 9

1. Rp.: Mixturae Pavlovi 100 ml

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

2. Письменный контроль

ППК № 9 08.12.21

Aq. purificatae 100 ml

$V_{\text{общ}}=100 \text{ ml}$

Natrii bromidi 0,5

Натрия бромида: 2,0 – 200 мл

Coffeini-natrii benzoatis 0,25

x – 100 мл x=0,5

$V_{\text{общ}}=100 \text{ ml}$

Кофеина-натрия бензоата: 0,5 – 200 мл

Подпись приготовившего

x – 100 мл x=0,25

анализ № 9

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=100 \text{ ml}$ 100 – 100%

ДО=3%

x – 3% x=3

100±3 [97; 103]

5. Испытания на подлинность

5.1 Кофеин

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 10

1. Rp.: Acidi borici 0,2

Aethanoli 70% – 10 ml

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

2. Письменный контроль

ППК № 10 09.12.21

Ac. borici 0,2

$V_{\text{общ}}=10 \text{ ml}$

Aethanoli 70% - 10 ml

Кислоты борной: 0,2

$V_{\text{общ}}=10 \text{ ml}$

Спирта 70%: 10 мл

Подпись приготовившего

анализ № 10

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом, без механических включений.

4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=10 \text{ ml}$ 10 – 100%

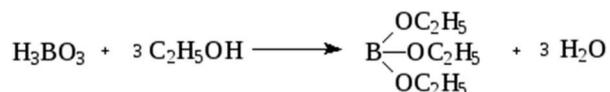
ДО=10% x – 10% x=1

10 ± 1 [9; 11]

5. Испытания на подлинность

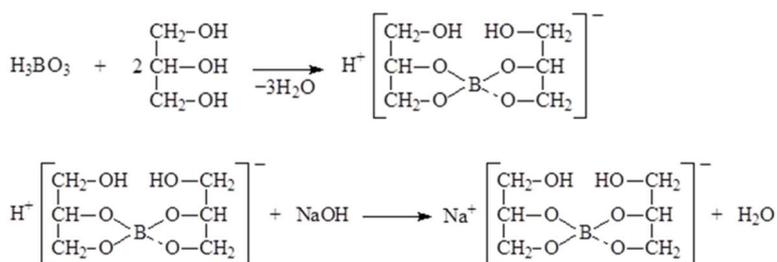
Реакция образования борноэтилового эфира.

10 капель ЛФ переносим в фарфоровую чашечку и поджигаем, бесцветное пламя горит с зеленой каймой.



6. Количественное определение

Метод ацидиметрии



Отмериваем 1 мл ЛФ мерной пипеткой, помещаем в колбу для титрования, прибавляем 4 мл глицерина, 1-2 капли индикатора фенолфталеина и титруем раствором NaOH 0,1 моль/л до устойчивого розового окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 61,83}{1000} = 0,006183$$

0,2 – 10 мл

a – 1 мл a=0,02

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,02}{0,006183} = 3,23$$

$$X_{\text{Г}} = \frac{V \times K \times T \times V_{\text{лф}}}{m} = \frac{3,2 \times 1 \times 0,006183 \times 10}{1} = 0,2$$

ДО для 0,2±10% 0,2 – 100%

0,2±0,02 [0,18; 0,22] x – 10% x=0,02

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 11

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

D. S. По 2 капли 3 раза в день в нос

2. Письменный контроль

ППК № 11 09.12.21

Aq. purificatae 20 ml

$V_{\text{общ}}=20 \text{ ml}$

Argenti proteinici 0,4

Протаргола: 2,0 – 100 мл

$V_{\text{общ}}=20 \text{ ml}$

x – 20 мл x=0,4

Подпись приготовившего

анализ № 11

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бурая жидкость без запаха.

4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=20 \text{ ml}$ 20 – 100%

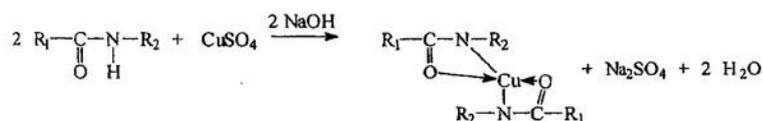
ДО=10% x – 10% x=2

20 ± 1 [19; 21]

5. Испытания на подлинность

Реакция на белок

К 0,5 мл ЛФ прибавляем 3-5 капель разведенной HCl, нагреваем до кипения и выделившийся осадок фильтруем. К осадку прибавляем 5-6 капель раствора NaOH 5% и 1 каплю раствора CuSO₄, появляется фиолетовое окрашивание.

