

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
УНИВЕРСИТЕТ»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
«ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ  
И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ  
ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ»  
(ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)**

*Учебно-методическое пособие*

Составители:  
О. В. Тринеева,  
А. С. Чистякова,  
А. И. Сливкин

Воронеж  
Издательский дом ВГУ  
2020

УДК 615.4(075.8)  
ББК Р287я7+Л66я7К782  
М54

Рецензент –  
кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии  
и фармацевтической технологии *П. М. Карлов*

М54      **Методические рекомендации к проведению производственной практики «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» (внутриаптечный контроль качества лекарственных средств) : учебно-методическое пособие / сост.: О. В. Тринеева, А. С. Чистякова, А. И. Сливкин ; Воронежский государственный университет. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. – 48 с.**

В учебно-методическом пособии изложен материал, необходимый для прохождения производственной практики: цели и задачи, форма проведения, место и время проведения, виды работ, структура и содержание производственной практики, а также представлены примеры оформления всех необходимых документов.

Для обучающихся 3-го курса (на базе 11 классов) и 4-го курса (на базе 9 классов) фармацевтического факультета.

УДК 615.4(075.8)  
ББК Р287я7+Л66я7К782

© Тринеева О. В., Чистякова А. С., Сливкин А. И.,  
составление, 2020  
© Воронежский государственный университет,  
2020  
© Оформление, оригинал-макет. Издательский дом  
ВГУ, 2020

## Содержание

Введение.....	5
1. Цели производственной практики по внутриаптечному контролю .....	6
2. Задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств.....	6
3. Место производственной практики в структуре ППСЗ .....	6
4. Форма проведения производственной практики .....	7
5. Место и время проведения производственной практики .....	7
6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств в соответствии с ФГОС по специальности 33.02.01 «Фармация» .....	8
7. Виды работ.....	9
8. Структура и содержание производственной практики.....	9
9. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на производственной практике .....	12
10. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся на производственной практике .....	13
11. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики) .....	14
12. Ведение дневника.....	14
13. Составление отчета .....	16
14. Примеры оформления дневника и протоколов выполненных работ. ....	18
15. Материально-техническое обеспечение производственной практики....	25
16. Порядок сдачи зачета по практике.....	25
17. Основные вопросы к зачету по производственной практике.....	27

18. Контрольные вопросы и ситуационные задачи к зачету .....	32
18.1. Методы идентификации компонентов лекарственных форм .....	32
18.2. Количественное определение компонентов лекарственных форм....	35
19. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики .....	36
Библиографический список .....	39
Приложения .....	40

## Введение

Методические рекомендации для обучающихся фармацевтических факультетов содержат материал по организации, прохождению производственной практики по контролю качества лекарственных веществ и критерии ее оценки. Приведены конкретные программы и рекомендации по проведению практики в аптеке на месте провизора-аналитика. Имеется перечень практических навыков для их освоения и закрепления в соответствии с должностными требованиями провизора-аналитика. Изложены обязанности руководителя практикой, обязанности обучающихся в период прохождения производственной практики, основные положения по аттестации практических навыков по контролю качества лекарственных средств; требования к оформлению отчетной документации по практике и сдаче зачета.

Предмет «Контроль качества лекарственных средств» занимает ведущее место в подготовке специалистов среднего звена. Его всестороннее изучение, усвоение знаний по методам фармакопейного и внутриаптечного анализа, овладение навыками и умениями проведения анализа различных лекарственных средств формируют профессиональную подготовку фармацевта.

Работа на месте провизора-аналитика занимает важное место в программе производственной практики и позволяет обучающимся закрепить в реальных производственных условиях полученные во время обучения навыки и упрочить теоретические знания.

На производственную практику по контролю качества лекарственных форм отводится 2 недели (36 часов в неделю), во время которых обучающийся выполняет функции провизора-аналитика в аптеке под его непосредственным руководством.

## **1. Цели производственной практики по внутриаптечному контролю**

Целями производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности на рабочем месте провизора-аналитика в условиях рецептурно-производственных отделов аптек.

## **2. Задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств**

Задачами производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются:

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика;
- проведение различных видов контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации.

## **3. Место производственной практики в структуре ПССЗ**

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств базируется на знаниях и умениях, полученных при изучении дисциплины «Контроль качества лекарственных средств». Для успешного прохождения практики по контролю качества лекарственных средств наряду с умениями и знаниями, полученными при изучении контроля качества лекарственных средств, необходимы знания отдельных разделов фармацевтической технологии, в которых рассматриваются способы изготовления лекарственных форм.

До начала производственной практики обучающийся должен знать:

- законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;
- принципы фармацевтической этики и деонтологии;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств;
- контрольно-разрешительную систему обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях и аптеках;
- общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические;
- контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства, виды внутриаптечного контроля;
- экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода.

#### **4. Форма проведения производственной практики**

Основной формой проведения производственной практики является лабораторная форма.

#### **5. Место и время проведения производственной практики**

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств проводится на рабочем месте провизора-аналитика в условиях будущей профессиональной деятельности обучающегося в учебно-производственной или другой аптеке, которая может обеспечить полноценное выполнение программы производственной практики.

**6. Компетенции обучающегося,  
формируемые в результате прохождения производственной практики  
по контролю качества лекарственных средств  
в соответствии с ФГОС по специальности 33.02.01 «Фармация»**

Общекультурные компетенции (ОК): 1, 2, 6, 12.

Профессиональные компетенции (ПК): 2.3, 2.4.

***Иметь практический опыт*** проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

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

***Знать:***

- нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю;
- требования производственной санитарии;
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля.

Согласно проекту Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта “Фармацевт”» (подготовлен Минтрудом России 12.03.2020) одной из трудовых функций является «Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованиям медицинских организаций и ветеринарных организаций», для осуществления которых необходимы следующие навыки:

- владеть видами внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;
- знать физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств.



## 7. Виды работ

Раздел 1. Работа с нормативно-технической документацией по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных форм.

