

Департамент образования и науки Кемеровской области  
Государственное профессиональное образовательное учреждение  
«Анжеро-Судженский политехнический колледж»

**М. В. Сорогина**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПРАКТИЧЕСКИХ РАБОТ  
ПО УП 02.01 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ  
ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ  
Специальность 33.02.01 Фармация**



Анжеро-Судженск 2019

РАССМОТРЕНО  
на заседании МК специальностей  
18.02.09, 33.02.01

Протокол № 5  
от « 18 » 12 \_\_\_\_\_ 20 19 г.  
Председатель МК  
Шенмаер М.А. Шенмаер

РЕКОМЕНДОВАНО  
к использованию в образовательном  
процессе

Заместитель директора по УР  
Михеева Н.В. Михеева  
« 26 » декабря \_\_\_\_\_ 20 19 г.

Рецензент: Калинин М.К., провизор, заведующая аптечным пунктом ООО «Фарма-Сиб»

Сорогина, М.В. Методические указания по выполнению практических работ по УП. 02.01 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля. Специальность 33.02.01 Фармация / М.В. Сорогина. – Анжеро-Судженск: ГПОУ АСПК, 2019. – 49 с.

Методические указания по выполнению практических работ разработаны в соответствии с рабочей программой УП. 02.01 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля, которая является частью рабочей программы ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.

Рекомендованы студентам 3 курса специальности 33.02.01 Фармация.

## Содержание

Пояснительная записка	3
Указания к выполнению практических работ	5
Правила безопасного поведения в лаборатории	6
Практическая работа № 1. Приготовление лекарственных порошков	9
Практическая работа № 2. Анализ простого лекарственного порошка	11
Практическая работа № 3. Анализ сложного лекарственного порошка	15
Практическая работа № 4 Приготовление двухкомпонентного водного раствора	18
Практическая работа № 5 Анализ двухкомпонентного водного раствора	20
Практическая работа № 6 Приготовление многокомпонентного водного раствора	23
Практическая работа № 7 Анализ многокомпонентного водного раствора	25
Практическая работа № 8 Приготовление спиртового раствора кислоты борной	28
Практическая работа № 9 Анализ спиртового раствора кислоты борной	30
Практическая работа № 10 Приготовление раствора натрия тетрабората на глицерине	32
Практическая работа № 11 Анализ раствора натрия тетрабората на глицерине	34
Практическая работа № 12 Приготовление полуфабриката Glucosum 0,25 + Acidum ascorbinicum 0,05	36
Практическая работа № 13 Анализ полуфабриката Glucosum 0, 25 + Acidum ascorbinicum 0,05	38
Практическая работа № 14 Приготовление раствора – концентрата натрия гидрокарбоната	40
Практическая работа № 15 Анализ раствора-концентрата натрия гидрокарбоната 5%	43
Практическая работа № 16 Приготовление раствора цинка сульфата 0,5% для электрофореза	45
Практическая работа № 17 Анализ 0,5% раствора цинка сульфата	47
Информационное обеспечение обучения	49

## Пояснительная записка

Методические указания по выполнению практических работ являются составной частью учебно-методического комплекса ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля, предназначены для организации аудиторной самостоятельной работы по УП. 02.01 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля студентов 3 курса, специальность 33.02.01 Фармация.

Целью практических работ является развитие у студентов умений работать с лабораторным оборудованием по изготовлению и контролю лекарственных форм.

Выполнение практических работ направлено на формирование у студентов общих и профессиональных компетенций:

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

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

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

ОК 4. Осуществлять поиск и использование 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 повышение своей квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий 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 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

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

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

Для успешного выполнения практических работ студенты должны **уметь**:

- выполнять фармацевтическую экспертизу по рецептам лекарственных форм,
- выполнять подготовительные работы при изготовлении лекарственных форм,
- готовить лекарственные формы в соответствии с Приказом МЗ РФ № 751
- готовить полуфабрикаты и внутриаптечные заготовки,
- упаковывать лекарственные формы и внутриаптечные заготовки,
- оформлять к отпуску лекарственные формы,

- выполнять различные виды внутриаптечного контроля,
- заполнять Журнал контроля,
- работать в лаборатории в соответствии с требованиями по санитарному режиму согласно Приказу МЗ РФ №309

**Критерии оценки практических работ:**

Оценка «5» – все задания в работе выполнены в полном объеме и без замечаний.

Оценка «4» – 80% заданий выполнены правильно, допустимы 2-3 незначительные ошибки, исправленные самостоятельно по требованию преподавателя.

Оценка «3» – не менее чем 60% заданий выполнены правильно, допущены существенные ошибки, студент исправляет их с помощью преподавателя.

Оценка «2» – работа не выполнена или выполнено менее 50% заданий, допущены существенные ошибки, которые студент не может исправить даже по требованию преподавателя.

## Указания к выполнению практических работ

Практические работы выполняются в лаборатории технологии изготовления лекарственных форм и контроля качества лекарственных средств.

К работе в лаборатории допускаются студенты в специальной одежде, сменной обуви (бахилах).

### Инструкция

1. Перед выполнением практической работы ознакомьтесь с правилами безопасного поведения в лаборатории, распишитесь в журнале регистрации инструктажа на рабочем месте.
2. Внимательно прочитайте задание практической работы, изучите список оборудования и реактивов, необходимых для ее выполнения. Повторите теоретические материалы по теме работы.
3. Задания выполняйте последовательно, согласно ходу работы.
4. Поддерживайте порядок на рабочем столе, по окончании работы вымойте лабораторную посуду и уберите инвентарь в места хранения.
5. Итогом выполнения работы является составление и защита отчета, ответы на контрольные вопросы.

## Правила безопасного поведения в лаборатории

Многие из веществ, используемых в лаборатории, являются в той или иной мере воспламеняющимися, или токсичными, или теми и другими одновременно. Поэтому при работе в лаборатории необходимо строго соблюдать основные правила безопасного поведения, независимо от того, какой выполняется вид работ.

1. Категорически запрещается работать одному в лаборатории, так как в экстренном случае будет некому оказать пострадавшему первую помощь и ликвидировать последствия неудавшегося эксперимента. Работать следует только в отведенное время под контролем преподавателя или лаборанта.

2. Необходимо соблюдать тишину, чистоту и порядок. Поспешность и неряшливость в работе часто приводят к несчастным случаям. Нельзя отвлекать от работы и отвлекать других студентов. Запрещается держать на лабораторном столе посторонние предметы (сумки, учебники и т.д.).

3. Категорически запрещается принимать и хранить пищу, пить водку и курить.

4. Каждый должен знать, где находятся средства индивидуальной защиты, аптечка, средства для тушения пожара. Во всех лабораториях в легко доступных местах находятся средства для пожаротушения (ящики с песком и совком, огнетушители, противопожарные одеяла), а также аптечки, которые снабжены всеми медикаментами, необходимыми для оказания первой медицинской помощи (растворы борной кислоты, гидрокарбоната натрия, перманганата калия, танина, нашатырного спирта, а также вата, бинт, иодная настойка, активированный уголь, мазь от ожогов, склянка для промывания глаз).

5. В лаборатории необходимо находиться в застегнутом хлопчатобумажном халате. Это обеспечивает некоторую индивидуальную защиту и позволяет избежать загрязнения одежды.

6. Приступать к работе можно после усвоения правил безопасного поведения в лаборатории. Если вы испытываете какие-либо сомнения в методике проведения практической работы, прежде чем продолжить работу, проконсультируйтесь с преподавателем.

7. Нельзя проводить опыты в загрязненной посуде. Посуду следует мыть сразу после окончания эксперимента.

8. Категорически запрещается пробовать химические вещества на вкус. Нюхать вещества следует осторожно, не поднося сосуд близко к лицу, а лишь направляя к себе пары или газы легким движением руки, при этом не следует делать полный вдох. Жидкие органические вещества и их растворы запрещается набирать в пипетки ртом, для этого необходимо использовать резиновые груши и другие приспособления.

9. В процессе работы необходимо следить, чтобы вещества не попадали на кожу, так как многие из них вызывают раздражение и ожоги кожи и слизистых оболочек.

10. Все банки, в которых хранятся вещества, должны быть снабжены этикетками с соответствующими названиями.

11. Запрещается нагревать, смешивать и взбалтывать реактивы вблизи лица. При нагревании нельзя держать пробирку или колбу отверстием к себе или в направлении работающего товарища.

12. Необходимо пользоваться защитными очками в следующих случаях:

а) при работе с едкими веществами (с концентрированными растворами кислот и щелочей, при дроблении твердой щелочи и т.д.);

б) при перегонке жидкостей при пониженном давлении и работе с вакуум-приборами;

в) при работе со щелочными металлами;

г) при определении температуры плавления вещества в приборе с концентрированной серной кислотой;

д) при работе с ампулами и изготовлении стеклянных капилляров.

13. Запрещено выливать в раковину остатки кислот и щелочей, огнеопасных и взрывоопасных, а также сильно пахнущих веществ. Для слива этих веществ в вытяжном шкафу должны находиться специальные сосуды с плотно притертыми крышками и соответствующими этикетками («СЛИВ КИСЛОТ», «СЛИВ ЩЕЛОЧЕЙ», «СЛИВ ОРГАНИКИ»).

14. Не разрешается бросать в раковину стекла от разбитой посуды, бумагу и вату.

15. После завершения работы необходимо отключить газ, воду, вытяжные шкафы и электроэнергию.

#### **Правила безопасного поведения при работе с кислотами и щелочами**

1. Хранить концентрированные кислоты и щелочи следует в вытяжном шкафу в прочной посуде на поддоне.

2. Все работы с кислотами и щелочами нужно проводить в защитных очках.

3. Концентрированную соляную и азотную кислоты можно переливать только в вытяжном шкафу. Разбавление кислот следует проводить в жаростойкой посуде, при этом кислоту необходимо приливать к воде небольшими порциями, при перемешивании (нельзя приливать воду к концентрированной кислоте, так как в этом случае выделяется большое количество теплоты, воды, как менее плотное вещество, вскипает на поверхности кислоты, и жидкость может быть выброшена из сосуда).

4. При растворении гидроксидов натрия и калия кусочки щелочи можно брать только пинцетом или шпателем, но не руками; растворение этих веществ следует проводить небольшими порциями.

#### **Правила безопасного поведения при работе с бромом**

1. Бром необходимо хранить только в толстостенной посуде из темного стекла с плотно притертыми пробками в ящике с песком под тягой отдельно от концентрированных кислот и аммиака.

2. Все работы с бромом необходимо проводить в вытяжном шкафу в резиновых перчатках и защитных очках, так как он является сильно ядовитым веществом, действующим на слизистые оболочки и вызывающим при попадании на кожу тяжело заживающие ожоги. Категорически запрещается набирать бром в пипетку ртом; для этого следует использовать резиновую грушу.

3. Переносить склянки с бромом можно только в емкостях с песком.

#### **Правила безопасного поведения при работе с легковоспламеняющимися жидкостями**

1. Работы с легковоспламеняющимися жидкостями (ЛВЖ) следует проводить подальше от огня. Запрещается нагревать летучие и легковоспламеняющиеся жидкости (ацетон, эфиры, спирты, петролейный эфир, бензин, бензол, сероуглерод) на открытом пламени. Для нагревания ЛВЖ можно пользоваться водяной баней или электрической плиткой с закрытой спиралью, при этом колба должна быть снабжена водяным холодильником.

2. Нельзя нагревать горючие вещества в открытых сосудах. Это следует делать в колбах с обратным холодильником.