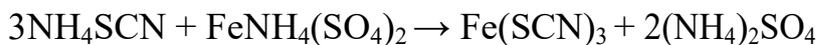


6. Количественное определение

Метод Фольгарда



Реакция в точке эквивалентности:



К 1 мл ЛФ прибавляем 5 капель разведенной HNO_3 и 5 капель индикатора железоаммониевые квасцы, после обесцвечивания раствора титруем раствором 0,02 моль/л NH_4SCN до розово-красного окрашивания.

$$T=0,02697$$

$$0,4 - 20 \text{ мл}$$

$$a - 1 \text{ мл} \quad a=0,02$$

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,02}{0,02697} = 0,74$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times V_{\text{лф}}}{m} = \frac{0,7 \times 1 \times 0,02697 \times 20}{1} = 0,38$$

ДО для $0,4 \pm 8\%$ $0,4 - 100\%$

$0,4 \pm 0,032$ [$0,368; 0,432$] $x - 8\%$ $x=0,032$

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 12

1. Rp.: Sol. Nitrofurali 1:5000 – 250 ml

D. S. Для полоскания горла

2. Письменный контроль

ППК № 12 10.12.21

Aq purificatae ad 250 ml	$V_{\text{общ}}=250 \text{ ml}$		
Furacilini 0,05	Фурацилина: 1,0 – 5000 мл		
Natrii chloride 2,25	$x - 250 \text{ мл}$	$x=0,05$	
$V_{\text{общ}}=10 \text{ ml}$	Натрия хлорида: 0,9 – 100 мл		
Подпись приготовившего анализ № 10	$x - 250 \text{ мл}$	$x=2,25$	
Подпись проверившего			

3. Органолептический контроль

Прозрачная жидкость желтого цвета без запаха и механических включений.

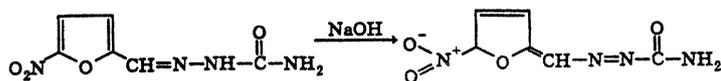
4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=250 \text{ ml}$	$250 - 100\%$		
ДО=1%	$x - 1\%$	$x=2,5$	
$250 \pm 2,5$ [247,5; 252,5]			

5. Испытания на подлинность

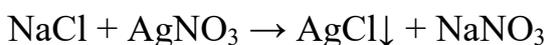
5.1 Реакция на фурацилин

К 0,3 мл ЛФ прибавляем 1-2 капли раствора 0,1 моль/л NaOH, появляется красное окрашивание.



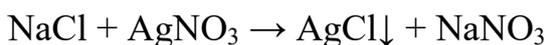
5.2 Реакция на хлорид-ион

К 0,3 мл ЛФ прибавляем 2-3 капли AgNO_3 , появляется белый осадок.



6. Количественное определение

Метод Мора



Отмериваем 1 мл ЛФ мерной пипеткой, помещаем в колбу для титрования, прибавляем 2 мл воды очищенной, 1-2 капли K_2CrO_4 5%, титруем раствором AgNO_3 0,1 моль/л до буро-желтого окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 58,44}{1000} = 0,005844$$

2,25 – 250 мл

a – 1 мл a=0,009

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,009}{0,005844} = 1,54$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times V_{\text{лф}}}{m} = \frac{1,5 \times 1 \times 0,005844 \times 250}{1} = 2,2$$

ДО для 2,25±4% 2,25 – 100%

2,25±0,09 [2,16; 2,34] x – 4% x=0,09

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 13

1. Rp.: Sol. Acidi glutaminici 1% – 50 ml

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

2. Письменный контроль

ППК № 13 10.12.21

Aq. purificatae ad 50 ml V_{общ}=50 ml

Ac. glutaminici 0,5 Кислоты глутаминовой: 1,0 – 100 мл

V_{общ}=50 ml x – 50 мл x=0,5

Подпись приготовившего

анализ № 13

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бесцветная, прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=50 \text{ ml}$ 50 – 100%

