

ОҚУ-ӨНДІРІСТІК / ДИПЛОМ АЛДЫНДАҒЫ ТӘЖІРИБЕНІҢ
ЕСЕП-КҮНДЕЛІГІ
ДНЕВНИК - ОТЧЕТ
УЧЕБНО – ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ / ПРЕДДИПЛОМНОЙ ПРАКТИКИ

ОӨТ/ДАТ атауы «Фарм. Анализ»
Наименование УПП/ПП

Мамандығы: Фармацевт 09160100

Специальность:

Студент 3 курс 325 топ

курс групп

Тегі Гурьянова

Фамилия

Аты Светлана

Имя

Әкесінің аты Владимировна

Отчество

Өту орны: аптека «ИП Мирный»

База прохождения: (медициналық мекеме, бөлім және т.б.)

Өту мерзімі « » 20 ж- дан « » 20 ж - дейін

Сроки прохождения: от " 15 мая " 2023 г до " 28 мая " 2023 г

1. Кәсіптік практикадан өтуі туралы күнделік - есеп
1. Дневник – отчет о прохождения профессиональной практики

№	Кәсіптік практиканың бағдарламасына сәйкес әр күн үшін орындалған (оқып болған) жұмыстардың атауы Наименование выполненных (изученных) работ в соответствии с программой профессиональной практики за каждый день	Кәсіптік практиканың жеке тақырыптарының, жұмыстарының орындау мерзімдері Сроки выполнения (изучения) работ в соответствии с программой профессиональной практики		Өндірістен кәсіптік практика жетекшісінің қолы Подпись руководителя профессиональной практики с производства
		Басталуы начало	Аяқталуы конец	
1	Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств и законодательных актов РК (сертификация, стандартизация, регистрация).	15.05.23	15.05.23	
2	Внутриаптечный контроль качества в аптечных учреждениях, регистрация результатов анализа лекарственных препаратов;	16.05.23	16.05.23	
3	Правила проведения приемочного контроля, предупредительных мероприятий в аптечных учреждениях;	17.05.23	17.05.23	
4	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ, внутриаптечной заготовки, фасовки, концентратов и полуфабрикатов; заполнение документации.	18.05.23	18.05.23	
5	Правила проведения письменного, органолептического, опросного и физического контроля лекарственных препаратов в аптечных учреждениях;	19.05.23	19.05.23	
6	Качественный анализ воды очищенной и воды для инъекций.	22.05.23	22.05.23	
7	Качественный и количественный анализ лекарственных форм аптечного изготовления, содержащие ядовитые	23.05.23	23.05.23	

	и сильнодействующие вещества.			
8	Приготовление реактивов, титрованных и эталонных растворов, индикаторов.	24.05.23	24.05.23	
9	Контроль при отпуске лекарственных средств	25.05.23	25.05.23	
10	Работа с приборами и выполнение физико-химических методов анализа: рефрактометр; потенциометр; фотоэлектроколориметр; спектрофотометр.	26.05.23	26.05.23	
12	Анализ лекарственных форм промышленного производства: (инъекционные лекарственные формы, жидкие лекарственные формы, таблетки, драже суппозитории, мази)	27.05.23	27.05.23	
13	Соблюдение условий труда и техники безопасности при проведении лабораторных работ.	28.05.23	28.05.23	
14	Экспресс-анализ внутриаптечных заготовок, экстенпоральных лекарственных форм.	28.05.23	28.05.23	

.2Распорядок практики

№	Наименование тем	Краткое содержание	Кол часов
1.	Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств и законодательных актов РК (сертификация, стандартизация, регистрация).	Знакомство с общим устройством рабочего места. Изучение приказов, положений, регламентирующих качество лекарственных средств и законодательных актов РК.	6
2.	Внутриаптечный контроль качества в аптечных учреждениях, регистрация результатов анализа лекарственных препаратов;	Организация внутриаптечного контроля качества в аптечных учреждениях, организация рабочего места, оборудование, оснащение, документации и правила оформления, регистрации результатов анализа лекарственных препаратов;	6
3.	Правила проведения приемочного контроля,	Приемочный контроль. Проверка документации,	6

	предупредительных мероприятий в аптечных учреждениях;	документ, подтверждающий соответствие лекарственных по показателям: "Упаковка", "Маркировка", "Описание".	
4.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ, внутриаптечной заготовки, фасовки, концентратов и полуфабрикатов; заполнение документации.	Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам. Требования ЛПУ. Виды внутриаптечных заготовок. Анализ концентратов, полуфабрикатов и аптечной фасовки.	6
5.	Правила проведения письменного, органолептического, опросного и физического контроля лекарственных препаратов в аптечных учреждениях;	Правила оформления паспорта письменного контроля, выборочный и обязательный виды контроля.	6
6.	Качественный анализ воды очищенной и воды для инъекций.	Вода очищенная, вода для инъекций ежедневно проверяется на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода для инъекций, должна быть проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углекислого ангидрида.	6
7.	Качественный и количественный анализ лекарственных форм аптечного изготовления, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества.	Особенности экспресс – анализа лекарственных форм аптечного изготовления, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества.	6
8.	Приготовление реактивов, титрованных и эталонных растворов, индикаторов.	Реактивы. Методы приготовления вспомогательных реактивов и растворов, применяемых при анализе	6
9	Контроль при отпуске лекарственных средств.	Контроль при отпуске. Проверка соответствия: упаковки, указанных в	6