3. Перегонять ЛВЖ следует в приборе с водяным холодильником или на роторном испарителе. Нельзя перегонять жидкости досуха – это может привести к взрыву или пожару. Приборы, в которых содержится ЛВЖ, следует разбирать после удаления всех источников пламени (зажженные газовые горелки, спиртовки, электрические плитки с открытой спиралью и т.д.) и полного охлаждения колбы.

4. Категорически запрещается выливать ЛВЖ в канализацию, ведра и ящики для мусора, так как случайно брошенная спичка может вызвать пожар.

5. ЛВЖ должны храниться в металлических шкафах в количествах, не превышающих ежедневные потребности.

#### **Оказание первой медицинской помощи при ожогах и отравлениях химическими веществами**

1. При термических ожогах первой степени (краснота и припухлость) обожженное место надо обработать спиртовым раствором танина, 96%-ным этиловым спиртом или раствором перманганата калия. При ожогах второй и третьей степени (пузыри и язвы) допустимы только обеззараживающие примочки из раствора перманганата калия, после чего необходимо обратиться к врачу.

2. При ожогах кислотами необходимо промыть пораженное место большим количеством проточной воды, а затем 3%-ным раствором гидрокарбоната натрия, после чего – снова водой.

3. При ожогах щелочами нужно промыть очаг поражения проточной водой, а затем разбавленным раствором борной или уксусной кислоты.

4. При попадании щелочи или кислоты в глаза необходимо промыть их проточной водой (3 – 5 мин), а затем раствором борной кислоты (в случае попадания щелочи) или гидрокарбоната натрия (в случае попадания кислоты), после чего обратиться к врачу.

5. При ожогах фенолом очаг поражения следует обработать 70%-ным этиловым спиртом, а затем глицерином до исчезновения белых пятен на коже. При отравлении парами фенола категорически запрещается пить молоко.

6. При ожогах бромом его нужно смыть 96%-ным спиртом или разбавленным раствором щелочи, после чего место поражения смазать мазью от ожогов и обратиться к врачу. При отравлении парами брома необходимо несколько раз глубоко вдохнуть пары этилового спирта, а затем выпить молока.

7. При попадании на кожу едких органических веществ, не растворимых в воде, их необходимо смыть большим количеством подходящего растворителя. После оказания первой помощи пострадавший должен быть направлен в медпункт.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 1

Тема: Приготовление лекарственных порошков

### Цели работы:

1. Приготовить и оформить к отпуску простой дозированный порошок.
2. Приготовить и оформить к отпуску сложный недозированный порошок.

### Уметь:

- выполнять фармацевтическую экспертизу по рецептам порошков;
- проводить подготовительные работы;
- приготавливать порошки;
- дозировать порошки весовым методом;
- оценивать качество порошков;
- упаковывать и оформлять к отпуску порошки.

### Знать:

- теоретические основы приготовления порошков;
- требования НТД по приготовлению, оценке качества и отпуску порошков из аптек.

### Оборудование и реактивы:

1. Весы ручные с разновесом.
2. Ступка с пестиком.
3. Бумага.
4. Ножницы.
5. Штанглас с глюкозой.
6. Штанглас с натрия гидрокарбонатом.
7. Штанглас с натрия тетраборатом.
8. Штанглас с натрия хлоридом.
9. Шпатель.

### Задание:

1. Повторить тему «Порошки».
2. Задание по рецепту № 1:  
Возьми: Глюкозы 0,5  
Дай таких доз № 12.  
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
  - Выполнить фармацевтическую экспертизу рецепта.
  - Выполнить подготовительные работы.
  - Приготовить порошок и развесить на дозы.
  - Провести оценку качества лекарственной формы.
  - Оформить порошок к отпуску.
3. Задание по рецепту № 2:  
Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,0  
Натрия тетрабората 1,5  
Натрия хлорида 2,0  
Смешай, пусть будет сделан порошок.  
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на стакан воды для полоскания горла.
  - Выполнить фармацевтическую экспертизу рецепта.
  - Выполнить подготовительные работы.
  - Приготовить порошок.
  - Провести оценку качества лекарственной формы.
  - Оформить порошок к отпуску.
4. По результатам практической работы составить отчёт.

### Теоретические основы работы

Порошки – твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающая свойством сыпучести.

Различают порошки простые, состоящие из одного лекарственного вещества, и сложные, состоящие из двух и более ингредиентов.

Порошки могут быть разделенными на отдельные дозы и неразделенными.

К неразделенным порошкам относятся присыпки, порошки для вдуваний, порошки для наружного применения.

### **Ход работы**

1. Повторить тему «Порошки».

2. Задание по рецепту № 1:

Возьми: Глюкозы 0,5

Дай таких доз № 12.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

- 2.1. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту.
- 2.2. Выполнить подготовительные работы к изготовлению порошка.
- 2.3. Приготовить порошок и развесить на дозы.
- 2.4. Провести оценку качества лекарственной формы.
- 2.5. Оформить порошок к отпуску.

3. Задание по рецепту № 2.

Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,0

Натрия тетрабората 1,5

Натрия хлорида 2,0

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на стакан воды для полоскания горла.

- 3.1. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту.
- 3.2. Выполнить подготовительные работы.
- 3.3. Приготовить порошок.
- 3.4. Провести оценку качества лекарственной формы.
- 3.5. Оформить порошок к отпуску.

4. По результатам практической работы составить отчет.

### **Содержание отчета**

1. Тема, цель, оборудование и реактивы.
2. Рецепты для выполнения работы.
3. Фармацевтические экспертизы по рецептам.
4. Оценка качества каждого порошка.
5. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

### **Контрольные вопросы**

1. Что такое порошки?
2. Как готовят порошок по заданному рецепту?
3. Какие предупредительные этикетки необходимо оформить для порошков?
4. Как оценить сыпучесть порошка?
5. Как оценить однородность порошка?
6. Как определяются отклонения в массе отдельных доз?
7. Достоинства и недостатки лекарственной формы «Порошки».

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №2

**Тема:** Анализ простого лекарственного порошка

### **Цель работы:**

Выполнить анализ лекарственного порошка по рецепту.

### **Уметь:**

- устанавливать неудовлетворительность или удовлетворительность лекарственного порошка по показателям качества в соответствии с Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (Приказ МЗ РФ №305);
- выполнять контроль порошка на подлинность, на чистоту и на содержание;
- заполнять журнал регистрации результатов контроля.

### **Знать:**

- основные положения Приказа МЗ РФ №214.
- основные положения Приказа МЗ РФ №305.

### **Оборудование и реактивы:**

1. Весы ручные с разновесом.
2. Колба коническая термостойкая на 50мл.
3. Колба коническая термостойкая на 250мл.
4. Пипетка градуированная на 5мл.
5. Пипетка градуированная на 10мл.
6. Электроплитка.
7. Мерный цилиндр на 100мл.
8. Мерный стакан на 100мл.
9. Мерные пробирки.
10. Раствор фенолфталеина.
11. 0,1% раствор NaOH.
12. Раствор HCL 8,3%.
13. Раствор H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 16%.
14. Спирт этиловый 90%.
15. Сушильный шкаф.
16. Фильтр.
17. Рефрактометр.

### **Задание:**

1. Повторить Приказы МЗ РФ №214 и №305.
2. Выполнить полный контроль исследуемого порошка по рецепту №1:  
Возьми: Глюкозы 0,5.  
Дай таких доз № 12.  
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3. По результатам практической работы составить отчет.

### **Теоретические основы работы**

Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках  
(утв. Приказом Минздрава РФ от 16 октября 1997г.№305)

1. Качество лекарственных средств (в том числе гомеопатических), изготавливаемых в аптеках, устанавливается по комплексу показателей, характеризующих их качество. Уровень качества лекарственных средств оценивается в соответствии с требованиями, регламентированными действующими Государственной Фармакопеей, приказами и инструкциями Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

2. Для оценки качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, применяются два термина: «Удовлетворяет» («Годная продукция») или «Не удовлетворяет» («Брак») требованиям действующих Государственной Фармакопеей, приказов и инструкций Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Уровень качества изготовленных лекарственных средств определяется органолептическими и измерительными методами.

4. Неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:

- 1) несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах);
- 2) несоответствие по прозрачности или цветности;
- 3) несоответствие по распадаемости;
- 4) несоответствие по измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиториев, гомеопатических тритураций;
- 5) наличие видимых механических включений;
- 6) несоответствие прописи по подлинности:
  - ошибочная замена одного лекарственного вещества другим, отсутствие прописанного или наличие не прописанного вещества;
  - замена лекарственных средств на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения этой замены на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке);
- 7) отклонения от прописи по массе или объему:
  - отклонение по общей массе (объему);
  - отклонения по массе отдельных доз и их количеству;
  - отклонения по массе навески (или концентрации) отдельных лекарственных веществ;
- 8) несоответствие по величине pH;
- 9) несоответствие по величине плотности;
- 10) несоответствие по стерильности;
- 11) несоответствие по микробиологической чистоте;
- 12) нарушение фиксированное укупорки (для стерильных лекарственных форм);
- 13) нарушение действующих правил оформления лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

5. Изменения в составе лекарственных форм (если необходимо) должны производиться с согласия врача, за исключением случаев, установленных действующими Государственной Фармакопеей, приказами и инструкциями Минздрава России, и должны отмечаться на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке). При отсутствии указанной отметки на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке) качество изготовления лекарственной формы оценивается «Неудовлетворительно».

6. Изменения в количестве отпущенного лекарственного средства или отпуск таблеток вместо порошков должны также отмечаться на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке).

При определении отклонений в проверяемых лекарственных формах следует использовать измерительные средства того же типа.

#### 7. Органолептический контроль:

7.1 Органолептический контроль заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: «Описание» (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

7.2 Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиториев проверяется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля лекарственных форм регистрируются в журнале по прилагаемой форме.

#### Журнал

регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственной формы, изготовленной в порядке внутриаптечной заготовки

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

## Из Инструкции к Приказу МЗ РФ № 214

### 8. Химический контроль

#### 8.1. Качественному анализу подвергаются выборочно:

– лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных организаций, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных лекарственных форм. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы: для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества. Качественному анализу подвергаются выборочно гомеопатические разведения четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые и сильнодействующие биологически активные вещества или ядовитые и сильнодействующие неорганические и органические соединения;

8.2 Результаты качественного анализа регистрируются в журналах по прилагаемым формам:

– лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, проверяются в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов лекарственных форм. Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей; применяемые в глазной практике; содержащие наркотические и ядовитые вещества; растворы для лечебных клизм.

#### Ход работы

1. Повторить Приказы МЗ РФ №214 и №305.

2. Выполнить полный контроль исследуемого порошка по рецепту №1:

Возьми: Глюкозы 0,5.

Дай таких доз № 12.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2.1. Органолептический контроль глюкозы.

Таблица 2.1 – Органолептические свойства глюкозы

Наименование показателей	Стандартный образец	Исследуемый образец
Цвет	Бесцветный или белый	
Тип кристаллов	Мелкие	
Запах	Отсутствует	
Вывод	Соответствует	

2.2. Испытание на подлинность.

В конической термостойкой колбе на 50мл растворяют 0,2г препарата в 5мл воды, прибавляют 10мл реактива Фелинга, нагревают на плитке до кипения. Выпадает кирпично-красный осадок.

2.3. Испытание на чистоту.

В коническую колбу на 250мл наливают 25мл воды, помещают 5г препарата. Раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Раствор доводят водой до 100мл. 10мл полученного раствора помещают в пробирку, добавляют 3 капли раствора фенолфталеина и 2 капли 0,1% раствора NaOH. Должно появиться розовое окрашивание.

К 10мл раствора добавляют 0,5мл разведенной HCl и 0,5мл разведенной H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>; в течении 15 минут раствор должен измениться. (реакция на ион бария)

В колбу на 50мл помещают 3мл воды, при нагревании растворяют 2г препарата. К 1мл этого раствора добавляют 3мл 90% этанола. Раствор должен оставаться прозрачным при отсутствии декстрина.