Раздел 2. Внутриаптечный контроль порошков.

Раздел 3. Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм.

Раздел 4. Внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм.

Раздел 5. Внутриаптечный контроль стерильных и асептических лекарственных форм.

## 8. Структура и содержание производственной практики

Таблица 1

*Структура и график распределения рабочего времени прохождения производственной практики в аптеке*

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды производственной работы на практике, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость		Форма текущего контроля
		Виды учебной работы	Час	
1	2	3	4	5
1	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы	Изучить Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее – Приказ № 751н) (теоретическая работа)	7	Конспект приказа
2	Контроль качества воды в условиях аптеки	Изучить ФС 2.2.0020.18 «Вода очищенная» и ФС 2.2.0019.18 «Вода для инъекций». Провести анализ воды очищенной и воды для инъекций (экспериментальная работа), заполнить журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций (приложение 1)	7	Протокол анализа

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5
3	Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам врачей и требованиям ЛПУ. Глазные капли	Изучить требования ГФ XIV (ОФС 1.4.1.0003.15 Глазные лекарственные формы) к глазным каплям, изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ, Приказ № 751н (теоретическая работа). Выполнить анализ глазных капель не менее трех наименований и заполнить журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность (приложение 1) (экспериментальная работа)	7	Протоколы анализа
4	Анализ инъекционных лекарственных форм (теоретическая работа). Выполнение анализа не менее трех наименований	Изучить Приказ № 751н и требования ГФ XIV (ОФС 1.4.1.0007 Лекарственные формы для парентерального применения) к инъекционным растворам, контроль за технологией приготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы, и особенности растворов для инъекций. Заполнить журнал регистрации результатов отдельных стадий изготовления инъекционных растворов и журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность и журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и проч. (приложение 1) (экспериментальная работа)	7	Протоколы анализа

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5
5	Анализ дефектуры	Провести идентификацию не менее 10 лекарственных средств, поступающих из отдела запасов на ассистентский стол. Заполнить журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность (экспериментальная работа)	7	Протоколы анализа
6	Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений (детская больница, санатории, диспансеры, поликлиники)	Выполнить анализ не менее трех наименований растворов для внутреннего и наружного применения. Заполнить журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность (приложение 1) (экспериментальная работа)	7	Протоколы анализа
7	Твердые лекарственные формы (порошки)	Изучить требования ГФ XIV (ОФС 1.4.1.0010.15 Порошки) к порошкам, особенности анализа, возможность сочетания химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм. Выполнить анализ не менее трех наименований многокомпонентных порошков. Заполнить журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность (приложение 1) (экспериментальная работа)	7	Протоколы анализа
8	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной	Выполнить анализ концентратов рефрактометрическим и титриметрическим методами, полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки. Заполнить журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в	7	Протоколы анализа

1	2	3	4	5
	заготовки (далее – ВАЗ), скоропортящихся препаратов	виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность (приложение 1). Привести примеры заполнения журнала лабораторно-фасовочных работ при изготовлении ВАЗ (экспериментальная работа)		
9	Изучение нормативной документации по хранению лекарственных средств. Подготовка отчета по практике	Изучить нормативную документацию: – Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н (в ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»; – Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 746н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения»; – Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»; – ГФ XIV ОФС.1.1.0010.15 Хранение лекарственных средств (теоретическая работа)		Конспект
10	Сдача дифференцированного зачета	Теоретическая подготовка по примерному перечню вопросов к зачету; оформление и представление отчетной документации по практике	9	Зачет
	Общая трудоемкость ФГОС СПО 72 ч			

### **9. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на производственной практике**

Во время производственной практики используется активная форма обучения. Обучающийся выполняет работу по анализу лекарственных средств под руководством провизора-аналитика. Объектами анализа долж-

ны быть лекарственные средства, качество которых регламентируется соответствующими НД.

## **10. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся на производственной практике**

Для самостоятельной работы обучающихся разрабатываются бланки тестовых заданий по каждому виду контроля качества лекарственных средств, создается и наполняется ЭУМК на сайте «Электронный университет» (<https://edu.vsu.ru>), а также составляются темы по видам анализа лекарственных средств для самостоятельного изучения обучающимися. Вопросы для контроля прохождения производственной практики должны формулироваться в зависимости от места прохождения практики.

### *Контрольные вопросы*

1. Роль испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.
2. Источники и классификация некачественной и контрафактной продукции.
3. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы-изготовителя).
4. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.
5. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.
6. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснования выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.
7. Требования ОФС к парентеральным лекарственным препаратам.

8. Требования ОФС к глазным каплям, жидким лекарственным формам (растворы, суспензии, сиропы).

9. Виды контроля лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек.

10. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

11. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

12. Привести ход анализа лекарственного средства, изготовленного в аптеке, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенным в дневнике обучающегося), привести расчеты.

### **11. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики)**

В процессе промежуточной аттестации проводится проверка протоколов анализа. По завершении практики обучающийся должен представить отчет о прохождении практики, характеристику с места прохождения практики, аттестационный лист и дневник, заверенный руководителем базы практики. Форма аттестации – дифференцированный зачет.

### **12. Ведение дневника**

Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы производственной практики.

Первый раздел дневника должен содержать краткие сведения о нормативной документации по организации и проведению контроля качества лекарственных средств (полные названия, даты утверждения, характеристику и краткое содержание основных действующих приказов Министерства здравоохранения РФ и других документов, регламентирующих контроль качества лекарств и работу аналитика).

Второй раздел дневника оформляется по форме журналов регистрации, ведущихся провизором-аналитиком. В этом разделе в течение всего периода практики обучающийся ежедневно регистрирует свою выполняемую работу.

Третий раздел дневника должен содержать аккуратно оформленные подробные отчеты по анализу 15–20 встречающихся в рецептуре различных лекарственных форм (не менее двух ежедневно).