		рецепте доз, номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте; оформления.	
10	Работа с приборами и выполнение физико-химических методов анализа: рефрактометр; потенциометр; фотоэлектроколориметр; спектрофотометр.	Определение показателя преломления света. Потенциометрическое титрование.	6
11	Анализ лекарственных форм промышленного производства: (инъекционные лекарственные формы, жидкие лекарственные формы, таблетки, драже суппозитории, мази)	Особенности анализа лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах промышленного производства.	6
12	Соблюдение условий труда и техники безопасности при проведении лабораторных работ.	Соблюдение техники безопасности при проведении лабораторных работ (правила работы с реактивами и т.д.)	6
13	Санитарный режим в аптечных учреждениях.	Требования к помещениям, оснащению и оборудованию аптеки. Персональная гигиена работников, санитарно-гигиеническая одежда персонала, дезинфекция и стерилизация посуды аптеки, вспомогательных материалов. Санитарные требования к приему, транспортировке и хранению дистиллированной воды и воды для инъекций;	6
14	Экспресс-анализ внутриаптечных заготовок, экстемпоральных лекарственных форм.	Задачи экспресс-анализа. Характерная особенность, требования, предъявляемые к экспресс-анализу.	6
15	Оценочное собеседование		6

День 1:

Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств и законодательных актов РК (сертификация, стандартизация, регистрация).

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств - комплекс действий, направленных на выявление и пресечение нарушений нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, и приведение фармацевтической деятельности в соответствие с требованиями законодательства Республики Казахстан о лекарственных средствах;

Субъекты в сфере обращения лекарственных средств - физические или юридические лица, осуществляющие в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, фармацевтическую деятельность;

Упаковка лекарственного средства - средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также защиту окружающей среды от загрязнений;

Изготовление лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках по рецептам врачей, а также приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных средств;

Классификация лекарственных средств - систематизация или разделение лекарственных средств на отдельные группы по их физико-химическим, токсикологическим, фармакологическим или иным тождественным свойствам;

Срок хранения лекарственного средства - период времени, в течение которого лекарственное средство при определенных условиях хранения соответствует требованиям аналитической нормативной документации;

Сертификация лекарственных средств - письменное подтверждение органом, не зависимым от изготовителя (продавца) и потребителя (покупателя), соответствия лекарственных средств требованиям, установленным в нормативных документах;

Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган) - определяемый Правительством Республики Казахстан государственный орган, осуществляющий в пределах компетенции уполномоченного органа в области здравоохранения исполнительные, контрольные и надзорные функции, а также руководство в сфере обращения лекарственных средств;

Розничная реализация лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) населению лекарственных средств, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными государственным органом;

ДЕНЬ 2

Внутриаптечный контроль качества в аптечных учреждениях, регистрация результатов анализа лекарственных препаратов;

Правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов

1. Настоящие Правила проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов (далее - Правила) устанавливают требования к обеспечению качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, и организации проведения внутриаптечного контроля.
 2. Действие Правил распространяется на все аптеки, в том числе гомеопатические, независимо от их формы собственности и ведомственной принадлежности, которые изготавливают лекарственные препараты.
 3. Руководитель аптеки приказом назначает провизора-аналитика, ответственного за организацию и проведение контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов в аптеке и снижения риска допущения ошибок при изготовлении лекарственных препаратов.
 4. Руководитель аптеки обеспечивает рабочее место провизора-аналитика типовым набором средств измерений, испытательным оборудованием, лабораторной посудой, вспомогательными материалами, применяемыми при проведении аналитических работ в аптеках, в соответствии с установленным перечнем согласно приложению 1 к настоящим Правилам, а также нормативными правовыми актами Республики Казахстан, регламентирующими порядок изготовления и проведения контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, и справочной литературой.
 5. Лекарственные препараты, изготовленные в аптеке (в том числе внутриаптечная заготовка, фасованная продукция, концентраты и полуфабрикаты), подвергаются внутриаптечному контролю.
 6. Внутриаптечный контроль выполняется проведением следующего:
 - 1) предупредительных мероприятий;
 - 2) приемочного контроля исходных материалов, используемых для изготовления лекарственных препаратов;
 - 3) обязательного письменного контроля;
 - 4) выборочного опросного контроля;
 - 5) обязательного органолептического контроля;
 - 6) выборочного физического контроля;
 - 7) химического контроля;
 - 8) контроля при отпуске.
 7. Результаты органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов регистрируются в Журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных препаратов, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен печатью территориального органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
 8. При проведении внутриаптечного контроля качество лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических, изготавливаемых в аптеке, устанавливается по комплексу показателей, дающих полную характеристику лекарственного препарата.
- Для оценки качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, применяются два термина: "удовлетворяет" ("годная продукция"), "не удовлетворяет" ("бракованная").