Взвешивают тигель на электронных весах, помещают в него 0,5г препарата и сушат при 100-150 градусах 1 час. Охлаждают в эксикаторе и взвешивают на электронных весах с обнулением тары. Выполняют расчет потери в весе по формуле [2.1]:

$$X\% = \frac{0,5 - m_2}{0,5} \times 100\%, \quad [2.1]$$

где X%- потеря в весе при высушивании в %, 0,5-навеска, г, m<sub>2</sub>-навеска после высушивания, г. Потеря в весе не должна превышать 10%.

2.4. В мерную пробирку помещают 0,1г порошка, прибавляют 1,5 мл воды очищенной и встряхивают 1 мин. Объем доводят до 2 мл, перемешивают, фильтруют через сухой фильтр и определяют показатели преломления воды очищенной и фильтрата.

Содержание глюкозы в граммах вычисляют по формуле [2.2]:

$$X = \frac{(n-n_0) \times P \times 2 \times 1,11}{0,1 \times 0,00142 \times 100}, \quad [2.2]$$

где X - содержание глюкозы в г, n - показатель преломления фильтрата, n<sub>0</sub> - показатель преломления воды очищенной, P - средняя масса порошка, 0,00142 - фактор показателя преломления раствора безводной глюкозы, 1,11 - коэффициент пересчета на водную глюкозу при содержании 10% влаги в препарате.

3. По результатам практической работы составить отчет.

#### **Содержание отчета**

1. Тема, цель, обеспечивающие средства.
2. Алгоритм работы с методиками анализа и наблюдениями.
3. Заполненный журнал регистрации результатов контроля.
4. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

#### **Контрольные вопросы**

1. Какие термины применяются для оценки качества лекарственных средств по Приказу МЗ РФ №305?
2. Какими методами определяется уровень качества изготовленных лекарственных средств?
3. Назовите пять показателей качества, по которым устанавливается неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств.
4. В каком случае может возникнуть несоответствие прописи по подлинности?
5. Какие существуют отклонения от прописи по массе и объему?
6. Как можно производить изменения в составе лекарственных форм?
7. Как отмечают изменения в составе лекарственных форм?
8. Что такое органолептический контроль?
9. Какие лекарственные формы подвергаются выборочному качественному анализу?

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №3

Тема: Анализ сложного лекарственного порошка

### Цель работы:

Выполнить анализ сложного лекарственного порошка по рецепту.

### Уметь:

- устанавливать неудовлетворительность или удовлетворительность лекарственного порошка по показателям качества в соответствии с Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. (Приказ МЗ РФ №305);
- выполнять контроль порошка на подлинность, на чистоту и на содержание;
- заполнять журнал регистрации результатов контроля.

### Знать:

- основные положения Приказа МЗ РФ №214;
- основные положения Приказа МЗ РФ №305.

### Оборудование и реактивы:

1. Весы ручные с разновесом.
2. Колба коническая термостойкая на 50 мл.
3. Электроплитка.
4. Мерный цилиндр на 100 мл.
5. Мерный стакан.
6. Мерные пробирки.
7. Раствор HCL 8,3%.
8. Раствор H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 16%.
9. Спирт этиловый 90%.
10. Фильтр.
11. Микроскоп.
12. Тигель.
13. Проволочное кольцо.
14. Фарфоровая чашка.
15. Раствор H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 98%.
16. Пипетка глазная.
17. Раствор HNO<sub>3</sub> 16%.
18. Раствор нитрата серебра.
19. Бюретка для титрования.
20. Раствор HCL 0,5 н.
21. Индикатор метилоранж.
22. Индикатор фенолфталеин.
23. Раствор 0,1 NaOH 0,1 н.
24. Электронные весы.
25. Раствор HCL 0,01 н.

### Задание:

1. Повторить Приказы МЗ РФ № 214 и № 305.
2. Выполнить контроль исследуемого сложного порошка №2:  
Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,0  
Натрия тетрабората 1,5  
Натрия хлорида 2,0  
Смешай, пусть будет сделан порошок.  
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на стакан воды для полоскания горла.
3. По результатам практической работы составить отчёт.

### Теоретические основы работы

Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.  
(утв. Приказом Минздрава РФ от 16 октября 1997г. №305)

1. Качество лекарственных средств (в том числе гомеопатических), изготавливаемых в аптеках, устанавливается по комплексу показателей, характеризующих их качество.

2. Неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:

2.1 Несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах).

2.2 Несоответствие по прозрачности или цветности.

2.3 Несоответствие по распадаемости.

2.4 Несоответствие по измельченности или смешиванию порошков, мазей суппозиторий, гомеопатических triturации.

2.5 Наличие видимых механических включений.

2.6 Несоответствие прописи по подлинности:

– ошибочная замена одного лекарственного вещества другим, отсутствие прописного или наличие не прописного вещества;

– замена лекарственных средств на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения этой замены на требования, на рецепте (копия рецепта, этикетка).

2.7 Отклонения от прописи по массе или объему:

– отклонения по общей массе (объему);

– отклонения по массе отдельных доз и их количеству.

2.8 Несоответствие по величине pH.

2.9 Несоответствие по величине плотности.

2.10 Несоответствие по стерильности.

2.11 Несоответствие по микробиологической чистоте.

2.12 Нарушение фиксирования укупорки (для стерильных лекарственных форм).

2.13 Нарушение действующих правил оформления лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

3. Изменения в составе лекарственных форм (если необходимо) должны производиться с согласия врача, исключением случаев, установленных действующими Государственной Фармакопеей, приказами и инструкциями Минздрава России, и должны отмечаться на требования, рецепте (копии рецепта, этикетке). При отсутствии указанной отметки на требования, рецепте (копии рецепта, этикетке) качество изготовления лекарственной формы оценивать «Неудовлетворительно».

4. Изменения в количестве отпущенного лекарственного средства или отпуск таблеток вместо порошков должны также отмечаться на требования, рецепте (копии рецепта, этикетке).

#### Ход работы

1. Повторить Приказы МЗ РФ № 214 и № 305.

2. Выполнить контроль исследуемого сложного порошка №2:

Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,0

Натрия тетрабората 1,5

Натрия хлорида 2,0

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на стакан воды для полоскания горла.

2.1. Выполнить органолептический контроль порошка. Результаты занести в таблицу 3.1.

Таблица 3.1 – Органолептические свойства сложного порошка

Наименование показателей	Стандартный образец	Исследуемый образец
Внешний вид	Белый порошок, под микроскопом выделяются кубические кристаллы натрия хлорида	
Цвет	Бесцветный или белый	
Запах	Отсутствует	
Вывод	Соответствует	

2.2. Выполнить физический контроль порошка. Рассчитать отклонение по весу в %.

2.3. Испытания на подлинность.

2.3.1. Испытания на подлинность натрия гидрокарбоната:

- 0,2 г порошка поместить в тигель, добавить 3 капли разведенной кислоты, происходит обильное выделение газа.

- внести крупинку препарата на проволочном кольце в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в желтый цвет. Наблюдения, выводы.

2.3.2. Испытание на подлинность натрия тетрабората 0,4 г:

- порошок поместить в фарфоровую чашку, добавить 1мл концентрированной серной кислоты, 3мл 90% этанола и перемешать. При зажигании смеси пламя окрашивается в зеленый цвет.

Наблюдения, выводы.

2.3.3. Испытание на подлинность натрия хлорида 0,3г:

- порошок поместить в мерную пробирку, добавить воды до 10мл, растворить, добавить 4 капли разведенной азотной кислоты. При добавлении к приготовленному раствору 2 капель раствора серебра нитрата выпадает белый творожистый осадок.

Наблюдения, выводы.

2.4. Количественное определение.

2.4.1. Количественное определение натрия гидрокарбоната 1г:

- порошок растворяют в 20 мл свежее прокипяченной и охлажденной воды и титруют 0,5н раствором соляной кислоты. Индикатор-метилоранж. Расчет выполняют по формуле [3.1]:

$$X = \frac{A \cdot T \cdot P}{a}, \quad [3.1]$$

где X - количество вещества в г, А – количество раствора соляной кислоты, израсходованной на титрование, Т – титр, 0,04200г, Р – общая масса порошка, г, а – навеска порошка, г.

Наблюдения, выводы.

2.4.2. Количественное определение натрия тетрабората 0,4г:

- порошок в мерном стакане растворяют в воде и доводят раствор до 25 мл, переносят в колбу для титрования, добавляют 3 капли метилоранжа и титруют 0,01н раствором соляной кислоты. Расчет выполняют по формуле [3.1].

$$T=0,001907\text{г/мл}$$

Наблюдения, выводы.

2.5. Провести оценку порошка в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (утв. Приказом Минздрава РФ от 16 октября 1997г. №305) п. 4 и 5. Заполнить Журнал контроля по форме

### Журнал

регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственной формы, изготовленной в порядке внутри аптечной заготовки

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

3. По результатам практической работы составить отчет.

### Содержание отчета

1. Тема, цель, обеспечивающие средства.
2. Алгоритм работы с методиками анализа и наблюдениями.
3. Заполнить журнал регистрации результатов контроля.
4. Выводы.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 4

**Тема:** Приготовление двухкомпонентного водного раствора

### **Цель работы:**

Приготовить и оформить к отпуску двухкомпонентный водный раствор по рецепту.

### **Уметь:**

- выполнять фармацевтическую экспертизу по рецепту раствора;
- проводить подготовительные работы;
- готовить раствор;
- оценивать качество раствора;
- упаковывать и оформлять к отпуску раствор.

### **Знать:**

- теоретические основы приготовления водных растворов;
- требования НТД по приготовлению, оценке качества и отпуску растворов из аптек.

### **Оборудование и реактивы:**

1. Весы ручные с разновесом.
2. Бумага.
3. Ножницы.
4. Штанглас с фурацилином.
5. Штанглас с натрия хлоридом.
6. Вода очищенная.
7. Шпатель.
8. Колба термостойкая на 250мл.
9. Стеклянная воронка.
10. Вата.
11. Отпускная склянка на 250мл.
12. Электроплитка.

### **Задание:**

1. Повторить тему «Растворы».
2. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту № 4:  
Возьми: Фурацилина 0,05  
          Раствора натрия хлорида 0,9% 200 мл  
          Дай. Обозначь. Для полоскания.
3. Выполнить подготовительные работы
4. Приготовить раствор.
5. Провести оценку качества лекарственной формы.
6. Оформить раствор к отпуску.
7. По результатам практической работы составить отчет.

### **Теоретические основы работы**

Жидкая лекарственная форма, полученная путем растворения одного или нескольких лекарственных веществ и предназначенная для инъекционного, внутреннего или наружного применения, называется раствором.

Технологический процесс изготовления растворов состоит из нескольких стадий: подбора посуды и пробок; взвешивания и отмеривания лекарственных веществ и растворителя; растворения, освобождения раствора от механических примесей; упаковки и оформления к отпуску.

Водные растворы готовят массо-объемным методом, т.е. вещество отвешивают в гр., воду отмеривают до получения заданного объема в мл. Если количество растворяемого лекарственного вещества не превышает 5% общего объема лекарственного препарата, то его взвешивают и растворяют в количестве растворителя, равном объему раствора.

Если количество растворяемого лекарственного вещества составляет 5% и более общего объема лекарственного препарата, то можно использовать два способа его растворения. Первый способ - готовить раствор в мерной колбе, второй с учетом КУО.