Форма ведения записей:

- дата, порядковый номер анализа;
- объект анализа (состав лекарственного средства на русском и латинском языках);
- описание внешнего вида;
- структурные формулы, химические названия, описание физических свойств всех входящих в состав препарата лекарственных веществ;
- испытания на подлинность (краткая запись методики и наблюдаемых эффектов); уравнения химических реакций;
- название метода количественного определения и условия анализа.

В титриметрических методах приводят уравнения химических реакций, названия индикаторов, навески лекарственного средства, объемы титрантов, значения факторов эквивалентности определяемых веществ, формулы расчета и значения титров титрантов по определяемым веществам, средних или условных. Для рефрактометрического анализа приводят значение температуры определения, значения показателей преломления раствора и растворителя, факторы показателей преломления или данные рефрактометрических таблиц для расчетов методом интерполяции. При использовании фотометрии приводят концентрацию определяемого раствора, значения оптической плотности, удельных показателей поглощения и т. д.;

– формулы расчета количественного содержания компонентов лекарственного средства приводят в общем виде в буквенном выражении и с подстановкой численных значений;

– расчет отклонений содержания от прописанного количества в сравнении с нормами допустимых отклонений по НД;

– заключение: удовлетворяет или не удовлетворяет объект анализа требованиям НД, ГФ, ФС, приказов Министерства здравоохранения РФ («...лекарственная форма изготовлена удовлетворительно или неудовлетворительно в соответствии с НД, приказом...»);

– применение лекарственного средства в медицине с указанием фармакологического действия и основных показаний к назначению;

– хранение и сроки годности изготовленного и отпускаемого лекарственного средства.

Дневник необходимо ежедневно представлять на проверку и подпись руководителю практики в аптеке провизору-аналитику. По окончании производственной практики дневник должен быть заверен на последнем оформленном анализе подписью руководителя практики, подписью руководителя (заведующего, директора) и печатью учреждения базы практики.

В период практики дневник периодически представляется для проверки руководителю практики на кафедре.

### **13. Составление отчета**

По окончании производственной практики обучающийся составляет отчет о проделанной работе.

В отчете должны быть даны характеристика работы аптеки, работы провизора, занятого контролем качества лекарственных средств, обеспеченности рабочего места необходимым оборудованием, приборами, посудой, реактивами, нормативной и методической литературой в соответствии



с НДС; сведения об осуществлении провизором-аналитиком других функций, а также отражены компетенции, приобретенные в ходе прохождения производственной практики.

В заключение необходимо дать оценку условий прохождения производственной практики и свои предложения по ее совершенствованию.

Отчет должен быть подписан на последней странице обучающимся-практикантом (см. образец оформления титульного листа) и представлен в печатном виде на листах формата А4 (210 × 297 мм), а также закружен в соответствующий курс в системе «Электронный университет» (<https://edu.vsu.ru>).

## ОТЧЕТ

о прохождении \_\_\_\_\_ практики

обучающегося \_\_\_ курса \_\_\_\_\_ факультета \_\_\_\_\_ группы \_\_\_\_\_

ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»

Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

Специальность \_\_\_\_\_

1. Место прохождения практики: \_\_\_\_\_

2. Сроки прохождения практики:

а) согласно графику учебного плана с \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

по \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

б) действительный срок практики с \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

по \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Причины изменения срока, если таковые были \_\_\_\_\_

3. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы практики. Указать противоречия между теорией и практикой, выявленные во время производственной практики, их причины. Собственная точка зрения обучающегося на возможность их устранения. Указать недос-

татки производственной практики (оборудование, организация, снабжение), их причины и возможности устранения.

4. Производственные экскурсии, их значение.

5. Доклады и сообщения, сделанные обучающимся во время практики, участие в рационализаторской работе, техучебе, проводимой на предприятии.

6. Оценка практики, ее положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению практики.

7. Перечень приложений к отчету.

Дата

Подпись

ФИО обучающегося

#### **14. Примеры оформления дневника и протоколов выполненных работ**

**Пример 1.** Первый день практики (дата, месяц, год).

Вводная лекция руководителя практики от учреждения. Устройство, оборудование, функции контрольно-аналитической лаборатории (кабинета, стола), штат.

1. План лаборатории, кабинета, стола с указанием расположения оборудования.

2. Перечень оборудования.

3. Устройство, функции, работа лаборатории, кабинета, штат с указанием фамилий, имени, отчества специалистов, их специальное образование, стаж.

**Пример 2. Анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления.**

Для примера приведем алгоритм действий провизора-аналитика при анализе лекарственных форм в аптечных условиях.

Указывают НД, в соответствии с которой проводится анализ ЛП. Описывают вид ЛП (микстура, раствор, порошок и т. д.), состав, внешний вид, растворимость.

Раствор Рингера-Локка

Состав: Натрия хлорида 0,9 г

Натрия гидрокарбоната 0,02 г

Калия хлорида 0,02 г

Кальция хлорида 0,02 г

Глюкозы 0,1 г

Воды до 100 мл

### ОСОБЕННОСТИ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

Количественное определение суммы натрия хлорида, калия хлорида и кальция хлорида проводят методом аргентометрии (вариант Мора). Затем рассчитывают либо сумму всех хлоридов, используя титр средний ориентировочный, либо только сумму хлоридов натрия и калия по разности аргентометрического и трилонометрического титрований с учетом различия навесок.

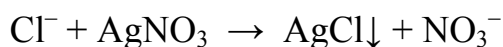
Количественное определение глюкозы проводят рефрактометрически или используют йодиметрию в щелочной среде.

### ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

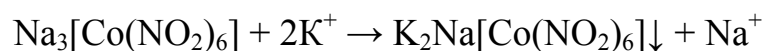
Бесцветная, прозрачная жидкость, без запаха.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

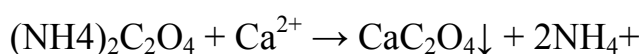
Хлориды. Упаривают 5 мл раствора на водяной бане. К 0,2 мл раствора прибавляют 0,5 мл кислоты азотной разведенной и 0,1 мл раствора серебра нитрата. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.