Термин "не удовлетворяет" используется в случае установления не соответствия лекарственного препарата по одному из ниже указанных показателей:

- 1) описание (внешний вид, цвет, запах);
- 2) прозрачность или цветность;
- 3) распадаемость;
- 4) однородность (по измельченности или смешиванию порошков, мазей, суппозиториев, гомеопатических тритураций);
- 5) отсутствие видимых механических включений в жидких лекарственных препаратах;
- 6) соответствие прописи по подлинности;
- 7) отклонения от прописи по объему или по массе, по общей массе (объему), по общей массе отдельных доз и их количеству, по массе прописанных доз (или по концентрации) отдельных лекарственных веществ;
- 8) величина кислотно-щелочного баланса;
- 9) по величине плотности;
- 10) стерильность;
- 11) микробиологическая чистота;
- 12) герметичность укупорки (для стерильных лекарственных препаратов);
- 13) оформление лекарственных препаратов, предназначенных к отпуску.

Изготовленные лекарственные препараты в случаях признания по результатам внутриаптечного контроля как "не удовлетворительные" ("бракованные") подлежат изъятию и уничтожению.

9. Аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов ежегодно по итогам года составляют отчет аптеки о работе по контролю качества лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, который в срок до 10 января следующего за отчетным года направляется в территориальные органы в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

ДЕНЬ3;

Правила проведения приемочного контроля, предупредительных мероприятий в аптечных учреждениях;

Предупредительные мероприятия направлены на снижение риска возникновения ошибок и на обеспечение качества изготавливаемых лекарственных препаратов.

Предупредительные мероприятия заключаются в выполнении:

- 1) условий асептического изготовления лекарственных препаратов;
- 2) обеспечения исправности и точности весо-измерительных приборов, проведение ежегодной их поверки;
- 3) получения, сбора, хранения воды очищенной, воды для инъекций и маркировки емкости в виде указания на бирке: даты получения, номера анализа и подписи лица, производившего анализ;
- 4) сроков, условий хранения реактивов, эталонных и титрованных растворов и правильном их оформлении (на этикетках кроме наименования, должны быть указаны: концентрация, молярность, дата получения, дата окончания срока годности, условия хранения, кем изготовлено);

5) определения отклонений в проверяемых лекарственных препаратах использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках;

6) обработки, заполнения, оформления штангласов, бюреточной установки и нанесения на них необходимой информации. Данная информация должна содержать:

в помещениях хранения на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: страна и организация-производитель, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. Регистрация заполнения штангласа и контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками производится в журнале регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, заверен подписью руководителя аптеки и скреплен печатью аптеки;

на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, должно быть указано количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;

в ассистентской комнате на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;

на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы;

на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных препаратов".

Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объеме.

Заполнение штангласа и бюретки в бюреточной установке должно проводиться только после полного использования в них лекарственных субстанций и соответствующей их обработки.

ДЕНЬ4;

Внутриаптечный контроль качества лекарственных форм изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ, внутриаптечной заготовки, фасовки, концентратов и полуфабрикатов; заполнение документации.

Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных субстанций и вспомогательных материалов, используемых при изготовлении лекарственных препаратов.

Приемочный контроль заключается в проверке документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, документ, подтверждающий соответствие

лекарственных субстанций и вспомогательных материалов к требованиям нормативного документа), совпадения серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных материалов с сериями, указанными в сопроводительной документации, соблюдение условий транспортировки и хранения, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям: "Упаковка", "Маркировка", "Описание".

Безопасность и качество лекарственных субстанций подтверждаются заключением о безопасности и качестве продукции с указанием в сопроводительных документах организации, выдавшей заключение, его номера и срока действия или путем сопровождения копией установленного образца.

Качество и безопасность вспомогательных веществ подтверждаются указанием в сопроводительных документах серии и номера сертификата соответствия, органа, его выдавшего, и срока действия или путем сопровождения копией установленного образца.

Приемочный контроль по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание" проводится следующим образом:

- 1) по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
- 2) по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных субстанций и вспомогательных веществ требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан;
- 3) по показателю "Описание" обращается внимание на проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных субстанций и вспомогательных веществ по одному из показателей, образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию. Лекарственные субстанции и вспомогательные вещества с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в аптеке изолированно от других исходных материалов до получения результатов анализа.