### **Ход работы**

1. Повторить тему «Растворы».
2. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту № 4:  
Возьми: Фурацилина 0,05  
      Раствора натрия хлорида 0,9% 200 мл  
      Дай. Обозначь. Для полоскания.
3. Выполнить подготовительные работы.
4. Приготовить раствор - полоскание с использованием раствора фурацилина 1:500.
5. Провести оценку качества лекарственной формы.
6. Оформить раствор к отпуску.
7. По результатам практической работы составить отчет.

### **Содержание отчета**

1. Тема, цель, оборудование и реактивы
2. Рецепт для выполнения работы
3. Фармацевтические экспертизы по рецепту
4. Оценка качества раствора.
5. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

### **Контрольные вопросы**

1. Что такое растворы?
2. Основные стадии приготовления растворов.
3. Как готовят растворы с концентрацией до 5%.
4. Как готовят растворы с концентрацией больше 5%.
5. Какие предупредительные этикетки необходимо оформить для растворов?
6. Как оценить качество растворов?
7. Что такое массо–объемный метод приготовления растворов?
8. Как определяются отклонения в объеме для растворов, приготовленных массо-объемным методом?
9. Достоинства и недостатки лекарственной формы «Растворы».

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №5

**Тема:** Анализ двухкомпонентного водного раствора

### **Цель работы:**

Выполнить анализ двухкомпонентного водного раствора по рецепту.

### **Уметь:**

- устанавливать неудовлетворительность или удовлетворительность лекарственного раствора по показателям качества в соответствии с Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. (Приказ МЗ РФ № 305);
- выполнять контроль раствора на подлинность, чистоту и на содержание;
- заполнять журнал регистрации результатов контроля.

### **Знать:**

- основные положения Приказа МЗ РФ № 214.
- основные положения Приказа МЗ РФ № 305.

### **Оборудование и реактивы:**

1. Весы ручные с разновесом.
2. Колба коническая термостойкая на 50 мл.
3. Электроплитка.
4. 0,1 н раствор NaOH.
5. Красная лакмусовая бумага.
6. Вода очищенная.
7. Жидкость Фелинга.
8. 0,1м раствора йода.
9. Колба с притертой пробкой.
10. 0,01м раствор натрия тиосульфата.
11. Индикатор крахмал.
12. Бюретка для титрования.
13. Колбы для титрования.
14. Пробирки.
15. Разведенная азотная кислота 16%
16. 0,1 раствор серебра нитрата.
17. Индикатор калия хромат.
18. Градуированная пипетка.

### **Задание:**

1. Повторить Приказы МЗ РФ № 214 и №305.
2. Выполнить контроль исследуемого сложного водного раствора по рецепту № 4:

Возьми: Фурацилина 0,05

Раствора натрия хлорида 0,9% 200мл

Дай. Обозначь. Для полосканий

3. По результатам практической работы составить отчет.

### **Теоретические основы работы**

Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках  
(утв. Приказом Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. №305)

1. Качество лекарственных средств (в том числе гомеопатических), изготавливаемых в аптеках, устанавливается по комплексу показателей, характеризующих их качество.
2. Неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:
  - 2.1 Несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах).
  - 2.2 Несоответствие по прозрачности или цветности.
  - 2.3 Наличие видимых механических включений.
  - 2.4 Несоответствие прописи по подлинности:
    - ошибочная замена одного лекарственного вещества другим, отсутствие прописанного

или наличие не прописанного вещества;

- замена лекарственных средств на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения этой замены на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке).

2.5 Отклонение по прописи по массе или объему:

- отклонение по общей массе (объему);

- отклонения по массе отдельных доз и их количеству;

- отклонения по массе навески (или концентрации) отдельных лекарственных веществ.

2.6 Несоответствие по величине рН.

2.7 Несоответствие по величине плотности.

2.8 Несоответствие по стерильности.

2.9 Несоответствие по микробиологической чистоте.

2.10 Нарушение фиксированной укупорки (для стерильных лекарственных форм).

2.11 Нарушение действующих правил оформления лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

3. Изменение в составе лекарственных форм (если необходимо) должны производиться с согласия врача, за исключением случаев, установленных действующими Государственной Фармакопеей приказами и инструкциями Минздрава России, и должны отмечаться на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке). При отсутствии указанной отметки на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке) качество изготовления лекарственной формы оценивается «Неудовлетворительно».

4. Изменения в количестве отпущенного лекарственного средства или отпуск таблеток вместо порошков должны также отмечаться на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке).

#### Ход работы

1. Повторить Приказы МЗ РФ № 214 и №305.

2. Выполнить контроль исследуемого сложного водного раствора по рецепту № 4:

Возьми: Фурацилина 0,05

Раствора натрия хлорида 0,9% 200мл

Дай. Обозначь. Для полосканий

2.1. Выполнить органолептический контроль раствора. Результаты занести в таблицу 5.1

Таблица 5.1- Органолептические свойства водного раствора.

Наименование показателей	Стандартный образец	Исследуемый образец
Внешний вид	Прозрачный раствор	
Цвет	желтый	
Запах	Специфический	
Вывод	Соответствует	

2.2. Выполнить физический контроль раствора. Рассчитать отклонения, допустимые в общем объеме в %.

Наблюдения, выводы. Расчеты.

2.3. Выполнить испытание на подлинность фурациллина.

К 1мл раствора добавить 1мл 0,1 Н раствора NaOH ; раствор имеет оранжево-красную окраску. При нагревании полученного раствора выделяется аммиак, обнаруживаемый по запаху и по посинению влажной лакмусовой бумаги, внесенной в пары кипящей жидкости.

Наблюдения, выводы.

2.4. Испытание на чистоту фурациллина.

2мл жидкости Фелинга нагревают до кипения в термостойкой колбе на 50 мл. 10мл раствора нагревают отдельно до 50 градусов и вливают в жидкость Фелинга. Окраска раствора постепенно переходит из желтой в темно-зеленую.

В течение часа не должно выпадать осадка.

Наблюдения, выводы.

2.5. Количественное определение фурациллина.

Помещают 2мл 0,01 м раствора йода в колбу с притертой пробкой, прибавляют 2 капли 0,1н раствора NaOH (до обесцвечивания йода), 2мл анализируемого раствора, перемешивают, закрывают колбу пробкой и оставляют на 2-3 минуты в темном месте. Затем к раствору добавляют 2мл разведенной серной кислоты и выделившийся йод титруют 0,01м раствором натрия тиосульфата с индикатором крахмалом. Параллельно проводят контрольный опыт. Титр 0,01 м раствора йода 0,0004954.

Расчет выполняют по формуле [5.1]:

$$X = \frac{(A - A_k) \times T \times P}{a}, \quad [5.1]$$

где X – количество фурацилина, г, A – количество раствора натрия тиосульфата из расходуемого на титрование исследуемого раствора, мл, A<sub>к</sub> - количество раствора натрия тиосульфата из расходуемого на титрование контрольного раствора, мл, T - титр 0,0004954г/мл, P - общий объем раствора, мл (250мл), а – объем раствора, взятый для титрования, мл (2мл).

Наблюдения, выводы. Расчеты.

2.6. Испытание на подлинность натрия хлорида.

В пробирку к 2-3 каплям раствора прибавляют 2 капли разведенной азотной кислоты и 3 капли раствора серебра нитрата. Образуется белый творожистый осадок.

Наблюдения выводы.

2.7. В колбу для титрования на 50 мл помещают 0,5 мл анализируемого раствора, 2 капли индикатора калия хрома и титруют 0,1раствором серебра нитрата. Раствор добавляют по каплям градуированной пипеткой.

Расчет выполняют по формуле [5.2]:

$$X = \frac{A \times T \times P}{a}, \quad [5.2]$$

где X - количество натрия хлорида, г, A - количество раствора серебра нитрата, израсходуемого на титрование, T – титр ,0,005844г, P - общий объем раствора, мл(250), а - объем раствора ,взятый для титрования, мл (0,5мл).

Наблюдения, выводы. Расчеты.

2.8. Провести оценку раствора в соответствии с Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (утв. Приказом Минздрава РФ от 16 октября 1997 г. № 305) п.4 и 5. Заполнить Журнал контроля по форме. Сделать общий вывод о качестве раствора.

#### Журнал

регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственной формы, изготовленной в порядке внутри аптечной заготовки

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

3. По результатам практической работы составить отчет.

#### Содержание отчета

1. Тема, цель, обеспечивающие средства.
2. Алгоритм работы с методиками анализа.
3. Заполненный журнал регистрации результатов контроля.
4. Выводы.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 6

**Тема:** Приготовление многокомпонентного водного раствора

### **Цель работы:**

Приготовить и оформить к отпуску многокомпонентный водный раствор по рецепту.

### **Уметь:**

- выполнять фармацевтическую экспертизу по рецепту раствора;
- проводить подготовительные работы;
- готовить раствор;
- оценивать качество раствора;
- упаковывать и оформлять к отпуску раствор.

### **Знать:**

- теоретические основы приготовления водных растворов;
- требования НТД по приготовлению, оценке качества и отпуску растворов из аптек.

### **Оборудование и реактивы:**

1. Весы ручные с разновесом.
2. Бумага.
3. Ножницы.
4. Штангласс с натрия тиосульфатом.
5. Штангласс с натрия хлоридом.
6. Штангласс с кальция хлоридом.
7. Вода очищенная.
8. Шпатель.
9. Стакан на 250 мл.
10. Стеклянная воронка.
11. Вата.
12. Отпускная склянка с пробкой на 100 мл.

### **Задание:**

1. Повторить тему: «Растворы».
2. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту №6:

Возьми: Натрия тиосульфата 0,1 г  
Кальция хлорида 0,3 г  
Натрия хлорида 5,0  
Воды очищенной до 100мл  
Смешай. Выдай.  
Обозначь. Для примочек.

3. Выполнить подготовительные работы.
4. Приготовить раствор.
5. Провести оценку качества лекарственной формы.
6. Оформить раствор к отпуску.
7. По результатам практической работы составить отчет.

### **Теоретические основы работы**

Жидкая лекарственная форма, полученная путем растворения одного или нескольких лекарственных веществ и предназначенная для инъекционного, внутреннего или наружного применения, называется раствором.

Технологический процесс изготовления растворов состоит из нескольких стадий: подбора посуды и пробок; взвешивания и отмеривания лекарственных веществ и растворителя; растворения, освобождения раствора от механических примесей; упаковки и оформления к отпуску.

Водные растворы готовят массо-объемным методом, т.е. вещество отвешивают в г, воду отмеривают до получения заданного объема в мл. Если количество растворяемого лекарственного вещества не превышает 5% общего объема лекарственного препарата, то его взвешивают и растворяют в количестве растворителя, равном объему раствора.

Если количество растворимого лекарственного вещества составляет 5% и более общего объема лекарственного препарата, то можно использовать два способа его растворения. Первый способ - готовить раствор в мерной колбе, второй - с учетом КУО.

### **Ход работы**

1. Повторить тему: «Растворы».
2. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту №6:  
Возьми: Натрия тиосульфата 0,1 г  
Кальция хлорида 0,3 г  
Натрия хлорида 5,0  
Воды очищенной до 100мл  
Смешай. Выдай.  
Обозначь. Для примочек.
3. Выполнить подготовительные работы.
4. Приготовить раствор.
5. Провести оценку качества лекарственной формы.
6. Оформить раствор к отпуску.
7. По результатам практической работы составить отчет.

### **Содержание отчета**

1. Тема, цель, оборудование и реактивы.
2. Рецепт для выполнения работы.
3. Фармацевтическая экспертиза по рецепту.
4. Оценка качества раствора.
5. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

### **Контрольные вопросы**

1. Что такое растворы?
2. Основные стадии приготовления растворов.
3. Какие предупредительные этикетки необходимо оформить для растворов?
4. Как оценить качество растворов?
5. Что такое массо - объемный метод приготовления растворов?
6. Как определяются отклонения в объеме для растворов, приготовленных массо-объемным методом?
7. Достоинства и недостатки лекарственной формы «Растворы».

## ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ №7

**Тема:** Анализ многокомпонентного водного раствора

### **Цель работы:**

Выполнить анализ многокомпонентного водного раствора по рецепту.

### **Уметь:**

- устанавливать удовлетворительность или неудовлетворительность лекарственного раствора по показателям качества в соответствии с инструкцией качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. (Приказ МЗ РФ № 305);
- выполнять контроль раствора на подлинность, на чистоту и на содержание;
- заполнять журнал регистрации результатов контроля.

### **Знать:**

- основные положения Приказа МЗ РФ № 214;
- основные положения Приказа МЗ РФ № 305.

### **Оборудование и реактивы:**

1. Весы ручные с разновесом.
2. Разведенная соляная кислота 8,3 %.
3. Индикатор фенолфталеин.
4. Раствор серебра нитрата.
5. Колба коническая термостойкая на 50мл.
6. 0,02 м раствора йода.
7. Индикатор-крахмал.
8. Пробирка.
9. Раствор аммония оксалата.
10. Индикатора метилового красного.
11. 0,01 н раствор NaOH.
12. Вода очищенная.
13. Бюретка для титрования.
14. Аммиачный буферный раствор.
15. Индикатора хром темно-синего.
16. Раствор трилона Б 0,01 н.

### **Задание:**

1. Повторить Приказы МЗ РФ № 214 и № 305.
2. Выполнить контроль исследуемого сложного водного раствора по рецепту № 6:  
Возьми: Натрия тиосульфата 0,1 г  
Кальция хлорида 0,3 г  
Натрия хлорида 5,0  
Воды очищенной до 100 мл  
Смешай. Выдай.  
Обозначь. Для примочек.
3. По результатам практической работы составить отчет.

### **Теоретические основы работы**

Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (утв.

Приказом МЗ РФ от 16 октября 1997 г. № 305).

1. Качество лекарственных средств (в том числе гомеопатических), изготавливаемых в аптеках, устанавливаются по комплексу показателей, характеризующих их качество.
2. Неудовлетворительность изготавливаемых лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:
  - несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах);
  - несоответствие по прозрачности или цветности;
  - наличие видимых механических включений.
3. Несоответствие прописи по подлинности:
  - ошибочная замена одного лекарственного вещества другим, отсутствие прописанного или наличие не прописанного вещества;

- замена лекарственных средств на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения этой замены на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетки).

4. Отклонения по прописи по массе или по объему:

а) отклонения по общей массе (объему);

б) отклонения по массе отдельных доз и их количеству;

в) отклонение по массе навески (или концентрации) отдельных лекарственных веществ:

- несоответствие по величине рН

- несоответствие по величине плотности

- несоответствие по стерильности

- несоответствие по микробиологической чистоте

- нарушение фиксированной укупорки (для стерильных лекарственных форм)

- нарушение действующих правил оформления лекарственных средств,

предназначенных к отпуску.

5. Изменения в составе лекарственных форм (если необходимо) должны производиться с согласия врача, за исключением случаев, установленных действующими Государственной Фармакопеей, приказами и инструкциями МЗ РФ, и должны отмечаться на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке). При отсутствии указанной метки на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке) качество изготовления лекарственной формы оценивается «Неудовлетворительно».

6. Изменения в количестве отпущенного лекарственного средства или отпуск таблеток вместо порошков должны также отмечаться на требованиях, рецепте (копии рецепта, этикетке).

#### Ход работы

1. Повторить Приказы МЗ РФ № 214 и № 305.

2. Выполнить контроль исследуемого сложного водного раствора по рецепту № 6:

Возьми: Натрия тиосульфата 0,1 г

Кальция хлорида 0,3 г

Натрия хлорида 5,0

Воды очищенной до 100 мл

Смешай. Выдай.

Обозначь. Для примочек.

2.1. Выполнить органолептический контроль раствора. Результаты занести в таблицу 7.1.

Таблица 7.1- Органолептические свойства водного раствора.

Наименование показателей	Стандартный образец	Исследуемый образец
Внешний вид	Прозрачный раствор	
Цвет	Бесцветный	
Запах	Специфический	
Вывод	Соответствует	

2.2. Выполнить физический контроль раствора. Рассчитать отклонения, допустимые в общем объеме в %.

Наблюдения, выводы. Расчеты.

2.3. Испытания на подлинность натрия тиосульфата.

В мерную пробирку к 2 мл исследуемого раствора добавить 8 капель разведенной соляной кислоты. Через 2-3 минуты раствор мутнеет и выделяется сернистый альдегид, обнаруживаемый по запаху.

Наблюдение, выводы.

2.4. Испытания на чистоту натрия тиосульфата:

- в мерную пробирку поместить 5 мл исследуемого раствора, добавить 2 капли индикатора фенолфталеина. Не должно появляться розового окрашивания:

- в мерную пробирку поместить 10 мл исследуемого раствора, добавить 2 капли раствора серебра нитрата. Не должно появляться черного осадка.

Наблюдения, выводы.

2.5. Количественное определение натрия тиосульфата.

Помещают 5 мл исследуемого раствора в колбу для титрования на 50 мл. Титруют 0,02 м раствором йода до голубого окрашивания с индикатором-крахмалом. Титр 0,02 м раствора йода 0,0004964.

Расчет выполняют по формуле [7.1]:

$$X = \frac{(A - A_k) * T * P}{a}, \quad [7.1]$$

где, X - количество кальция хлорида., г; A - количество раствора трилона Б израсходованного на титрование контрольного раствора мл; A<sub>к</sub> - количество раствора трилона Б израсходованного на титрование контрольного раствора мл; T - титр, 0,00219 г/мл (100мл); a - объем раствора, взятый для титрования, мл (10 мл).

Наблюдения, выводы. Расчеты.

2.6. Провести оценку раствора в соответствии с Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (утв. Приказом МЗ РФ от 16 октября 1997 г. №305) п. 4 и 5. Заполнить Журнал контроля по форме. И сделать общий вывод о качестве раствора.

#### Журнал

регистрации результатов органолептического, физиологического и химического контроля лекарственной формы, изготовленной в порядке внутриаптечной заготовки

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

3. По результатам практической работы составить отчет.

#### Содержание отчета

1. Тема, цель, обеспечивающие средства.
2. Алгоритм работы с методиками анализа и наблюдениями.
3. Заполненный журнал регистрации результатов контроля.
4. Выводы.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №8

**Тема:** Приготовление спиртового раствора кислоты борной

### Цели работы:

1. Повторить тему «Неводные растворы».
2. Научиться готовить раствор на летучем растворителе.

### Уметь:

- выполнять фармацевтическую экспертизу по рецепту раствора;
- проводить подготовительные работы;
- готовить раствор;
- оценивать качество раствора;
- упаковывать и оформлять к отпуску раствор.

### Знать:

- теоретические основы приготовления спиртовых растворов;
- требования НТД по приготовлению, оценке качества и отпуску растворов из аптек.

### Оборудование и реактивы:

1. Кислота борная.
2. Этанол 70%.
3. Весы ВСМ с разновесами.
4. Шпатель.
5. Подставка.
6. Флакон для отпуска из темного стекла - 25мл.
7. Мерная пробирка.
8. Мерный цилиндр.

### Задание:

1. Повторить тему «Неводные растворы».
2. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту №8:  
Rp: Solutionis Acidi borici spirituosae 2 % – 20 ml  
Da.  
Signa: Ушные капли по 3 капли в ухо 3 раза в день.
3. Выполнить подготовительные работы.
4. Приготовить раствор.
5. Провести оценку качества лекарственной формы.
6. Оформить раствор к отпуску.
7. По результатам практической работы составить отчет.

### Теоретические основы работы.

К группе неводных растворов относятся растворы, для изготовления которых используют глицерин, жирные масла, вазелиновое масло, хлороформ, растворы этанола, эфир. В рецептах должны быть обозначены концентрация лекарственных веществ, наименование растворителя. Есть ряд прописей растворов, составы которых стандартизированы или носят условные названия.

Особенностью изготовления спиртовых растворов является то, что их готовят непосредственно в сухих отпускных флаконах. Во флакон помещают сначала растворимые вещества, а затем добавляют растворитель по объему. Следует избегать процеживания и нагревания.

### Ход работы:

1. Повторить тему «Неводные растворы».
2. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту №8:  
Rp: Solutionis Acidi borici spirituosae 2 % – 20 ml  
Da.  
Signa: Ушные капли по 3 капли в ухо 3 раза в день.

3. Выполнить подготовительные работы.
4. Приготовить раствор.
  - 4.1. На весах ВСМ отвесить рассчитанное количество кислоты борной.
  - 4.2. В чистый сухой отпускной флакон перенести взвешенное вещество.
  - 4.3. В отпускной флакон налить 20 мл этанола, закрыть предварительно подобранной пробкой и растворить в нем вещество при легком встряхивании.
5. Провести оценку качества лекарственной формы.
6. Оформить раствор к отпуску.
7. По результатам практической составить отчет.

#### **Содержание отчета**

1. Тема, цель, оборудование и реактивы.
2. Рецепт для выполнения работы.
3. Фармацевтическая экспертиза по рецепту.
4. Оценка качества раствора.
5. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

#### **Контрольные вопросы**

1. Назовите неводные растворители, применяемые для изготовления растворов в условиях аптеки.
2. Дайте характеристику этанолу как растворителю лекарственных веществ.
3. Какой концентрации этанол применяют для изготовления растворов йода?
4. Как производится разведение этанола?
5. Как оценивают качество растворов, изготовленных на неводных растворителях?

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №9

**Тема:** Анализ спиртового раствора кислоты борной

### Цель работы:

Выполнить анализ спиртового раствора по рецепту.

### Уметь:

- устанавливать удовлетворительность или неудовлетворительность лекарственного раствора по показателям качества в соответствии с инструкцией качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. (Приказ МЗ РФ № 305);
- выполнять контроль раствора на подлинность, на чистоту и на содержание;
- заполнять журнал регистрации результатов контроля.

### Знать:

- основные положения Приказа МЗ РФ № 214;
- основные положения Приказа МЗ РФ № 305.

### Оборудование и реактивы:

1. Спиртовой раствор кислоты борной 2%
2. 90% раствор этилового спирта
3. Фарфоровая чашка
4. Глазная пипетка
5. Водяная баня
6. Электроплитка
7. Мерная колба на 50 мл
8. Мерный цилиндр на 50 мл
9. 70% этиловый спирт
10. Глицерин
11. 0,1М раствор натрия гидроксида
12. Индикатор раствор фенолфталеина
13. Бюретка для титрования
14. Колба для титрования

### Задание:

1. Принять на анализ 2% спиртовой раствор кислоты борной.
2. Провести приемочный контроль.
3. Провести анализ на подлинность кислоты борной.
4. Заполнить журнал регистрации результатов контроля.
5. По результатам практической работы составить отчет.

### Ход работы

1. Принять на анализ 2% спиртовой раствор кислоты борной.
2. Провести приемочный контроль по показателям: описание, упаковка, маркировка.

Таблица 9.1 – Приемочный контроль

Наименование показателей	Характеристика показателей	Выводы
<b>Описание:</b>		
Внешний вид		
Цвет		
Запах		
Отсутствие механических включений		
Прозрачность		
<b>Упаковка:</b>		
Целостность		
Соответствие физико-химическим свойствам		
Соответствие объему		
<b>Маркировка:</b>		
Соответствие правилам оформления лекарственных форм по Приказу №751		

Наличие обязательных надписей		
Наличие предупредительных надписей		
Аккуратность оформления		

3. Провести анализ на подлинность кислоты борной.