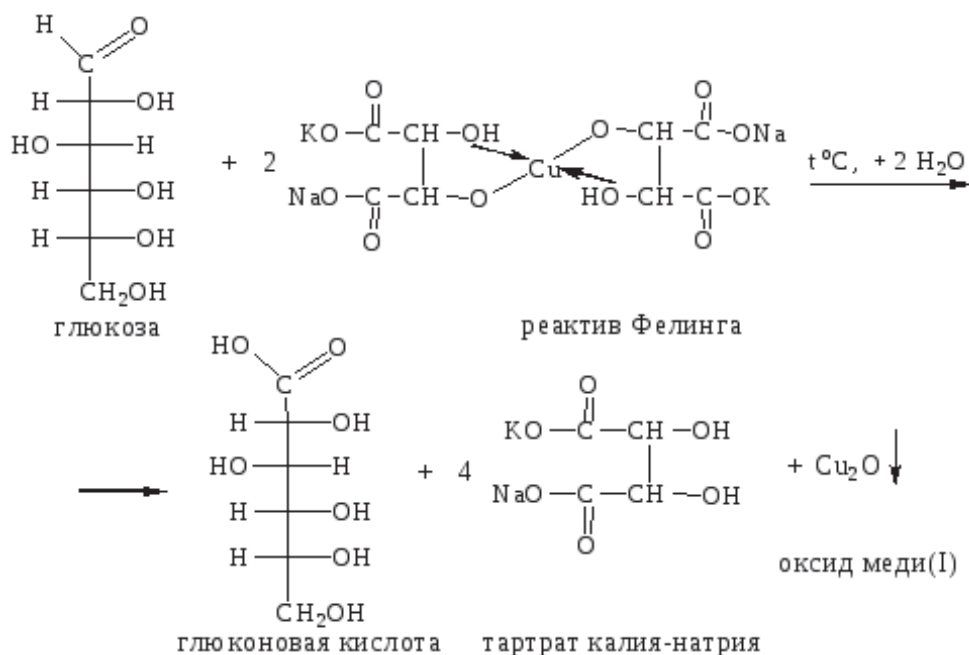
Калий-ион. Упаривают 5 мл раствора на водяной бане до 0,5 мл, прибавляют 0,1 мл кислоты уксусной разведенной и 0,1 мл раствора натрия кобальтинитрита. Постепенно образуется желтый кристаллический осадок.



Кальций-ион. Упаривают 5 мл раствора на водяной бане до 0,1 мл, прибавляют 0,3 мл раствора аммония оксалата. Постепенно образуется белый осадок, нерастворимый в кислоте уксусной разведенной и растворе аммиака, растворимый в разведенных минеральных кислотах.

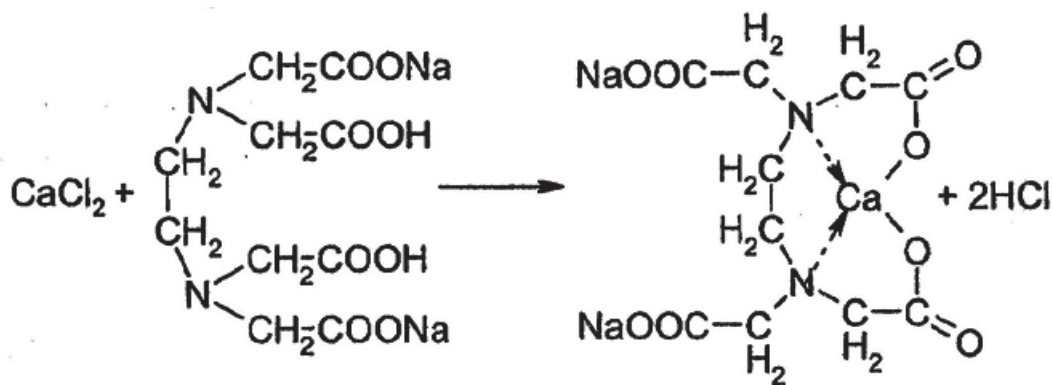


Глюкоза. К 1 мл раствора прибавляют 1–2 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения. Образуется кирпично-красный осадок.



### КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Кальция хлорид. Комплексометрический метод. К 5 мл раствора прибавляют 3 мл аммиачного буферного раствора, 0,02 г индикаторной смеси кислотного хрома темно-синего и титруют 0,01 моль/л раствором трилона Б до сине-фиолетового окрашивания.



1 мл 0,01 моль/л раствора трилона Б соответствует 0,00219 г кальция хлорида.

Содержание рассчитывается по формуле

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot P}{a},$$

где  $V$  – объем стандартного раствора титранта, пошедшего на титрование, мл;

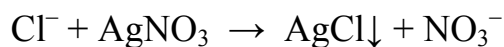
$K$  – поправочный коэффициент к титру стандартного раствора титранта;

$T$  – титр по определяемому веществу, г/мл;

$P$  – объем лекарственной формы по прописи, мл;

$a$  – объем препарата, взятого для определения, мл.

Натрия хлорид, калия хлорид и кальция хлорид. Аргентометрический метод. Титруют 5 мл раствора 0,1 моль/л раствором серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (индикатор – хромат калия).



1 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата соответствует 0,00596 г суммы хлоридов натрия, калия и кальция (титр средний ориентировочный).

1 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата соответствует 0,00587 г суммы хлоридов натрия и калия.

$$X_{2,e} = \frac{(V_2 \cdot K_2 - \frac{V_1 \cdot K_1 \cdot C_1 \cdot f_1 \cdot a_2}{C_2 \cdot f_2 \cdot a_1}) \cdot T_2 \cdot P}{a_2},$$

где  $V_1, V_2$  – объемы титрованных растворов, израсходованные на отдельное титрование одного из ингредиентов и суммарное титрование обоих ингредиентов соответственно, мл;

$K_1, K_2$  – поправочные коэффициенты соответствующих титрованных растворов;

$C_1, C_2$  – концентрация используемых титрованных растворов соответственно;

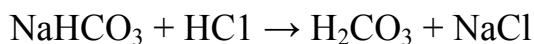
$f_1, f_2$  – факторы эквивалентности соответственно;

$a_1, a_2$  – величина навесок, взятых для отдельного и суммарного титрования ингредиентов анализируемой лекарственной формы соответственно, мл;

$T_2$  – средний ориентировочный титр, г/мл;

$P$  – объем лекарственной формы.