ДЕНЬ5;

Правила проведения письменного, органолептического, опросного и физического контроля лекарственных препаратов в аптечных учреждениях;

1) Письменный контроль

- При изготовлении лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций производится заполнение контрольного листка, в котором указывается дата изготовления, номер рецепта, требования с указанием названия отделения медицинской организации, наименования взятых лекарственных веществ, их количества, общий объем или масса, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственный препарат.
- В контрольном листке названия наркотических средств, ядовитых, психотропных веществ, прекурсоров подчеркиваются красным карандашом, на лекарственные препараты для детей - ставится буква "Д".
- После изготовления лекарственных препаратов заполняется контрольный листок на латинском языке в соответствии с последовательностью технологии изготовления. При заполнении контрольного листка на гомеопатические лекарственные препараты указываются названия последовательно взятых гомеопатических ингредиентов.

- В случае использования полуфабрикатов и концентратов в контрольном листке указываются их состав, концентрация, взятый объем или масса. При изготовлении порошков, суппозитория и пилюль указывается общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая масса пилюль или суппозитория, концентрация и объем (или масса) изотонирующих и стабилизирующих веществ, добавленных в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в контрольных листках, но и на рецептах.
 - Все расчеты производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются на обратной стороне контрольного листка.
 - В контрольном листке следует указывать формулы расчета и использованные при этом коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема растворов при растворении лекарственных веществ, коэффициенты замещения при изготовлении суппозитория.
- 2) Опросный контроль
- 22. Опросный контроль применяется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом не более пяти лекарственных препаратов.
 - 23. При проведении опросного контроля провизор-технолог называет первое входящее в лекарственный препарат вещество, а в лекарственных препаратах сложного состава указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые лекарственные вещества и их количества. При использовании полуфабрикатов (концентратов) фармацевт называет также их состав и концентрацию.
- 3) Органолептический контроль
- Органолептический контроль заключается в проверке лекарственного препарата, в том числе гомеопатического, по показателям: внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.
 - На вкус проверяются лекарственные препараты для внутреннего употребления выборочно для взрослых и обязательно - для детей.
 - Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозитория проверяется до разделения однородной массы на дозы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Казахстан (далее - ГФ РК). Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных препаратов.
- 4) Физический контроль
- Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качество укупорки.
 - Физическому контролю подвергаются:
 - каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в

аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции в аптеке;

лекарственные препараты, изготовленные по индивидуальным рецептам (требованиям), выборочно в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных препаратов, но не менее трех процентов от количества лекарственных препаратов, изготовленных за день; количество гомеопатических гранул в определенной массе навески в соответствии с требованиями нормативно-технических документов;

каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах).

В процессе изготовления растворы подвергаются первичному и вторичному контролю на механические включения: первичный контроль осуществляют после фильтрования и фасовки раствора. При этом просматривается каждая бутылка или флакон с раствором. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруют, укупоривают, вновь просматривают, маркируют и стерилизуют. Растворы, изготовленные в асептических условиях, просматривают один раз после розлива или стерилизующего фильтрования; вторичному контролю подлежат все бутылки и флаконы с растворами, прошедшие стадию стерилизации, перед оформлением и упаковкой.

ДЕНЬ 6; Качественный анализ воды очищенной и воды для инъекций

Сухой остаток

Не более 0,001 %. 100 мл воды для инъекций выпаривают досуха и сушат при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы.

Восстанавливающие вещества

100 мл воды для инъекций доводят до кипения, прибавляют 0,1 мл 0,02 М раствора калия перманганата и 2 мл серной кислоты разведенной 16 %, кипятят 10 мин; розовое окрашивание должно сохраниться.

Углерода диоксид

При взбалтывании воды для инъекций с равным объемом раствора кальция гидроксида (известковой воды) в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде не должно быть помутнения в течение 1 ч.

Нитраты и нитриты

К 5 мл воды для инъекций осторожно прибавляют 0,1 мл свежеприготовленного раствора дифениламина; не должно появляться голубое окрашивание.

Аммоний

Не более 0,00002 % (ОФС «Аммоний»). Определение проводят с использованием эталонного раствора, содержащего 1 мл стандартного раствора аммоний-иона (2 мкг/мл) и 9 мл воды, свободной от аммиака. Для определения отбирают 10 мл испытуемой пробы.

Примечание. Стандартный раствор аммоний-иона (2 мкг/мл) готовят разбавлением стандартного раствора аммоний-иона (200 мкг/мл) водой, свободной от аммиака.

Хлориды

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

Сульфаты

К 10 мл воды для инъекций прибавляют 0,5 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и 0,1 мл 5 % раствора бария хлорида, перемешивают и оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения.

Кальций и магний

К 100 мл воды для инъекций прибавляют 2 мл буферного раствора аммония хлорида, рН 10,0, 50 мг индикаторной смеси протравного черного 11 и 0,5 мл 0,01 М раствора натрия эдетата; должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка).

ДЕНЬ7:

Качественный и количественный анализ лекарственных форм аптечного изготовления, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества.

Качественному анализу подвергаются выборочно лекарственные препараты, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям медицинских организаций, у каждого фармацевта в течение рабочего дня, но не менее десяти процентов от общего количества изготовленных лекарственных препаратов. Проверке должны подвергаться различные виды лекарственных препаратов.