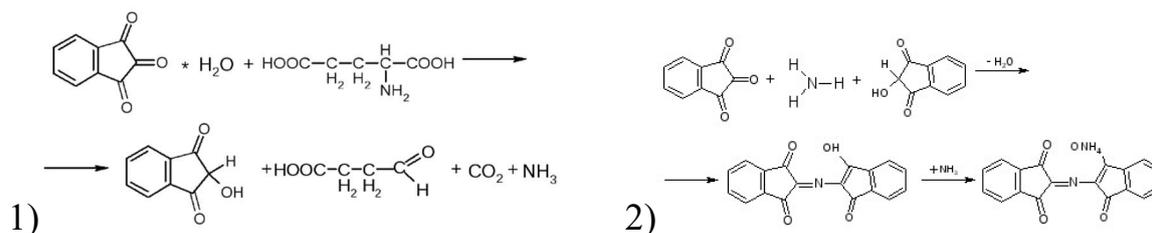
ДО=4% х – 4% х=2

50 ± 2 [48; 52]

5. Испытания на подлинность

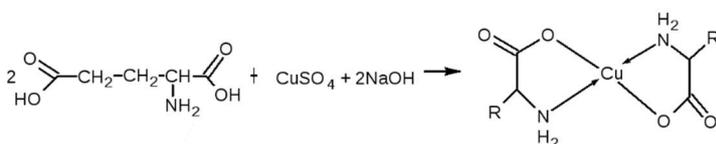
5.1 Общая реакция на аминокислоты

К 4-5 каплям ЛФ прибавляем 3-4 капли раствора нингидрина и нагреваем, появляется сине-фиолетовое окрашивание.



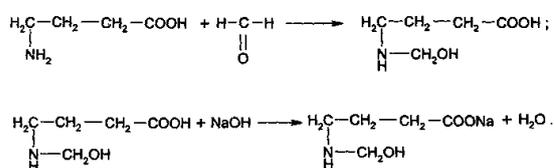
5.2 Реакция комплексообразования с сульфатом меди (кислотные свойства)

К 5-6 каплям ЛФ прибавляем 2-3 капли раствора NaOH 5% и 2-3 капли раствора CuSO_4 , появляется темно-синее окрашивание.



6. Количественное определение

Метод ацидиметрии



Отмериваем 1 мл ЛФ мерной пипеткой, помещаем в колбу для титрования, прибавляем 2 капли индикатора бромтимолового синего и титруем раствором NaOH 0,1 моль/л до появления устойчивого голубого окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 147,13}{1000} = 0,014713$$

0,5 – 50 мл

а – 1 мл а=0,01

$$V_{ор.} = \frac{a}{T} = \frac{0,01}{0,014713} = 0,68$$

$$X_{Г} = \frac{V \times K \times T \times V_{лф}}{m} = \frac{0,7 \times 1 \times 0,014713 \times 50}{1} = 0,51$$

ДО для 0,5±8% 0,5 – 100%

0,5±0,04 [0,46; 0,54] х – 8% х=0,04

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

5. Проведения внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм (6 часов)

Протокол № 14

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

D. S. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Письменный контроль

ППК № 14 13.12.21

Ac. salicylici 0,2 $m_{\text{общ}}=20,0$

Spiriti aethilici 90% - I gtt. Кислоты салициловой: 1,0 – 100,0

Vaselini 19,8 $x - 20,0$ $x=0,2$

$m_{\text{общ}}=20,0$ Спирта 90%: 1,0 – 5 кап

Подпись приготовившего. 0,2 – x кап $x=1$ кап.

анализ № 14 Вазелина: $20,0-0,2=19,8$

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Слегка желтоватая мазь без запаха, однородна смешана.

4. Физический контроль

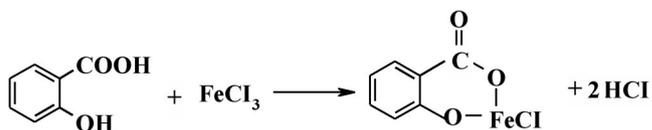
$m_{\text{общ}}=20,0$ 20,0 – 100%

ДО=8% $x - 8\%$ $x=1,6$

$20 \pm 1,6$ [18,4; 21,6]

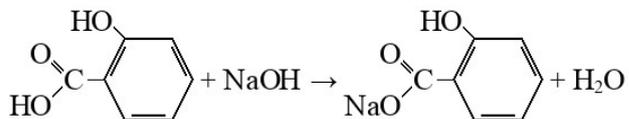
5. Испытания на подлинность

На наличие фенольного гидроксила (салицилат – ион) с раствором FeCl_3 , фиолетовое окрашивание.