3.1. Провести анализ на подлинность кислоты борной:

- в фарфоровую чашку поместить 5 капель исследуемого раствора кислоты борной;
- выпарить раствор на водяной бане досуха;
- добавить 7 капель этилового спирта;
- зажечь.

Наблюдение: указывается свое (образующийся борноэтиловый эфир горит пламенем с зеленой каймой)

Вывод: указывается свой (подлинность борной кислоты подтверждена)

3.2. Записать уравнения реакций, протекающих при определении подлинности кислоты борной.

3.3. Выполнить количественное определение кислоты борной в растворе:

- в мерную колбу поместить 25мл раствора кислоты борной;
- добавить до метки 70% этиловый спирт;
- отобрать градуированной пипеткой 5мл полученного разведения и переносят в колбу для титрования;
- добавить в колбу для титрования 5мл глицерина;
- провести титрование 0,1М раствором натрия гидроксида с индикатором раствором фенолфталеина до розового окрашивания;
- выполнить расчет по формуле [9.1]:

$$X = \frac{A \times T \times B \times P}{a \times b}, \quad [9.1]$$

где X - количество кислоты борной, г, А – количество раствора натрия гидроксида, израсходованного на титрование анализируемого раствора, мл, В – объем разведенного раствора, мл, Т – титр 0,006183 г, Р – общий объем раствора, мл (250 мл), а – объем раствора, взятый для титрования, мл (25мл), b – объем раствора, взятый для титрования из разведенного раствора, мл (2мл).

3.4. Записать уравнения реакций, протекающих при определении содержания кислоты борной.

4. Заполнить журнал регистрации результатов контроля.

Журнал

регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственной формы

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

5. По результатам практической работы составить отчет.

**Содержание отчета**

1. Тема, цель, оборудование и реактивы.
2. Ход работы с методиками анализа и наблюдениями.
3. Уравнение реакции.
4. Заполненные таблицы.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №10

**Тема:** Приготовление раствора натрия тетрабората на глицерине

### Цели работы:

1. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту раствора.
2. Приготовить и оформить к отпуску раствор натрия тетрабората на глицерине.

### Уметь:

- выполнять фармацевтическую экспертизу по рецепту раствора;
- проводить подготовительные работы;
- готовить раствор;
- оценивать качество раствора;
- упаковывать и оформлять к отпуску раствор.

### Знать:

- теоретические основы приготовления растворов;
- требования НТД по приготовлению, оценке качества и отпуску растворов из аптек.

### Оборудование и реактивы:

1. Весы ВСМ-1 с разновесами.
2. Весы технические с разновесами.
3. Бумага.
4. Ножницы.
5. Штанглпсс с натрия тетраборатом.
6. Глицерин.
7. Вода очищенная.
8. Шпатель.
9. Отпускной флакон из оранжевого стекла на 10 мл.
10. Стеклянная воронка.
11. Водяная баня.
12. Градуированная пипетка.

### Задание:

1. Повторить тему «Неводные растворы».
2. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту №10:  
Rp.: Solutionis Natrii tetraboratis 1,0  
Aquaе purificatae  
Glycerini ana 5,0  
Miscе. Da. Signa. Для смазываний.
3. Выполнить подготовительные работы.
4. Приготовить раствор.
5. Провести оценку качества лекарственной формы.
6. Оформить раствор к отпуску.
7. По результатам практической работы составить отчёт.

### Ход работы

1. Повторить тему «Неводные растворы».
2. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту №10:  
Rp.: Solutionis Natrii tetraboratis 1,0  
Aquaе purificatae  
Glycerini ana 5,0  
Miscе. Da. Signa. Для смазываний.
3. Выполнить подготовительные работы.
4. Приготовить раствор.

- Отвесить на весах ВСМ-1 натрия тетрабората.
- Через сухую воронку пересыпать натрия тетраборат в отпускной флакон.
- Тарировать отпускной флакон на технических весах и туда отвесить глицерин.
- Закрыть флакон пробкой и подогреть на водяной бане до полного растворения натрия тетрабората.
- Градуированной пипеткой добавить 5 мл воды очищенной.

5. Провести оценку качества лекарственной формы.

5.1. Провести оценку качества по показателям:

- Анализ документации.

Указать, что рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы. Дозы не превышены. В паспорте должны быть приведены все расчеты, указаны номер рецепта, наименования и количества всех составных компонентов общий, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего.

Сигнатура выписана правильно: указаны фамилия и инициалы больного, способ применения раствора, номер рецепта, номер аптеки, дата, цена, подписи изготовившего, проверившего, отпустившего.

- Оформление.

На флакон наклеена основная этикетка «Наружное» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способ применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки «Хранить в защищенном от света месте», указан номер лекарственного препарата.

- Упаковка и укупорка.

Лекарство упаковано аккуратно, герметично, при переворачивании флакона раствор не выливается. Объем флакона подобран в соответствии с объемом раствора.

- Внешний вид.

В результате приготовления описывается цвет и прозрачность раствора. Механические включения отсутствуют.

- Запах.

Описывается присутствующий запах, характерный входящим компонентам, или его отсутствие

- Отклонения в объеме раствора.

Следует учесть, что количество глицерина в рецепте указано в весовых единицах, при этом плотность глицерина равна 1,223г/мл.

6. Оформить раствор к отпуску.

7. По результатам практической работы составить отчет.

#### **Содержание отчета**

1. Тема, цель, оборудование и реактивы.
2. Рецепт на латинском языке и его перевод
3. Фармацевтическая экспертиза по рецепту.
4. Оценка качества раствора.
5. Выводы.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №11

Тема: Анализ раствора натрия тетрабората на глицерине

### Цель работы:

Выполнить анализ раствора натрия тетрабората на глицерине по рецепту.

### Уметь:

- устанавливать удовлетворительность или неудовлетворительность лекарственного раствора по показателям качества в соответствии с инструкцией качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. (Приказ МЗ РФ № 305);
- выполнять контроль раствора на подлинность, на чистоту и на содержание;
- заполнять журнал регистрации результатов контроля.

### Знать:

- основные положения Приказа МЗ РФ № 214;
- основные положения Приказа МЗ РФ № 305.

### Оборудование и реактивы:

1. Раствор натрия тетрабората на глицерине.
2. Графитовый стержень.
3. Спиртовка.
4. 90% раствор этилового спирта.
5. Фарфоровая чашка.
6. Глазная пипетка.
7. Серная кислота 98%.

### Задание:

1. Принять на анализ раствор натрия тетрабората.
2. Выполнить приемочный контроль раствора натрия тетрабората на глицерине.
3. Заполнить таблицу 11.1 - Приемочный контроль.
4. Провести анализ на подлинность натрия тетрабората.
5. Записать уравнения реакций, протекающих при определении подлинности натрия тетрабората.
6. Заполнить журнал регистрации результатов контроля.
7. По результатам практической работы составить отчет.

### Ход работы

1. Принять на анализ раствор натрия тетрабората.
2. Провести приемочный контроль по показателям: описание, упаковка, маркировка.
3. Заполнить таблицу 11.1 – Приемочный контроль.

Таблица 11.1 – Приемочный контроль

Наименование показателей	Характеристика показателей	Выводы
<b>Описание</b>		
Внешний вид		
Цвет		
Запах		
Отсутствие механических включений		
Прозрачность		
<b>Упаковка</b>		
Целостность		
Соответствие физико-химическим свойствам		
Соответствие объему		
<b>Маркировка</b>		
Соответствие правилам оформления		

лекарственных форм по Приказу №751		
Наличие обязательных надписей		
Наличие предупредительных надписей		
Аккуратность оформления		

4. Провести анализ на подлинность натрия тетрабората по методике:

- В фарфоровую чашку поместить 5 капель исследуемого раствора натрия тетрабората.
- Добавить 3 капли раствора кислоты серной.
- Выпарить раствор на водяной бане досуха.
- Добавить 30 капель этилового спирта.
- Зажечь.

Наблюдение: указывается свое (образующийся борноэтиловый эфир горит пламенем с зеленой каймой).

Вывод: указывается свой (подлинность натрия тетрабората подтверждена).

5. Записать уравнения реакций, протекающих при определении подлинности натрия тетрабората.

6. Заполнить журнал регистрации результатов контроля

**Журнал**  
регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля  
лекарственной формы

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

7. По результатам практической работы составить отчет.

**Содержание отчета**

1. Тема, цель, оборудование и реактивы.
2. Ход работы с методиками анализа и наблюдениями.
3. Уравнение реакции.
4. Заполненные таблицы.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 12

**Тема:** Приготовление полуфабриката Glucosum 0,25 + Acidum ascorbinicum 0,05

### Цели работы:

1. Изучить особенности приготовления аптечных полуфабрикатов.
2. Научиться готовить полуфабрикат Glucosum 0,25 + Acidum ascorbinicum 0,05.

### Уметь:

- выполнять фармацевтическую экспертизу по прописи полуфабриката;
- проводить подготовительные работы;
- готовить полуфабрикат;
- проводить оценку качества полуфабриката;
- упаковывать и оформлять этикетку.

### Знать:

- теоретические основы приготовления порошков-полуфабрикатов;
- требования НТД по приготовлению, оценке качества, хранению и использованию порошков-полуфабрикатов.

### Оборудование и реактивы:

1. Штанглас с глюкозой.
2. Штанглас с аскорбиновой кислотой.
3. Весы ВСМ-1.
4. Весы ВСМ-5.
5. Разновесы.
6. Полимерные банки для полуфабриката.
7. Бумага для этикеток.

### Задание:

1. Изучить теоретические основы работы.
2. Изучить технологию приготовления полуфабриката.
3. Выполнить фармацевтическую экспертизу по прописи полуфабриката.
4. Выполнить подготовительные работы.
5. Приготовить полуфабрикат.
6. Провести оценку качества.
7. Упаковать и оформить полуфабрикат.
8. По результатам практической работы составить отчет.

### Теоретические основы работы

При изготовлении сложных порошков в аптеках часто используют лекарственные полуфабрикаты – специальные внутриаптечные заготовки, представляющие собой смесь наиболее употребительных лекарственных веществ, подобранных в соотношениях, характерных для большинства рецептов. Применение полуфабрикатов существенно сокращает время, затрачиваемое на изготовление лекарств, что способствует их более быстрому отпуску. Использование полуфабрикатов является эффективным при соблюдении определенных условий:

1. В виде полуфабрикатов приготавливают только такие лекарственные смеси, которые часто повторяются в рецептуре аптек.

2. Полуфабрикаты представляют собой рациональные с точки зрения их совместимости сочетание лекарственных веществ, не изменяющихся при хранении в аптеке.

Состав полуфабрикатов утверждается контрольно-аналитическими лабораториями, имеющими на то полномочия. Периодически прописи полуфабрикатов пересматриваются. Лекарственные вещества в полуфабрикатах не должны реагировать в одно с другим. Полуфабрикаты должны иметь большие сроки хранения. Для каждого полуфабриката установлены условия и допустимый предел срока хранения. Для предохранения полуфабрикатов от расслаивания их следует насыпать в штангласы доверху возможно полнее. При хранении в аптеке их необходимо перемешивать в ступке. Применение полуфабрикатов

ускоряет процесс изготовления порошков, т.к. за один раз взвешивают смесь из 2-3 и более ингредиентов.

Если рецептурная пропись полностью соответствует имеющемуся в аптеке составу полуфабриката, отвешивают необходимую на все дозы массу полуфабриката и затем его дозируют. Если пропись не соответствует составу полуфабриката в полной мере, добавляют недостающие ингредиенты с учётом соотношения ингредиентов в прописи и их физико-химических свойств. После изготовления порошковой смеси фармацевт по памяти заполняет лицевую сторону ППК, проводит оценку качества, фасует, упаковывает и оформляет.