Особое внимание обращается на лекарственные препараты: для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, ядовитые вещества, гомеопатические средства до четвертого десятичного разведения, содержащие ядовитые, неорганические и органические соединения.

Результаты качественного анализа регистрируются в журнале регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность.

Полному химическому контролю (качественному и количественному) подвергаются в обязательном порядке:

1) растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение величины кислотно-щелочного баланса (рН), изотонирующих и стабилизирующих веществ.

Для контроля после стерилизации отбирается один флакон от каждой серии и проверяется на величину кислотно-щелочного баланса, подлинность и количественное содержание действующих веществ;

2) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и другие);

3) глазные капли и мази, при этом содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;

4) лекарственные препараты для новорожденных детей (при отсутствии методик количественного анализа, эти лекарственные препараты должны быть подвергнуты качественному анализу).

В порядке исключения, изготовление сложных по составу лекарственных препаратов для новорожденных детей, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика;

5) растворы атропина сульфата и кислоты хлороводородной (для внутреннего употребления), растворы ртути дихлорида и серебра нитрата;

6) концентраты, полуфабрикаты, тритурации, в том числе жидкие гомеопатические разведения неорганических и органических лекарственных веществ и их тритурации до третьего десятичного разведения.

В порядке исключения, изготовление гомеопатических лекарственных препаратов, не имеющих методик качественного и количественного анализа, производится под наблюдением провизора-аналитика;

7) внутриаптечная заготовка лекарственных препаратов (каждая серия);

8) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;

9) концентрация спирта этилового путем определения плотности (спиртомером) при разведении в аптеке, а в случае необходимости - при приеме со склада поставщика;

10) концентрация спирта этилового в водно-спиртовых гомеопатических растворах, разведениях и каплях (каждая серия);

11) гомеопатические гранулы на распадаемость (каждая серия).

. Выборочно полному химическому контролю (качественному и количественному) подвергаются: лекарственные препараты, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям медицинских организаций, в количестве не менее трех лекарственных препаратов при работе в одну смену с учетом всех видов изготовленных лекарственных препаратов. Особое внимание обращается на лекарственные препараты для детей, применяемые в глазной практике, содержащие наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры и ядовитые вещества, растворы для лечебных клизм.

. Ежеквартально проводится полный химический анализ очищенной воды.

ДЕНЬ8: Приготовление реактивов, титрованных и эталонных растворов, индикаторов.

1.1. Титрованные растворы предназначены для титриметрических определений и содержат в определенном объеме точно известные количества активного вещества.

За основу расчетов при приготовлении и проверке титрованных растворов взято понятие «молярная масса эквивалента». Числовое значение молярной массы эквивалента равно числовому значению ранее применявшегося грамм-эквивалента.

1.2. При приготовлении титрованных растворов должны соблюдаться требования ГОСТ 27025.

При взвешивании применяют лабораторные весы общего назначения типов ВЛР - 200 г и ВЛКТ - 500 г - М или ВЛЭ - 200 г.

Допускается применять другие средства измерения с метрологическими характеристиками и оборудование с техническими характеристиками не хуже, а также реактивы по качеству не ниже указанных.

1.3. Растворы индикаторов готовят по ГОСТ 4919.1. Вспомогательные реактивы и растворы - по ГОСТ 4517.

1.4. Для приготовления растворов гидроокисей используют дистиллированную воду, не содержащую углекислоты, приготовленную по ГОСТ 4517. Для приготовления других растворов и при титровании используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709.

1.5. Для приготовления титрованных растворов используют твердые вещества, взвешивая их (результат взвешивания в граммах записывают с точностью до второго десятичного знака), и концентрированные растворы веществ, отмеряя их пипеткой (ГОСТ 29227) или бюреткой (ГОСТ 29251) с ценой деления 0,1 см³. Допускается готовить титрованные растворы, используя стандарт-титры (фиксаналы) в ампулах.

При приготовлении больших объемов титрованных растворов твердые вещества взвешивают на весах ВЛКТ - 1000 и концентрированные растворы отмеряют цилиндром.

1.6. Приготовленные титрованные растворы тщательно перемешивают.

1.7. Определение точной молярной концентрации вещества в растворе

ДЕНЬ9; Контроль при отпуске лекарственных средств

Контролю при отпуске подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные препараты, в том числе гомеопатические.

Контроль при отпуске включает в себя проверку соответствия:

- 1) упаковки лекарственных препаратов физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ;
- 2) указанных в рецепте доз, в том числе высших разовых доз, высших суточных доз, лекарственных препаратов возрасту больного;
- 3) номера на рецепте и номера на этикетке;
- 4) фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте;
- 5) оформления лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан.

При отпуске лекарственных препаратов в медицинские организации особое внимание обращается на оформление соответствующих предупредительных надписей: на растворах для лечебных клизм должна быть предупредительная надпись - "Для клизм", на растворах для дезинфекции - надписи "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью"; на все лекарственные препараты, отпускаемые в детские отделения - надпись "Детское".