Натрия гидрокарбонат. Ацидиметрический метод. Титруют 25 мл раствора 0,02 моль/л раствором кислоты хлороводородной до красного окрашивания (индикатор – метиловый красный).



1 мл 0,02 моль/л раствора кислоты хлороводородной соответствует 0,00168 г натрия гидрокарбоната.

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot P}{a},$$

где  $V$  – объем стандартного раствора титранта, пошедшего на титрование, мл;

$K$  – поправочный коэффициент к титру стандартного раствора титранта;

$T$  – титр по определяемому веществу, г/мл;

$P$  – объем лекарственной формы по прописи, мл;

$a$  – объем препарата, взятого для определения, мл.

Глюкоза. Рефрактометрия. Определяют показатель преломления раствора ( $n$ ) при 20 °С. Концентрацию глюкозы ( $X$ , г) вычисляют по формуле

$$X = \frac{(n - n_0) \cdot 1,11 \cdot P}{0,00142 \cdot 100},$$

где  $n_0$  – показатель преломления точно приготовленного контрольного раствора Рингера при 20 °С (20 мл раствора Рингера и воды до объема 100 мл);  
11,1 – коэффициент пересчета на водную глюкозу при содержании 10 % влаги в препарате;

$P$  – объем лекарственной формы по прописи, мл;

0,00142 – фактор показателя преломления раствора безводной глюкозы.

По результатам химического контроля делают заключение о качестве изготовленной ЛФ по содержанию компонентов в соответствии с нормами Приказа № 751н.

При анализе жидких ЛФ измеряют объем, для твердых и мягких ЛФ – массу и рассчитывают допустимые отклонения в объеме или массе в соответствии с нормами Приказа № 751н.

**Форма титульного листа дневника по прохождению практики  
и схема его ведения**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Факультет \_\_\_\_\_

Кафедра \_\_\_\_\_

**ДНЕВНИК**

---

*указать вид практики*

обучающегося

---

*ФИО*

Курс \_\_\_\_\_ группа \_\_\_\_\_

Специальность \_\_\_\_\_

Место проведения практики \_\_\_\_\_

Время проведения практики с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководители практики:

от Университета

---

*(подпись, ФИО)*

от базы практики

---

*(подпись, ФИО)*

обучающийся

---

*(подпись, ФИО)*

М.П. базы практики



## Схема дневника

Дата, часы, место работы	Краткие сведения о проделанной работе	Подпись ответственного лица

Заключение руководителя по виду практики по итогам практики обучающегося

Дата \_\_\_\_\_

Подпись руководителя \_\_\_\_\_

## **15. Материально-техническое обеспечение производственной практики**

Лаборатории по фармацевтическому анализу должны быть оснащены достаточным количеством химической посуды и реактивов для индивидуальной работы каждого обучающегося, необходимыми приборами и аппаратами: рефрактометрами, муфельной печью, шкафом суховоздушным, весами аналитическими, весами аптечными, набором гирь и др. Лаборатории по фармацевтическому анализу должны быть оснащены реактивами и растворителями, необходимыми для проведения фармакопейного анализа и контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

## **16. Порядок сдачи зачета по практике**

К зачету по практике допускаются обучающиеся, представляющие следующие документы:

1) дневник, подписанный студентом, заверенный печатью аптеки или другой базы практики и подписью заведующего аптекой или другой базы практики или его заместителя;

2) отзыв о работе обучающегося в период производственной практики с указанием оценки, подписанный заведующим учреждением (или его заместителем) и заверенный печатью;

3) отчет обучающегося о прохождении производственной практики;

4) аттестационный лист;

5) характеристика с места прохождения практики.

Основное внимание на зачете уделяется усвоению практических умений, знанию конкретных условий работы провизора-аналитика, приказов и другой НД, регламентирующих контроль качества лекарственных средств. При выведении оценок за практику учитываются теоретическая и практическая подготовка обучающегося, а также качество и своевременность оформления документов по производственной практике.

#### *Оценка знаний обучающегося*

Контроль знаний обучающегося после прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных форм осуществляется путем проведения дифференцированного зачета. Дифференцированный зачет проводится преподавателями кафедры фармацевтической химии в соответствии с программой к зачету по производственной практике и включает:

– собеседование;

– оценку практических навыков и умений (на месте провизора-аналитика);

– проверку отчетной документации (дневник, отчет).

Результаты дифференцированного зачета оцениваются по четырехбалльной системе.

«Отлично» – обучающимся полностью выполнена программа производственной практики; вовремя оформлена и сдана отчетность, по оформлению дневника нет существенных замечаний; на основании прореферированной литературы обучающимся сделаны конкретные предложения по

улучшению работы провизора-аналитика на базах практики; имеется отличная характеристика с базы практики, отражающая активную профессиональную и общественную работу обучающегося.

«Хорошо» – план практики выполнен полностью, документация оформлена вовремя, замечаний от администрации базы практики не имеется.

«Удовлетворительно» – план производственной практики выполнен полностью, документация оформлена в установленные сроки, по ведению дневника имеются замечания, есть замечания администрации базы практики по соблюдению трудовой дисциплины.

«Неудовлетворительно» – обучающийся не сдал отчетной документации или не выполнил программу производственной практики без уважительной причины.

## **17. Основные вопросы к зачету по производственной практике**

1. Основные приказы и инструкции Министерства здравоохранения РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

2. Особенности контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.

3. Правила получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций.

4. Правила проведения приемочного контроля в аптеках.

5. Система предупредительных мероприятий, предусмотренных в аптеках.

6. Характеристика видов внутриаптечного контроля качества лекарственных форм:

– письменный;

- органолептический;
- физический;
- опросный;
- при отпуске;
- химический.

7. Требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов.

8. Правила ведения и оформления отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в аптеках.

9. Организация рабочего места провизора-аналитика.

10. Правила хранения лекарственных средств в аптеке.

11. Условия хранения и сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовка, полуфабрикатов и концентратов, изготовленных в аптеке.

12. Характер и причины ошибок при изготовлении и отпуске лекарственных средств в аптеках.

13. Методы определения концентрации спирта этилового в вводно-спиртовых растворах.

14. Формулы расчета при использовании титриметрических методов определения лекарственных веществ в лекарственных формах (порошки, жидкие лекарственные формы, мази, суппозитории).

15. Формулы расчета количественного содержания (в граммах и процентах) лекарственных веществ в лекарственных формах и концентратах при использовании метода рефрактометрии.

16. Формулы расчета при фотоколориметрическом методе определения количественного содержания лекарственных веществ в лекарственных формах.

17. Составить методику полного химического анализа лекарственных форм по нижеприведенным прописям.

## **Растворы для инъекций и инфузий:**

Пропись 1: Раствор глюкозы 5%

Состав: Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г

Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М

до рН 3,041

Натрия хлорида 0,26 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 2: Раствор дибазола 2%

Состав: Дибазола 20 г

Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 10 мл

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 3: Раствор димедрола 2%

Состав: Димедрола 20 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 4: Раствор калия хлорида 0,5 %

Состав: Калия хлорида 5 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 5: Раствор кофеина-бензоата натрия 10%

Состав: Кофеина-бензоата натрия 100 г

Раствора натрия гидроксида 0,1 М 4 мл

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 6: Раствор натрия гидрокарбоната 5%

Состав: Натрия гидрокарбоната 50 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 7: Раствор папаверина гидрохлорида 2% – 1000 мл.

Пропись 8: Раствор Рингера

Состав: Натрия хлорида 9 г

Калия хлорида 0,2 г

Кальция хлорида 0,2 г

Натрия гидрокарбоната 0,2 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

**Стерильные растворы для наружного применения:**

Пропись 9: Раствор фурацилина 0,02%

Состав: Фурацилина 0,2 г

Натрия хлорида 9 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

**Капли глазные:**

Пропись 10: Раствор атропина сульфата 1% – 10 мл

Состав: Атропина сульфата 0,1 г

Натрия хлорида 0,08 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 11: Раствор левомицетина 0,25% – 10 мл

Состав: Левомицетина 0,025 г

Натрия хлорида 0,09 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 12: Раствор пилокарпина гидрохлорида 1% – 10 мл

Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г

Натрия хлорида 0,068 г

Воды для инъекций до 10 мл.

Пропись 13: Рибофлавина 0,001 г

Кислоты аскорбиновой 0,03 г

Кислоты борной 0,2 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 14: Рибофлавина 0,002 г

Калия йодида 0,2 г

Глюкозы 0,2 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 15: Цинка сульфата 0,025 г

Димедрола 0,03 г

Раствора борной кислоты 2% 10 мл.

**Капли для носа и растворы для наружного применения:**

Пропись 16: Раствор колларгола 2% – 10 мл.

Пропись 17: Раствор перекиси водорода 3%

Состав: Перекиси водорода 40% 9,9 мл

Натрия бензоата 0,05 г

Воды очищенной до 100 мл.

Пропись 18: Раствор протаргола 2% – 10 мл.

**Мази:**

Пропись 19: Левомецетина 2 г

Пасты салицилово-цинковой 20 г.

**Порошки:**

Пропись 20: Димедрола 0,005 г

Кальция глюконата 0,25 г

Глюкозы 0,1 г.

Пропись 21: Пиридоксина гидрохлорида 0,05 г

Кислоты аскорбиновой 0,05 г

Сахара 0,2 г.

Пропись 22: Фенобарбитала 0,005 г

Глюкозы 0,1 г.

Пропись 23: Эуфиллина 0,025 г

Сахара 0,1 г.

**Микстуры и растворы для внутреннего употребления:**

Пропись 24: Настоя травы термопсиса из 0,6 г 200 мл

Натрия гидрокарбоната

Натрия бензоата по 4 г.

Пропись 25: Микстура Павлова

Состав: Кофеина-бензоата натрия 0,5 г

Натрия бромида 1 г

Воды очищенной 200 мл.

Пропись 26: Натрия бромида 2 г

Магния сульфата 5 г

Раствора глюкозы 20% 200 мл.

**Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств:**

Пропись 27: Раствор глюкозы 50%.

Пропись 28: Раствор кальция хлорида 20%.

Пропись 29: Раствор магния сульфата 25%.

Пропись 30: Раствор натрия бензоата 10%.

**Полуфабрикаты для изготовления наружных растворов, капель для носа, порошков:**

Пропись 31: Раствор кислоты борной 2%.

**18. Контрольные вопросы и ситуационные задачи к зачету**

*18.1. Методы идентификации компонентов лекарственных форм*

1. Укажите возможные способы обнаружения катионов калия. Дайте обоснование выбору реакции идентификации ионов калия в присутствии ионов кальция. Напишите уравнения химических реакций.

2. Предложите способы определения катионов  $\text{Na}^+$  и  $\text{Ca}^{2+}$ , а также анионов  $\text{Cl}^-$  и  $\text{SO}_4^{2-}$  в жидкости Полосухина состава:

Натрия хлорида 25,0

Натрия тиосульфата 0,5

Дайте обоснование методикам и напишите схемы реакций.



3. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид-ионов при их совместном присутствии в лекарственных формах с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

4. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, дайте обоснование способу их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной форме. Напишите схемы химических реакций.

5. Каким одним реагентом можно идентифицировать одновременно натрий салицилат и гексаметиленetetрамин, входящие в микстуры? Объясните и напишите схему химической реакции.

6. Объясните, почему при действии кислоты серной на порошок, содержащий стрептоцид и гексаметиленetetрамин, и последующем нагревании возникает желтое окрашивание. Напишите схему реакции.