6. Количественное определение

Метод алкалиметрии



К 0,5 мази прибавляем 8-10 капель спирта, нагреваем на водяной бане до растворения основы, добавляем 1 каплю фенолфталеина и титруем раствором NaOH 0,1 моль/л до устойчивого слабо-розового окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 138,12}{1000} = 0,013812$$

0,2 – 20,0

a – 0,5 a=0,005

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,005}{0,013812} = 0,36$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times V_{\text{лф}}}{m} = \frac{0,35 \times 1 \times 0,013812 \times 20}{0,5} = 0,2$$

ДО для 0,2±15% 0,2 – 100%

0,2±0,03 [0,17; 0,23] x – 15% x=0,03

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 15

1. Rp.: Ung. Streptocidi 20,0

D. S. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Письменный контроль

ППК № 15 13.12.21

Streptocidi 2,0 m_{общ}=20,0

Spiriti aethilici 90% - X gtts. Стрептоцида: 20,0 – 100%

Vaselini 18,0 x – 10% x=2,0

$m_{\text{общ}}=20,0$

Спирта 90%: 1,0 – 5 кап.

Подпись приготовившего

2,0 – x кап

x=10 кап

анализ № 15

Вазелина: 20,0-2,0=18,0

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Слегка желтоватая мазь без запаха, однородна смешана.

4. Физический контроль

$m_{\text{общ}}=20,0$

20,0 – 100%

ДО=8%

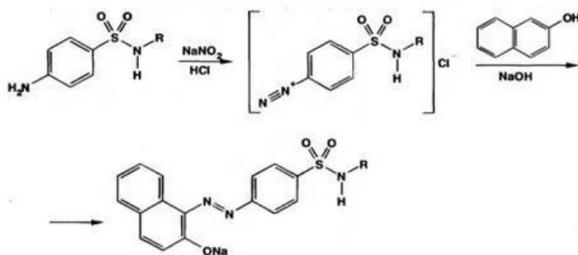
x – 8% x=1,6

$20 \pm 1,6 [18,4; 21,6]$

5. Испытания на подлинность

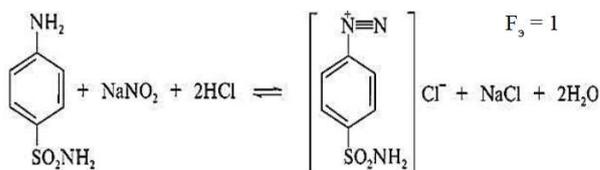
Реакция диазотирования и сочетания с фенолами (образования азокрасителя)

К 0,3 мази прибавляем 3-5 мл разведенной HCl и нагреваем на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения основы, жидкость отделяем от мазевой основы. К 0,5 мл извлечения добавляем 3-5 капель раствора HCl 8,3%, 2-3 капли раствора NaNO₂ и 0,1-0,2 мл щелочного раствора резорцина; появляется вишнево-красное окрашивание.



6. Количественное определение

Метод нитритометрии



К 0,5 мази прибавляем 2 мл раствора HCl 8,3%, 3 мл воды и нагреваем на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения к смеси прибавляем 0,2 калия бромида, 1 каплю индикатора тропеолин 00 и 1 каплю метиленовой

сини и при температуре 18-20 градусов титруем раствором 0,1 моль/л NaNO_2 медленно по каплям до перехода красно-фиолетовой окраски до голубой.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 172,21}{1000} = 0,017221$$

2,0 – 20,0

a – 0,5 a=0,05

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,05}{0,017221} = 2,9$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times V_{\text{лф}}}{m} = \frac{3,0 \times 1 \times 0,017221 \times 20}{0,5} = 2,11$$

ДО для $2,0 \pm 6\%$ 2,0 – 100%

$2,0 \pm 0,12$ [1,88; 2,12] x – 6% x=0,12

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

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

Протокол № 16

1. Rp.: Sol. Zinci sulfatis 0,25 % – 10 ml

Acidi borici 0,2

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

2. Письменный контроль

ППК №16 14.12.21

Aq. purificatae 5 ml $V_{\text{общ}}=10$ ml

Ac. borici 2,0 Цинка сульфата: 0,25 – 100 мл

Zinci sulfatis 0,03 x – 10 мл x=0,03

Aq. purificatae 5 ml Кислоты борной: 0,2

Подпись приготовившего

анализ № 16

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=10$ ml 10 – 100%

ДО=10% x – 10% x=1

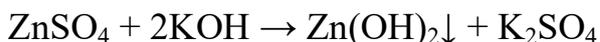
10 ± 1 [9; 11]

5. Испытания на подлинность

5.1 Реакции на катион Zn

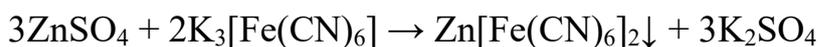
5.1.1 Реакция ионного обмена и комплексообразования

К 3-4 каплям ЛФ прибавляем по каплям раствор NaOH, появляется белый осадок.