Лицо, осуществляющее контроль при отпуске, подписывается на обратной стороне рецепта (требования).

ДЕНЬ10; Работа с приборами и выполнение физико-химических методов анализа: рефрактометр; потенциометр; фотоэлектроколориметр; спектрофотометр.

К оптическим методам анализа относят физико-химические методы, основанные на взаимодействии электромагнитного излучения с веществом. Это взаимодействие приводит к различным энергетическим переходам, которые регистрируются экспериментально в виде поглощения излучения, отражения и рассеяния электромагнитного излучения. Оптические методы включают в себя большую группу спектральных методов анализа.

Рефрактометрия

Преломление световых лучей на границе раздела двух различных оптических сред называют рефракцией, она характеризуется показателем преломления.

Рефрактометрический метод анализа (рефрактометрия) основан на зависимости показателя преломления света от состава системы. Такую зависимость устанавливают путем определения показателя преломления для ряда стандартных смесей растворов. Предварительно по экспериментальным данным строят градуировочный график в координатах: состав смеси--показатель преломления; затем по градуировочному графику определяют показатель преломления раствора неизвестного состава. Метод рефрактометрии применяют для количественного анализа бинарных, тройных и разнообразных сложных систем растворов. Примером бинарных систем являются водные растворы спиртов, сахаров, глицерина, кислот, оснований, солей и др.

Для водного раствора сахара и метанола градуировочный график имеет вид, показанный на рис. 48. На оси ординат откладывают показатель преломления и, который определяют с помощью рефрактометра, на оси абсцисс--содержание сахара и метанола (в %).

Рефрактометрический метод анализа имеет ряд достоинств: простота и быстрота определений, высокая точность анализа (до сотых долей процента). Метод применяют для анализа разнообразных сложных систем: горючих и смазочных материалов, биологических и пищевых продуктов, лекарственных препаратов и др. При анализе многокомпонентных систем часть компонентов может находиться в постоянном соотношении, что упрощает анализ, так как дает возможность рассматривать систему как двойную.

Потенциометрические методы анализа известны с 90-х гг. XIX в., однако признан как аналитический метод анализа только в 20-х гг. XX в.

Данный метод, основанный на измерении электродвижущих сил (ЭДС) обратимых гальванических элементов, используют для определения содержания веществ в растворе и измерения различных физико-химических величин.

В потенциометрии обычно применяют гальванический элемент, включающий два электрода, которые могут быть погружены в один и тот же раствор (элемент без переноса) или в два различных по составу раствора, имеющих между собой жидкостной контакт (цепь с переносом).

Первый электрод - это электрод, потенциал которого зависит от активности (концентрации) определяемых ионов в растворе, называется индикаторным.

Для измерения потенциала индикаторного электрода в раствор погружают второй электрод, потенциал которого не зависит от концентрации определяемых ионов. Такой электрод называется электродом сравнения. Величину ЭДС можно рассчитать по разности потенциалов этих электродов.

Фотоэлектродколориметрия

Более объективна оценка интенсивности окраски фотоэлектрическими методами посредством фотоэлектродколориметров. В фотоколориметре интенсивность окраски определяют с помощью фотоэлемента, т. е. слоя полупроводника (селен, сульфид серебра и др.), нанесенного на металлическую пластинку, фотоэлемент преобразует световую энергию в электрическую. Световой поток, попадая на фотоэлемент, возбуждает в нем электрический ток. Возникающий в фотоэлементе ток регистрируется включенным в цепь чувствительным гальванометром, отклонение стрелки которого пропорционально освещенности фотоэлемента.

Существуют электродколориметры двух типов: прямого действия (с одним оптическим плечом) и дифференциальные (с двумя оптическими плечами). Первые имеют один фотоэлемент, вторые--два.

Фотоколориметры с двумя фотоэлементами более удобны. Получаемые с их помощью отсчеты меньше зависят от колебаний тока в цепи.

Спектрофотометрический метод

Спектрофотометрический анализ проводят с применением монохроматического излучения как в видимом, так и в примыкающем к нему ультрафиолетовом и инфракрасном участках спектра, что дает возможность работать с широким диапазоном волн. Спектрофотометрия, как и колориметрия, основана на законе светопоглощения -- законе Бугера--Ламберта--Бера. Приборы, применяемые в спектрофотометрии, более сложны, чем приборы, используемые в фотоколориметрии. Наиболее простым, точным и удобным в работе является спектрофотометр СФ-4. Прибор снабжен кварцевой оптикой и позволяет измерять оптическую плотность или пропускание в области 210--1100 нм, т. е. охватывает ближнюю ультрафиолетовую, видимую и ближнюю инфракрасные области спектра

ДЕНЬ12: Анализ ЛФ промышленного производства(инъекционные ЛФ,жидкие ЛФ, таблетки, драже суппозитории, мази)

Лекарственные средства промышленного производства в настоящее время составляют основную часть рецептуры аптек и наблюдается тенденция их увеличения. Фармацевтический анализ лекарственных форм промышленного производства осуществляется на I этапе в ОТК заводоизготовителей, далее перед поступлением в аптечную сеть - в контрольно-аналитических лабораториях. Задачей провизора, работающего в любой должности в аптеке, является организация правильного хранения и отпуска лекарственных средств промышленного производства больному.