#### **Ход работы**

1. Изучить теоретические основы работы.
2. Изучить технологию приготовления полуфабриката.
3. Выполнить фармацевтическую экспертизу по прописи порошка-полуфабриката.
4. Выполнить подготовительные работы.
5. Приготовить 5г полуфабриката и взвесить его.
6. Провести оценку качества по следующим параметрам:
  - определить % отклонения от заданного веса;
  - определить однородность;
  - проверить сыпучесть.
7. Упаковать и оформить полуфабрикат (этикетку).
8. По результатам практической работы составить отчёт.

#### **Содержание отчёта**

1. Тема, цель работы, обеспечивающие средства.
2. Фармацевтическая экспертиза с оценкой качества.
3. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

#### **Контрольные вопросы**

1. Что такое полуфабрикаты порошков?
2. Зачем готовят в аптеках полуфабрикаты?
3. Какие смеси можно готовить в виде полуфабрикатов?
4. Правила обращения с полуфабрикатами.
5. Кем утверждается состав полуфабрикатов?
6. Как предохранить полуфабрикаты от расслаивания?
7. Как использовать полуфабрикат?
8. Что входит в оценку качества полуфабрикатов?

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 13

**Тема:** Анализ полуфабриката Glucosum 0, 25 + Acidum ascorbinicum 0,05

### Цели работы:

1. Изучить требования к анализу аптечных полуфабрикатов.
2. Научиться анализировать полуфабрикат Glucosum 0, 25 + Acidum ascorbinicum 0,05 в соответствии с Приказами МЗ РФ №214 и №305.

### Уметь:

- проводить подготовительные работы;
- выполнять анализ на подлинность и на содержание аскорбиновой кислоты;
- выполнять анализ на подлинность и на содержание глюкозы;
- заполнять журнал регистрации химического контроля полуфабриката.

### Знать:

- виды контроля аптечных полуфабрикатов в соответствии с Приказами МЗ РФ №214 и №305;
- методики регистрации результатов химического контроля аптечных полуфабрикатов.

### Оборудование и реактивы:

1. Штанглас с полуфабрикатом.
2. Раствор калия феррицианида (красной кровяной соли 50 г/л).
3. Раствор железа окисного хлорида (30 г/л).
4. Пробирки.
5. Глазная пипетка.
6. 0,1 М раствор NaOH.
7. Индикатор фенолфталеин.
8. Колба для титрования.
9. Реактив Фелинга.
10. Весы ВСМ-1.
11. Весы ВСМ-5.
12. Разновесы.

### Задание:

1. Изучить разделы Приказов МЗ РФ №214 и №305, касающиеся контроля полуфабрикатов, изготовленных в аптеке.
2. Выполнить конспект на тему «Теоретические основы контроля полуфабрикатов, изготовленных в аптеке» по материалам изученных Приказов МЗ РФ.
3. Выполнить подготовительные работы.
4. Выполнить анализы порошка-полуфабриката по предложенным методикам.
5. Заполнить журнал регистрации результатов контроля.
6. По результатам практической работы составить отчет.

### Ход работы

1. Изучить разделы Приказов МЗ РФ №214 и №305, касающиеся контроля полуфабрикатов, изготовленных в аптеке.

2. Выполнить конспект на тему «Теоретические основы контроля полуфабрикатов, изготовленных в аптеке» по материалам изученных Приказов МЗ РФ.

3. Выполнить подготовительные работы.

4. Выполнить анализы порошка-полуфабриката по предложенной методике.

4.1. Определение подлинности аскорбиновой кислоты.

К 0,05 г порошка прибавить 15 капель воды, постепенно добавить 5 капель 5% раствора калия феррицианида и 10 капель 3% раствора железа хлорида оксидного. Появляется синее окрашивание.

4.2. Количественное определение аскорбиновой кислоты.

0,05г порошка растворяют в 2 мл воды, добавляют 2 капли фенолфталеина и титруют 0,1 М раствором NaOH до розового окрашивания. Титр 0,1 М раствора NaOH по аскорбиновой кислоте 0,0176 г/мл. расчет выполняют по формуле [13.1]:

$$X = \frac{A \times T \times P}{a}, \quad [13.1]$$

где А – количество раствора NaOH, израсходованного на титрование; Т – титр, 0,0176 г/мл; Р – общая масса порошка, г; А – навеска, взятая для анализа.

#### 4.3. Определение подлинности глюкозы.

0,2 г порошка растворяют в 5 мл воды, добавляют 10 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения. Выпадает кирпично-красный осадок.

#### 5. Заполнить журнал регистрации результатов контроля.

##### Журнал

регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственной формы, изготовленной в порядке внутриаптечной заготовки

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

#### 6. По результатам практической работы составить отчёт.

##### Содержание отчета

1. Тема, цель работы, обеспечивающие средства.
2. Методики анализа.
3. Заполненный журнал регистрации результатов контроля.
4. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

##### Контрольные вопросы

1. Что такое физический контроль полуфабрикатов?
2. Каким видам контроля подвергаются внутриаптечные заготовки обязательно?
3. Каким видам контроля подвергаются внутриаптечные заготовки выборочно?
4. Что называет фармацевт при проведении опросного контроля по приготовленному полуфабрикату?
5. Что проверяется при органолептическом контроле полуфабрикатов?
6. Что проверяется при физическом контроле полуфабрикатов?
7. Что проверяется при химическом контроле полуфабрикатов?
8. Как рассчитываются отклонения, допустимые в массе отдельных веществ при изготовлении внутриаптечных заготовок?

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 14

**Тема:** Приготовление раствора – концентрата натрия гидрокарбоната

### Цели работы:

1. Изучить особенности приготовления растворов – концентратов.
2. Научиться готовить полуфабрикат 5 % раствор – концентрат натрия гидрокарбоната.

### Уметь:

- выполнять фармацевтическую экспертизу по прописи полуфабриката;
- проводить подготовительные работы;
- готовить 5 % раствор – концентрат натрия гидрокарбоната;
- проводить оценку качества 5 % раствора – концентрата натрия гидрокарбоната;
- упаковывать и оформлять бирку.

### Знать:

- теоретические основы приготовления растворов – концентратов;
- требования НТД по приготовлению, оценке качества, хранению и использованию растворов – концентратов.

### Оборудование и реактивы:

1. Штанглас с натрия гидрокарбонатом.
2. Вода очищенная.
3. Весы ВСМ – 1.
4. Весы ВСМ – 5.
5. Разновесы.
6. Воронка.
7. Фильтр.
8. Флакон на 200 мл.
9. Пробка резиновая.
10. Бумага.
11. Ножницы.

### Задание:

1. Изучить теоретические основы работы.
2. Изучить технологию приготовления растворов – концентратов.
3. Выполнить фармацевтическую экспертизу по прописи 5% раствора – концентрата натрия гидрокарбоната.
4. Выполнить подготовительные работы.
5. Приготовить 100 мл 5 % раствора – концентрата натрия гидрокарбоната в подставке.
6. Профильтровать раствор.
7. Упаковать и оформить бирку.
8. Провести оценку качества по следующим параметрам:
  - определить % отклонения от заданного объема;
  - проверить соответствие флакона объему раствора;
  - определить цвет;
  - определить прозрачность;
  - проверить герметичность упаковки.
9. По результатам практической работы составить отчёт.

### Теоретические основы работы

#### Концентрированные растворы для бюреточной установки

Концентрированные растворы – это не дозированный вид аптечной заготовки, который применяется для приготовления лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой, путем разведения или в смеси с другими лекарственными веществами.

Концентрированные растворы – это рабочие растворы лекарственных веществ в определенно большей концентрации, чем эти вещества прописываются в рецептах, в расчете на соответствующее разведение водой до указанной в рецепте концентрации. Их обычно называют «концентратами». Применение концентрированных растворов имеет ряд преимуществ по

сравнению с приготовлением микстур из сухих веществ: облегчается работа фармацевта, повышается качество и ускоряется отпуск лекарственных препаратов больным.

Номенклатура концентрированных растворов определяется запросами экстремальной рецептуры, поступающей в аптеку, в зависимости от потребности список концентрированных растворов может изменяться. При приготовлении концентрированных растворов следует избегать концентраций, близких к насыщенным, так как при понижении температуры раствора возможно выпадение осадка растворенного вещества.

В связи с тем, что концентрированные растворы могут явиться средой для развития микроорганизмов, их следует готовить в асептических условиях на свежеперегнанной воде очищенной. Все применяемые вспомогательные материалы, а также посуда для их приготовления и хранения должны быть предварительно простерилизованы, а полученные растворы обязательно профильтрованы (а не процежены). Концентрированные растворы после приготовления подвергаются полному химическому контролю (подлинность, количественное содержание действующих веществ). Все приготовленные концентрированные растворы записывают в лабораторный журнал, а на этикетке сосуда, в котором они хранятся, отмечают: название и концентрацию раствора, номер серии и анализа, дату приготовления.

Запасы концентрированных растворов сохраняют в плотно закупоренных бутылках в прохладном и защищенном от света месте при температуре 20–22 °С или в холодильнике (3–5 °С).

В аптеках концентрированные растворы готовят в таких количествах, которые могут быть использованы в течение установленных для них сроков годности. Предельные сроки хранения для отдельных растворов установлены в зависимости от их стойкости от 2 до 30 дней.

Если раствор является средой для размножения микроорганизмов, то срок его хранения невелик, например: 5 и 20%-ные растворы глюкозы хранят в течение двух суток. С увеличением концентрации раствора глюкозы до 40 и 50 % срок его хранения увеличивается до 15 суток. Последнее связано с тем, что повышается осмотическое давление раствора, что снижает условия выживания микроорганизмов.

Изменение цвета, помутнение растворов, появление хлопьев, налетов – признак их непригодности, даже если срок годности не истек.

#### **Ход работы**

1. Изучить теоретические основы работы.

Дополнение: Грецкий, В.М. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм: учебное пособие для учащихся фармучилищ и колледжей / В.М. Грецкий, В.С. Хоменок. – Москва: Издательство «Медицина», 2000. – 304 с. - С. 127.

2. Изучить технологию приготовления растворов – концентратов.

3. Выполнить фармацевтическую экспертизу по прописи 5% раствора – концентрата натрия гидрокарбоната.

4. Выполнить подготовительные работы.

5. Приготовить 100 мл 5 % раствора – концентрата натрия гидрокарбоната в подставке. С учетом КУО следует взять 5 г натрия гидрокарбоната и 99 мл воды очищенной комнатной температуры.

6. Профильтровать раствор.

7. Упаковать и оформить бирку 5 % раствора – концентрата натрия гидрокарбоната.

8. Провести оценку качества по следующим параметрам:

- определить % отклонения от заданного объема;
- проверить соответствие флакона объему раствора;

- определить цвет;
- определить прозрачность;
- проверить герметичность упаковки.

9. По результатам практической работы составить отчёт.

#### **Содержание отчета**

1. Тема, цель работы, обеспечивающие средства.
2. Фармэкспертиза с оценкой качества.
3. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

#### **Контрольные вопросы**

- 1 Что такое растворы – концентраты?
- 2 В каких условиях готовят в аптеках растворы – концентраты?
- 3 Приведите примеры растворов – концентратов.
- 4 Кем утверждается состав растворов – концентратов?
- 5 Что такое коэффициент увеличения объема. Когда он учитывается при приготовлении растворов?