7. При действии на порошок, содержащий дибазол, анальгин и анестезин, раствора натрия нитрита в кислой среде наблюдается быстро исчезающее окрашивание. Затем при добавлении к полученному раствору щелочного раствора  $\beta$ -нафтола появляется красное окрашивание. Какие ингредиенты смеси были при этом обнаружены? Объясните химические превращения.

8. Предложите способ одновременного обнаружения новокаина и резорцина в лекарственной форме с помощью одной химической реакции. Напишите схему реакции.

9. Можно ли обнаружить кислоту аскорбиновую и калия йодид, входящие в состав глазных капель, с помощью одного реагента? В случае такой возможности напишите схемы реакций и укажите их результат.

10. Каким способом можно идентифицировать одновременно натрия гидрокарбонат и гексаметиленetetрамин при их совместном присутствии в лекарственной форме? Укажите схемы химических реакций и условие их проведения.

11. Предложите реагент, с помощью которого можно последовательно идентифицировать кодеин и ацетилсалициловую кислоту, входящие в состав лекарственной смеси. Дайте обоснование реакциям, укажите их результат и условия проведения.

12. Предложите способ обнаружения резорцина и кислоты салициловой при совместном присутствии. Дайте обоснование выбору реакций и укажите результат.

13. Какие затруднения возникают при обнаружении дибазола в присутствии новокаина или папаверина гидрохлорида? Предложите способ его идентификации в подобных лекарственных формах.

14. В чем особенность обнаружения дибазола в присутствии кислоты аскорбиновой? Укажите условия проведения реакции и ее результат.

15. Дайте обоснование определению подлинности кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии в смеси на основе их окислительно-восстановительных свойств. Напишите схемы реакций и укажите условия их проведения.

16. Предложите реакцию идентификации глюкозы, проведению которой не мешает присутствие кислоты аскорбиновой. Объясните ее химический смысл.

17. Почему необходимо разделение компонентов смеси, содержащей эуфиллин и кофеин-бензоат натрия при обнаружении последнего? Предложите способ разделения и реакции идентификации лекарственных веществ.

18. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя?

- а) новокаин;
- б) гексаметилентетрамин;
- в) кислота салициловая;
- г) фенобарбитал;

- д) натрия гидрокарбонат;
- е) натрия бензоат.

### *18.2. Количественное определение компонентов лекарственных форм*

1. Объясните понятие «средний ориентировочный титр», необходимость его применения и способы расчета.

2. Приведите примеры окислительно-восстановительных методов, которые можно применить для количественного определения йодидов в присутствии кальция хлорида. Напишите схемы химических реакций.

3. Предложите методику количественного определения глазных капель состава:

Пилокарпина гидрохлорида 0,2

Натрия хлорида 0,046

Воды 10 мл

Напишите схемы реакций, формулы расчета содержания ингредиентов смеси.

4. Каким образом можно провести количественное определение лекарственных веществ в глазных каплях состава:

Пилокарпина гидрохлорида 0,2

Раствора кислоты борной 2% 10 мл?

Дайте обоснование предложенным методам, напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

5. Предложите и дайте обоснование различным способам количественного анализа лекарственной формы состава:

Кислоты ацетилсалициловой 0,3

Фенобарбитала 0,02

Напишите схемы химических реакций. Можно ли определить эти вещества в одной навеске, используя общий метод?

6. Предложите методы количественного определения лекарственных веществ в следующей прописи:

Эуфиллина 0,1

Анальгина 0,2

Дайте обоснование выбранным способам титрования и необходимости разделения компонентов. Напишите схемы реакций.

7. На анализ получен порошок состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,4

Титриметрически было определено, что содержание кислоты аскорбиновой в порошке 0,11 г. Навеску порошка 0,2 г растворили в воде очищенной и довели объем раствора до 4 мл. Показатель преломления полученного раствора равен 1,3398. Найдите содержание глюкозы (в граммах) в одном порошке. Сделайте вывод.

8. На анализ получен раствор спирта этилового 40% (об.). Показатель преломления  $n_d$  данного раствора, измеренный при 18 °С, равен 1,3553. Найдите концентрацию спирта.

9. На анализ получен раствор спирта этилового 95% (об.). После разведения 1 : 3 показатель преломления данного раствора, измеренный при 22 °С, равен 1,3460. Найдите концентрацию спирта.

## **19. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики**

### *Основная литература*

1. Плетенева Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник для медицинских училищ и колледжей / Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова ; под ред. Т. В. Плетеневой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 555, [1] с.

### *Дополнительная литература*

1. *Беликов В. Г.* Фармацевтическая химия : учебное пособие : в 2 ч. / В. Г. Беликов. – 2-е изд. – М. : Медпресс-информ, 2008. – 616 с.
2. *Глущенко Н. Н.* Фармацевтическая химия / Н. Н. Глущенко, Т. В. Плетенева, В. А. Попков. – М. : Академия, 2004. – 384 с.
3. Качественный и количественный фармацевтический анализ : учебно-методическое пособие / [сост.: А. И. Сливкин, О. В. Тринеева, Е. Е. Логвинова, А. С. Чистякова] ; Воронеж. гос. ун-т. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. – 64 с.
4. *Кулешова М. И.* Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М. И. Кулешова, Л. Н. Гусева, О. К. Сивицкая. – М. : Медицина, 1989. – 270 с.
5. *Машковский М. Д.* Лекарственные средства : в 2 т. / М. Д. Машковский. – 14-е изд. – М. : Новая волна, 2000. – Т. 2. – 608 с.
6. *Нестерова Т. А.* Идентификация органических лекарственных средств по функциональным группам : методические указания для студентов / Т. А. Нестерова, Н. В. Соловей. – Воронеж, 2002. – 52 с.
7. *Плетенева Т. В.* Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетеневой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.
8. *Синев Д. Н.* Технология и анализ лекарств / Д. Н. Синев, И. Л. Гуревич. – Л. : Медицина, 1989. – 400 с.
9. *Сливкин А. И.* Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. – СПб. : Лань, 2018. – 268 с.
10. *Сливкин А. И.* Лабораторный практикум по контролю качества лекарственных средств : учебно-методическое пособие для студентов СПО фармацевтических факультетов вузов / А. И. Сливкин [и др.]. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 75 с.