Инъекционные лекарственные формы

Лекарственные средства для парентерального применения

К лекарственным средствам для парентерального применения относятся стерильные водные и неводные растворы, суспензии, эмульсии и сухие твердые вещества (порошки, пористые массы, таблетки), которые растворяют в стерильном растворителе непосредственно перед введением. Растворы для парентерального применения объемом 100 мл и более относятся к инфузионным. Лекарственные средства для парентерального применения готовят в условиях, максимально предотвращающих загрязнение готового продукта микроорганизмами и посторонними веществами.

Для приготовления лекарственных средств для парентерального применения используют лекарственные, вспомогательные вещества и растворители, разрешенные к медицинскому применению.

Лекарственные средства для парентерального применения должны быть стерильными, практически свободными от видимых механических включений, выдерживать испытания на пирогенность и токсичность в соответствии с требованиями частных статей. Инъекционные растворы могут быть изотоничными, изогидричными и изоионичными в соответствии с требованиями частных статей.

Лекарственные средства для внутримышечных, внутрисердечных, внутриглазных или других инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, а также при разовой дозе, превышающей 15 мл, не должны содержать консервантов.

Прозрачность. Растворы должны быть прозрачными, по сравнению с водой для инъекций или соответствующим растворителем, если нет других указаний в частных статьях.

Окраска. Окраску лекарственных средств для парентерального применения определяют путем сравнения с эталонами цветности в соответствии со статьей «Определение окраски жидкостей» или указаниями частных статей.

Мази - мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки. Мази состоят из основы и лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных. По типу дисперсных систем различают мази гомогенные (сплавы, растворы), суспензионные, эмульсионные и комбинированные, а в зависимости от консистенционных свойств - собственно мази, пасты, кремы, гели и линименты.

В мази могут быть введены консерванты, поверхностно-активные вещества и другие вспомогательные вещества, разрешенные к медицинскому применению.

Суппозитории - твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы. Суппозитории применяют для введения в полости тела.

Различают суппозитории ректальные (свечи) - Suppositoria rectalia; вагинальные - Suppositoria vaginalia и палочки - bacilli.

При изготовлении суппозиторий могут применяться бутилок-ситолуол, бутилоксианизол, лимонная кислота, эмульгатор №1; эмульгатор Т-1, эмульгатор Т-2, твин-80, спирты шерстного воска, аэросил и другие вспомогательные вещества, разрешенные для медицинского применения. Лекарственные вещества при необходимости измельчают, просеивают, смешивают с основой непосредственно или после растворения или растирания с небольшим количеством воды, глицерина, вазелинового масла или другого подходящего растворителя. Термолабильные вещества добавляют к полуостывшей основе непосредственно перед формированием суппозитория. Суппозитории должны иметь однородную массу, одинаковую форму и обладать твердостью, обеспечивающей удобство применения. Однородность определяют визуально на продольном срезе по отсутствию вкраплений. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Таблетки - дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием лекарственных или смеси лекарственных и вспомогательных веществ, предназначенная для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения.

Таблетки, покрытые оболочкой, получают наращиванием или прессованием.

Таблетки должны иметь круглую или иную форму, с плоскими или двояковыпуклыми поверхностями, цельными краями. Если в частных статьях нет других указаний, поверхность таблетки должна быть гладкой, однородной, на поверхности могут быть надписи и обозначения; таблетки диаметром 9 мм и более должны иметь риску (насечку).

Таблетки для парентерального применения должны полностью растворяться и отвечать требованиям стерильности.

Для обеспечения необходимой массы таблеток, если в их состав входят малые количества лекарственных веществ, применяют разбавители. С целью улучшения биодоступности

труднорастворимых и гидрофобных лекарственных веществ применяют в основном водорастворимые разбавители.

Разрыхлители применяют для обеспечения необходимой распадаемости таблеток или растворения лекарственных веществ.

Скользящие и смазывающие вещества применяют для улучшения текучести таблетуемых смесей и уменьшения прилипания таблеток к прессующим поверхностям.

Красители и корригенты применяют для придания таблеткам необходимого цвета и вкуса.

ДЕНЬ13; Соблюдение условий труда и техники безопасности при проведении лабораторных работ.

К выполнению лабораторных работ допускаются обучающиеся, прошедшие инструктаж по правилам безопасности.

После инструктажа по технике безопасности каждый обучающийся должен расписаться в журнале по технике безопасности.