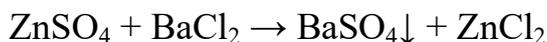
5.1.2 Реакция комплексообразования

К 3-4 каплям ЛФ прибавляем 2-3 капли раствора $\text{K}_3[\text{Fe}(\text{CN})_6]$, появляется желтое окрашивание.



5.2 Реакция на сульфат-ион

К 3-4 каплям ЛФ прибавляем 2 капли раствора BaCl_2 , появляется белый осадок.



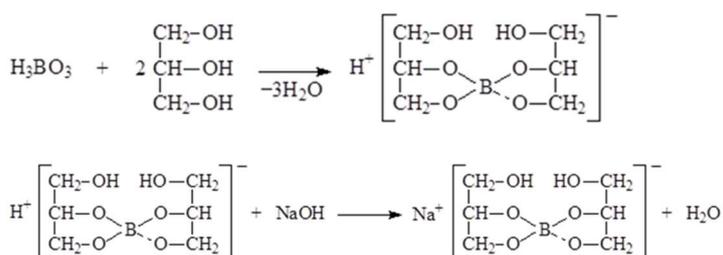
5.3 Реакция на кислоту борную. Реакция образования борноэтилового эфира

6. каплю ЛФ помещаем в фарфоровую чашечку и выпариваем досуха, охлаждаем, прибавляем 0,5 мл спирта и поджигаем, горит пламенем с зеленой каймой.



7. Количественное определение

Метод ацидиметрии



Отмериваем 1 мл ЛФ мерной пипеткой, помещаем в колбу для титрования, прибавляем 4 мл глицерина, 1-2 капли индикатора фенолфталеина и титруем раствором NaOH 0,1 моль/л до устойчивого розового окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 61,83}{1000} = 0,006183$$

0,2 – 10 мл

a – 1 мл a=0,02

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,02}{0,006183} = 3,23$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times P}{m} = \frac{3,15 \times 1 \times 0,006183 \times 10}{1} = 0,2$$

ДО для 0,2±10% 0,2 – 100%

0,2±0,02 [0,18; 0,22] x – 10% x=0,02

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

8. 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».

Протокол № 17

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 №17 15.12.21

Sol. Riboflavini 0,02% - 5 ml $V_{\text{общ}}=10 \text{ ml}$

Ac. ascorbinici 0,02 Раствор-концентрат рибофлавина: 0,02 – 100 мл

Dextrosi 0,2 0,002 – x мл $x=10 \text{ мл}$

Sol. Riboflavini 0,02% - 5 ml Глюкозы: 2,0 – 100 мл

$V_{\text{общ}}=10 \text{ ml}$ x – 10 мл $x=0,2$

Подпись приготовившего

анализ № 17

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Жёлтый, прозрачный раствор без запаха и механических включений.

4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=10 \text{ ml}$ 10 – 100%

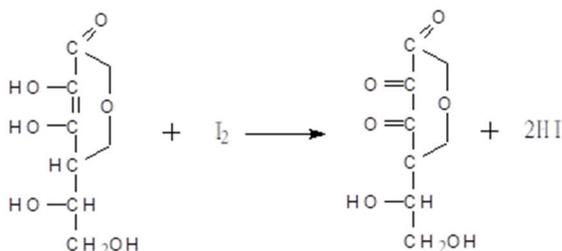
ДО=10% x – 10% $x=1$

10±1 [9; 11]

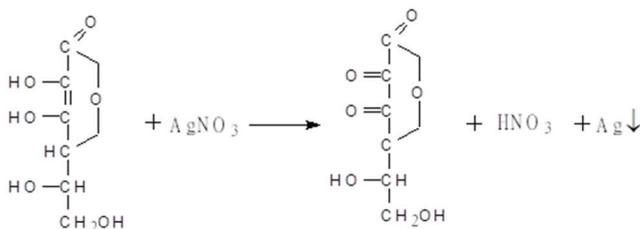
5. Испытания на подлинность

5.1 Реакция на кислоту аскорбиновую

5.1.1 К 2-3 каплям ЛФ прибавляем 1-2 капли раствора йода, бурая окраска йода обесцвечивается.