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 15

**Тема:** Анализ раствора-концентрата натрия гидрокарбоната 5%

### **Цели работы:**

1. Изучить требования к анализу растворов – концентратов.
2. Научиться анализировать 5% раствор – концентрат в соответствии с Приказами МЗ РФ №214 и №305.

### **Уметь:**

- выполнять анализ на подлинность и на содержание натрия гидрокарбоната;
- заполнять журнал регистрации химического контроля полуфабриката.

### **Знать:**

- виды контроля аптечных полуфабрикатов в соответствии с Приказами МЗ РФ №214 и №305;
- методики регистрации результатов химического контроля аптечных полуфабрикатов.

### **Оборудование и реактивы:**

1. 5% раствор – концентрат натрия гидрокарбоната.
2. Раствор разведенной соляной кислоты.
3. Раствор соляной кислоты 0,1 моль/л.
4. Бюретки для титрования.
5. Индикатор метиловый красный.
6. Колба для титрования.

### **Задание:**

1. Изучить разделы Приказов МЗ РФ №214 и №305, касающиеся контроля растворов – концентратов.
2. Выполнить подготовительные работы.
3. Выполнить анализы на подлинность и на содержание натрия гидрокарбоната по предложенной методике.
4. Заполнить журнал регистрации результатов контроля.
5. По результатам практической работы составить отчет.

### **Ход работы:**

1. Изучить разделы Приказов МЗ РФ №214 и №305, касающиеся контроля растворов – концентратов.

2. Выполнить подготовительные работы.

3. Выполнить анализы на подлинность и на содержание натрия гидрокарбоната по предложенной методике.

- 3.1. Определить подлинность 5% раствора – концентрата натрия гидрокарбоната.

К 1 мл раствора добавить 3 капли разведенной соляной кислоты. Выделяются пузырьки углекислого газа.

- 3.2. Количественное определение 5% раствора – концентрата натрия гидрокарбоната.

К 2 мл раствора добавить 3 капли индикатора метилового красного и титровать 0,1 М раствором соляной кислоты до красного окрашивания.

Содержание натрия гидрокарбоната в граммах вычисляют по формуле [15.1]:

$$X = \frac{A \cdot T \cdot V}{a}; \quad [15.1]$$

где: А - количество раствора HCl, израсходованного на титрование; V- объем раствора, 100 мл; Т- титр, 0,0088 г/мл.; а- объем раствора, взятый для анализа, 2 мл.

4. Заполнить журнал регистрации результатов контроля

Журнал  
регистрации органолептического, физического и химического контроля лекарственной формы,  
изготовленной в порядке внутриаптечной заготовки

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

5. По результатам практической работы составить отчёт.

**Содержание отчета**

1. Тема, цель работы, обеспечивающие средства.
2. Методики анализа.
3. Заполненный журнал регистрации результатов контроля.
4. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

**Контрольные вопросы**

1. Почему необходимо готовить растворы – концентраты в асептических условиях?
2. Каким видам контроля подвергаются растворы – концентраты обязательно?
3. Какие виды анализа входят в полный химический контроль растворов – концентратов?
4. Какая вода используется для приготовления растворов – концентратов?
5. В каких условиях хранят растворы – концентраты?
6. Признаки непригодности растворов – концентратов?

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 16

**Тема:** Приготовление раствора цинка сульфата 0,5% для электрофореза

### Цели работы:

1. Изучить особенности приготовления растворов для электрофореза.
2. Приготовить 100 мл раствора цинка сульфата 0,5% для электрофореза.

### Уметь:

- выполнять фармацевтическую экспертизу по рецепту;
- проводить подготовительные работы;
- готовить 100 мл 0,5% раствора цинка сульфата;
- проводить оценку качества 0,5% раствора цинка сульфата;
- упаковывать и оформлять этикетку.

### Знать:

- теоретические основы приготовления растворов для электрофореза;
- номенклатуру растворов для электрофореза.

### Оборудование и реактивы:

1. Штанглас с цинка сульфатом.
2. Вода очищенная.
3. Весы ВСМ-1.
4. Разновесы.
5. Воронка.
6. Фильтр.
7. Флакон на 100 мл.
8. Пробка резиновая.
9. Бумага.
10. Ножницы.

### Задание:

1. Изучить теоретические основы работы.
2. Повторить технологию приготовления водных растворов.
3. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту раствора.
4. Выполнить подготовительные работы.
5. Приготовить 100 мл 0,5% раствора цинка сульфата в подставке.
6. Профильтровать раствор.
7. Упаковать и оформить этикетку.
8. Провести оценку качества.
9. По результатам практической работы составить отчёт.

### Теоретические основы работы

Лекарственный электрофорез – это сочетание воздействия на организм электрического тока и вводимого с его помощью лекарственного вещества. Электрофорез широко используется в различных областях здравоохранения. Для электрофореза используются преимущественно водные растворы лекарственных веществ. Стабилизаторы и консерванты не используются вследствие их неиндифферентности.

1. Раствор анальгина 2-5 % водный.
2. Раствор натрия бромида 2-5 %.
3. Раствор калия бромида 2-5 %.
4. Раствор дибазола 2-5 %.
5. Раствор димедрола 0,25 – 1 %
6. Раствор калия хлорида 2 – 5 %
7. Раствор меди сульфата 0,2 – 5 %
8. Раствор кислоты никотиновой 0,5 – 1 %
9. Раствор новокаина гидрохлорида 0,25 – 5 %
10. Раствор папаверина гидрохлорида 0,1 – 0,5 %
11. Раствор ихтиола 10 – 30 %

## 12. Раствор цинка сульфата 0,5 – 1 %

### **Ход работы:**

1. Изучить теоретические основы работы.
2. Повторить технологию приготовления водных растворов.
3. Выполнить фармацевтическую экспертизу по рецепту раствора.
4. Выполнить подготовительные работы.
5. Приготовить 100 мл 0,5% раствора цинка сульфата в подставке.
  - В колбе на 250 мл подогреть воду очищенную до 50 – 60 градусов.
  - Взвесить рассчитанное количество цинка сульфата.
  - Растворить цинка сульфата в подогретой воде.
6. Профильтровать раствор.
7. Упаковать 0,5 % раствор цинка сульфата и оформить этикетку.
8. Провести оценку качества по следующим параметрам:
  - определить % отклонения от заданного объема;
  - проверить соответствие флакона объему раствора;
  - определить цвет;
  - определить прозрачность;
  - проверить герметичность упаковки.
9. По результатам практической работы составить отчет.

### **Содержимое отчета:**

1. Тема, цель работы, обеспечивающие средства.
2. Фармацевтическая экспертиза с оценкой качества.
3. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

### **Контрольные вопросы**

1. Что такое растворы?
2. Назовите виды растворителей?
3. Общая технология приготовления растворов.
4. Номенклатура растворов для электрофореза.

## ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 17

**Тема:** Анализ 0,5% раствора цинка сульфата

### Цели работы:

1. Изучить требования к анализу растворов;
2. Научиться анализировать 0,5% раствор цинка сульфата в соответствии с Приказами МЗ РФ №214 и №305.

### Уметь:

- проводить подготовительные работы;
- выполнять анализы на подлинность и на содержание цинка сульфата;
- заполнять журнал регистрации химического контроля.

### Знать:

- виды контроля растворов в соответствии с Приказами МЗ РФ №214 и №305;
- методики регистрации результатов химического контроля аптечных растворов.

### Оборудование и реактивы:

1. 0,5% раствор цинка сульфата.
2. 5% раствор калия ферроцианида.
3. Раствор бария хлорида.
4. Пробирки, штатив.
5. Пипетка глазная.

### Задание:

1. Изучить разделы Приказов МЗ РФ №214 и №305, касающиеся контроля растворов.
2. Выполнить подготовительные работы.
3. Выполнить анализы на подлинность цинка сульфата по предложенным методикам.
4. Заполнить журнал регистрации результатов контроля
5. По результатам практической работы составить отчёт.

### Ход работы

1. Изучить разделы Приказов МЗ РФ №214 и №305, касающиеся контроля растворов
2. Выполнить подготовительные работы
3. Выполнить анализы на подлинность цинка сульфата по предложенным методикам

### Методики анализа

Определение подлинности цинка сульфата

- К 2 каплям раствора цинка сульфата прибавить 3 капли 5% раствора калия ферроцианида. Появляется белый студенистый осадок.

- К 2 каплям раствора цинка сульфата прибавить 3 капли раствора бария хлорида. Появляется белый осадок.

4. Заполнить журнал регистрации результатов контроля

### Журнал

регистрации органолептического, физического и химического контроля лекарственной формы, изготовленной в порядке внутриаптечной заготовки

Дата контроля	Номер анализа	Номер рецепта	Номер серии	Состав лекарственной формы	Результаты контроля	ФИО изготовителя	ФИО проверившего	Заключение (уд., неуд.)

5. По результатам практической работы составить отчёт.

### Содержание отчета

1. Тема, цель работы, обеспечивающие средства

2. Методики анализа
3. Заполненный журнал регистрации результатов контроля
4. Выводы. Ответы на контрольные вопросы.

#### **Контрольные вопросы**

1. Что такое физический контроль растворов?
2. Каким видам контроля подвергаются растворы?
3. Каким видам контроля подвергаются внутриаптечные заготовки выборочно?
4. Что называет фармацевт при проведении опросного контроля по приготовленному раствору?
5. Что проверяется при органолептическом контроле растворов?
6. Что проверяется при физическом контроле растворов?
7. Что проверяется при химическом контроле растворов?
8. Как определяются отклонения, допустимые в объеме при изготовлении растворов?

## Информационное обеспечение обучения

1. Полковникова, Ю.А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие / Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова. – Санкт-Петербург: Лань, 2018. – 240 с.

2. Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств: учебник для студентов высших учебных заведений / Т.В. Плетнева - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 458 с.

3. Государственная фармакопея XIII. Том 1. – Москва: Медицина, 2015. - 1470 с. // Фармакопея.рф - сайт о регистрации лекарственных средств в России. – URL: <https://pharmasoroeia.ru> (дата обращения: 17.12.2019)

4. Государственная фармакопея XIII. Том 2. – Москва: Медицина, 2015. - 1040 с. // Фармакопея.рф - сайт о регистрации лекарственных средств в России. – URL: <https://pharmasoroeia.ru> (дата обращения: 17.12.2019)

5. Государственная фармакопея XIII. Том 3. Москва: Медицина, 2015. - 1294 с. // Фармакопея.рф - сайт о регистрации лекарственных средств в России. – URL: <https://pharmasoroeia.ru> (дата обращения: 17.12.2019)

6. Государственная фармакопея XII. Выпуск 1. – Москва: Медицина, 2012. - 480 с. // Фармакопея.рф - сайт о регистрации лекарственных средств в России. – URL: <https://pharmasoroeia.ru> (дата обращения: 17.12.2019)

7. Государственная фармакопея XII. Выпуск 2. – Москва: Медицина, 2012. - 530 с. // Фармакопея.рф - сайт о регистрации лекарственных средств в России. – URL: <https://pharmasoroeia.ru> (дата обращения: 17.12.2019)

8. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 №61-ФЗ (с изменениями и дополнениями) // Первостольник.рф. Фармацевтический сайт для работников аптеки [сайт]. – URL: <http://www.первостольник.рф> (дата обращения: 23.12.2019)

9. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)». // Первостольник.рф. Фармацевтический сайт для работников аптеки [сайт]. – URL: <http://www.первостольник.рф> (дата обращения: 20.12.2019)

10. Приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках» (вместе с «Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»). // Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации [сайт]. – URL: <https://legalacts.ru> (дата обращения: 20.12.2019)

11. Первостольник.рф. Фармацевтический сайт для работников аптеки [сайт]. – URL: <http://www.первостольник.рф> (дата обращения: 23.12.2019)