При выполнении лабораторных работ требуется неукоснительное выполнение правил техники безопасности

Общие требования техники безопасности

- Лаборатория предназначена для проведения лабораторно-практических работ по предметам, а также для проведения экспериментальных работ при выполнении дипломных работ и занятий технического творчества.
- К выполнению лабораторных работ студент допускается только после первичного инструктажа на рабочем месте с регистрацией в журнале «Инструктажа по технике безопасности лаборатории».
- Выполнение лабораторных работ, занятий кружка проводятся только в присутствии преподавателя или заведующего лабораторией.
- Лица, нарушающие или не соблюдающие должные правила, лишаются допуска в лабораторию до повторной проверки знаний правил техники безопасности.
- Работа, с включенными приборами и аппаратами, одного человека в помещении лаборатории запрещается.
- Студенты должны помнить, что в лаборатории можно столкнуться со следующими опасностями: электрическим током, статическим электричеством и др.
- Поражение электрическим током возможно в следующих случаях:
 - При прикосновении к токоведущим частям, оголенным проводам, контактам контрольных измерительных приборов, ламповых патронов, предохранителей, находящихся под напряжением.
 - При прикосновении к частям аппаратов нормально не находящихся под напряжением, но в результате повреждений (пробоя) изоляции оказавшихся под напряжением.
 - При прикосновении к токоведущим частям и мокрой стене или металлической конструкции, соединенной с землей.
 - При одновременном прикосновении к 2-м проводам или другим токоведущим частям, которые находятся под напряжением.

Требования безопасности во время работы

- ❖ Не оставлять рабочее место без разрешения преподавателя.
- ❖ Размещать приборы, оборудование таким образом, чтобы исключить их падение или опрокидывание.
- ❖ При проведении работ не допускать предельных нагрузок измерительных приборов.
- ❖ Пользоваться инструментом с изолирующими ручками.
- ❖ Наличие напряжения в цепи проверять только приборами или указателями напряжения.
- ❖ Не прикасаться мокрыми руками к металлическим корпусам включенных приборов.
- ❖ Запрещается использовать соединительные провода без изоляции или с нарушенной изоляцией, производить изменение коммутации при включенном питании.
- ❖ Запрещается одновременно касаться руками двух приборов.
- ❖ Если в процессе выполнения работы чувствуется запах гари, немедленно отключить питание и сообщить преподавателю

ДЕНЬ14; Экспресс-анализ внутриаптечных заготовок, экстемпоральных. Лек. Форм

Экспресс-анализ во внутриаптечном контроле качества

При внутриаптечном контроле качества анализ проводят экспресс-методом. Этот метод заключается в использовании приемов, обеспечивающих быстрое проведение контроля при минимальной затрате анализируемых веществ и реактивов. Обычно избегают проведения испытаний, требующих разделения смесей. Для установления подлинности выбирают наиболее специфические, чувствительные реакции, отдавая предпочтение цветным капельным реакциям, флуоресцентным реакциям, реакциям осаждения. Учитывают поведение веществ при нагревании. Массу навески лекарственной формы берут минимальную, с учетом предела обнаружения анализируемого вещества. Обычно для качественных испытаний берут около 0,01 г порошка или 1-5 капель раствора. Реакции проводят в пробирках, на стеклах, на бумаге.

Для количественного определения веществ в лекарственных формах используют титриметрические методы и некоторые физические методы, например, рефрактометрию.

При титровании применяют методики, исключающие, как правило, длительную предварительную подготовку объектов анализа. Навески для анализа берут из такого расчета, чтобы на титрование расходовалось не менее 1 мл и не более 3-5 мл титрованного раствора.

К числу достоинств следует отнести:

- простота и быстрота анализа;
- уменьшение расхода лекарственного средства и реактивов.

Из недостатков следует отметить:

- меньшая точность анализа по сравнению с фармакопейными методами.

Однако точность анализа по экспресс-методикам соответствует точности изготовления лекарственных средств в аптеке.

Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств

В ГФ РФ т. 3 регламентированы нормы отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств.

Определение отклонений в лекарственных средствах следует проводить с использованием измерительных средств того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении.

Нормы отклонений, допустимые при изготовлении экстенпоральных лекарственных средств (в том числе гомеопатических), и нормы отклонений, допустимые при фасовке в аптеках лекарственных средств промышленного производства, описаны в разделах #6.3.1 и #6.3.2.

Качество экстенпоральных лекарственных средств (в том числе гомеопатических) устанавливается по характеристическим показателям. Уровень качества лекарственных средств оценивается в соответствии с требованиями, регламентированными Фармакопеей, приказами и другими нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Для оценки качества экстенпоральных лекарственных средств применяются два термина «Удовлетворяет» («Годная продукция») или «Не удовлетворяет» («Забракованная продукция»).

Качество изготовленных лекарственных средств определяется органолептическим и измерительными методами.

Неудовлетворительность изготовленных лекарственных средств устанавливается по следующим показателям их качества:

- несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах);
- несоответствие растворов по прозрачности или цветности;
- неоднородность смешения порошков, мазей, суппозиториев, гомеопатических тритураций;
- несоответствие степени измельченности порошков;
- наличие видимых механических включений;