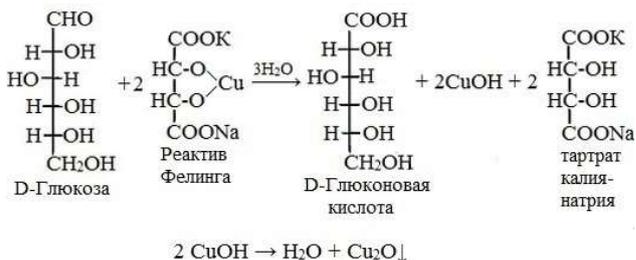


5.1.2 К 2 каплям ЛФ прибавляем 2-3 капли AgNO_3 , выпадает осадок в виде металлического серебра серого цвета.



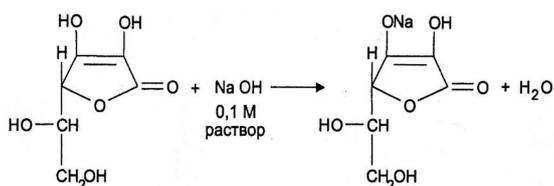
5.2 Реакция на глюкозу

К 3-4 каплям ЛФ прибавляем 2-3 капли реактива Феллинга I и II и слегка нагреваем, появляется кирпично-красное окрашивание.



6. Количественное определение

Метод алкалиметрии



Отмериваем 2 мл ЛФ мерной пипеткой, помещаем в колбу для титрования, прибавляем 1-2 капли индикатора фенолфталеина и титруем раствором NaOH 0,1 моль/л до оранжевого окрашивания.

$$T = \frac{C_э \times M_э}{1000} = \frac{0,1 \times 176,13}{1000} = 0,017613$$

0,02 – 10 мл

a – 2 мл a=0,004

$$V_{ор.} = \frac{a}{T} = \frac{0,004}{0,017613} = 0,23$$

$$X_{г} = \frac{V \times K \times T \times P}{m} = \frac{0,2 \times 1 \times 0,017613 \times 10}{2} = 0,021$$

ДО для 0,02±20% 0,02 – 100%

0,02±0,004 [0,016; 0,024] x – 20% x=0,004

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 18

1. Rp.: Sol. Procaini 0,5 % – 100 ml

Sterilisetur!

D. S. Для инфльтрационной анестезии

2. Письменный контроль

ППК №18 15.12.21

Aq. pro injectionibus ad 100 ml

V_{общ}=100 ml

Procaini 0,5

HCl 0,1 M: 4 мл – 1000 мл

Sol. Ac. Hydrochloridi 0,1M – VIII gtts.

x – 100 мл x=0,4 мл

V_{общ}=100 ml

0,4*20=8 капель

Подпись приготовившего

анализ № 18

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

4. Физический контроль

V_{общ}=100 ml 100 – 100%

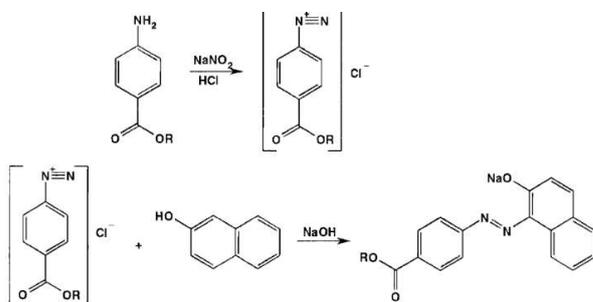
ДО=3% x – 3% x=3

100±3 [97; 103]

5. Испытания на подлинность

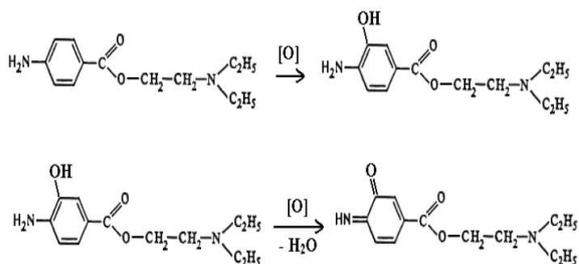
5.1 Реакция диазотирования и сочетания с фенолами

К 2-3 каплям ЛФ прибавляем 3-4 капли HCl, 3 капли NaNO₂ и 4-5 капель щелочного раствора резорцина, появляется красно-оранжевое или вишнево-красное окрашивание.



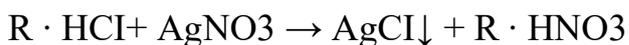
5.2 Отличительная реакция от совкаина

К 4-5 каплям ЛФ прибавляем 2-3 капли серной кислоты и 1 каплю калия перманганата, розовая окраска калия перманганата исчезает.



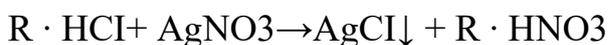
5.3 Хлорид-ион

К 2-3 каплям ЛФ прибавляем 1-2 капли серебра нитрата, появляется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.



6. Количественное определение

Метод Фаянса



Отмериваем 1 мл ЛФ мерной пипеткой, помещаем в колбу для титрования, прибавляем 3-4 капли индикатора бромфенолового синего, по каплям прибавляем раствор уксусной кислоты до желто-зеленого окрашивания и титруем раствором $AgNO_3$ 0,1 моль/л до фиолетового окрашивания осадка.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 272,78}{1000} = 0,027278$$

0,5 – 100 мл

a – 1 мл a=0,005

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,005}{0,027278} = 0,18$$

$$X_{\text{г}} = \frac{V \times K \times T \times P}{m} = \frac{0,18 \times 1 \times 0,027278 \times 100}{1} = 0,5$$

ДО для $0,5 \pm 8\%$ 0,5 – 100%

$0,5 \pm 0,04$ [0,46; 0,54] x – 8% x=0,04

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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

Протокол № 19

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

Sterilisetur!

D. S. Внутривенно.

2. Письменный контроль

ППК №19 16.12.21

Aq. pro injectionibus ad 100 ml $V_{\text{общ}}=100$ ml

Natrii chloridi 0,9 Натрия хлорида: 0,9 – 100 мл

Подпись приготовившего $x - 100$ мл $x=0,9$

анализ № 19

Подпись проверившего

3. Органолептический контроль

Бесцветная, прозрачная жидкость без запаха и механических включений.

4. Физический контроль

$V_{\text{общ}}=100$ ml 100 – 100%

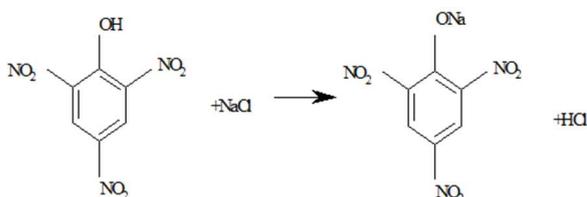
ДО=3% $x - 3\%$ $x=3$

100 ± 3 [97; 103]

5. Испытания на подлинность

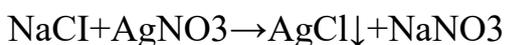
5.1 Реакция на катион Na

На предметное стекло помещаем 1 каплю ЛФ и 1 каплю раствора пикриновой кислоты, выпариваем досуха, рассматриваем кристаллы под микроскопом.



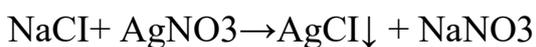
5.2 Реакция на хлорид-ион

К 2-3 каплям ЛФ прибавляем по каплям раствор серебра нитрата, появляется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака 10%.



6. Количественное определение

Метод Фаянса



Отмериваем 1 мл ЛФ мерной пипеткой, помещаем в колбу для титрования, прибавляем 2 мл воды и 1-2 капли раствора калия хромата, титруем раствором AgNO_3 0,1 моль/л до буровато-желтого окрашивания.

$$T = \frac{C_{\text{э}} \times M_{\text{э}}}{1000} = \frac{0,1 \times 58,44}{1000} = 0,005844$$

0,9 – 100 мл

a – 1 мл a=0,009

$$V_{\text{ор.}} = \frac{a}{T} = \frac{0,009}{0,005844} = 1,54$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times P}{m} = \frac{1,55 \times 1 \times 0,005844 \times 100}{1} = 0,91$$

ДО для $0,9 \pm 6\%$ 0,9 – 100%

$0,9 \pm 0,054$ [0,846; 0,954] x – 6% x=0,054

Вывод: ЛФ приготовлена удовлетворительно.

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

7. Контроль при отпуске

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