11. *Тринеева О. В.* Тестовые задания и ситуационные задачи по контролю качества лекарственных средств : учебно-методическое пособие для студентов СПО фармацевтических факультетов вузов / О. В. Тринеева, А. И. Сливкин. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 113 с.

12. Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. – М. : ГЕОТАРД-Медиа, 2006. – 640 с.

13. Об обращении лекарственных средств : федер. закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

14. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 746н.

15. Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н.

16. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н.

17. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств : приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н (в ред. от 28.12.2010).

18. Государственная фармакопея РФ. – 14-е изд. – URL: <http://193.232.7.107/feml>

#### *Программное обеспечение интернет-ресурсами*

1. Возможность работы с интернет-ресурсами в компьютерном классе и на специализированных сайтах.

## Библиографический список

1. Плетенева Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетеневой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.
2. Об обращении лекарственных средств : федер. закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.
3. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 746н.
4. Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н.
5. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н.
6. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств : приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 августа 2010 г. № 706н (в ред. от 28.12.2010).
7. Государственная фармакопея РФ. – 14-е изд. – URL: <http://193.232.7.107/feml>
8. Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» : проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ (подготовлен Минтрудом России 12.03.2020). – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56725678/>

## Приложения

### Приложение 1

#### Журнал регистрации результатов контроля «воды очищенной», «воды для инъекций»

Дата получения (отгонки) воды	Дата контроля	№ п/п (он же номер анализа)	Номер баллона или бюретки	Результаты контроля на отсутствие примесей						Заключение (уд. или неуд. ФС)	Подпись проверившего
				хлорид иона	сульфат иона	солей кальция	солей аммония	восстановливающих веществ	углерода диоксида		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

#### Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам (требованиям лечебных учреждений), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки <1>

Дата контроля	№ п/п, он же номер анализа	Номер рецепта или номер лечебного учреждения с названием отделения	Номер серии <2>	Состав лекарственного средства или определяемое вещество (ион). Условное обозначение для лекарственных форм индивидуального изготовления <3>	Результаты контроля			Фамилия изготовившего, расфасовавшего	Подпись проверившего	Заключение (уд. или неуд.) <5>
					физического и органолептического <4>	качественного (+) или (-)	полного химического (определение подлинности, формулы расчета, плотность, показатель преломления и т. д.)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

<1> С учетом большого объема работы по изготовлению растворов для инъекций, инфузий и других стерильных лекарственных средств разрешается вести регистрацию результатов их анализа в отдельном журнале по прилагаемой форме.

<2> В графе 4 указывается номер серии внутриаптечной заготовки. Для фасовки указывается номер серии или номер анализа предприятия-изготовителя или контрольно-аналитической лаборатории.

<3> Определяемое вещество (ион) указывается при качественном химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, а состав –



при полном химическом или при физическом контроле. Для лекарственных форм, изготовленных по требованиям лечебных учреждений, графа «Состав» заполняется при всех указанных видах контроля. В графе 5 «Условное обозначение» отмечаются лекарственные формы, предназначенные для детей («Д»), применяемые в глазной практике («Гл»), содержащие ядовитые и наркотические вещества.

<4> Органолептический контроль учитывается как проверка физическим контролем.

<5> Лекарственные средства с неудовлетворительным результатом анализа подчеркиваются цветным карандашом.

### **Журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность <\*>**

Дата <*> заполнения и контроля	№ п/п (он же номер анализа)	Наименование	Номер серии и номер анализа предприятия- изготовителя или контрольно- аналитической лаборатории	Номер заполняемого штангласа	Определяемое вещество (ион)	Результаты контроля (+) или (-)	Подписи <*>	
							заполнившего	проверившего
1	2	3	4	5	6	7	8	9

<\*> Журнал используется для одновременной регистрации заполнения штангласа и контроля. По этой форме регистрируются также результаты контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками.

<\*> Дата и подписи заполнившего и проверившего ставятся также на штангласе.

### **Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее**

Дата	№ п/п	Номер серии, номер рецепта, номер лечебной ор- ганизации с названием отделения	Наименование	Количество		Условия стерилизации		Термотест	Подпись проводив- шего стерилизацию
				до стерилизации	после стерилизации	температура	время		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

## Журнал учета лабораторных и фасовочных работ

№ п/п внутренняя серия	Дата	Номер и дата накладной, наименование поставщика	Наименование препарата	Номер серии препарата по накладной	Цена препарата по накладной	Единица измерения фасованной продукции	Количество единиц фасованной продукции	Цена за единицу фасованной продукции	Фамилия, инициалы, подпись ответственного лица
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Нормы отклонений, допустимые при изготовлении  
лекарственных форм (в том числе гомеопатических) в аптеках  
(приказ Министерства здравоохранения РФ  
от 26 октября 2015 г. № 751н)**

Таблица № 1

*Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке)  
порошков*

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	±15
Свыше 0,1 до 0,3	±10
Свыше 0,3 до 1	±5
Свыше 1 до 10	±3
Свыше 10 до 100	±3
Свыше 100 до 250	±2
Свыше 250	±0,3

*Примечание:*

1. Отклонения допускаются, в том числе при фасовке порошковыми дозаторами.
2. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка. Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритурации.

Таблица № 1.1

*Допустимые отклонения в массе отдельных доз  
(в том числе при фасовке) гранул*

Прописанная масса, г	Отклонения, %
Свыше 1 до 10	±4
Свыше 10 до 100	±3

Таблица № 2

*Допустимые отклонения в массе навески  
отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях  
(при изготовлении методом выкатывания или выливания)*

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	±20
Свыше 0,02 до 0,05	±15
Свыше 0,05 до 0,2	±10
Свыше 0,2 до 0,3	±8
Свыше 0,3 до 0,5	±6
Свыше 0,5 до 1	±5
Свыше 1 до 2	±4
Свыше 2 до 5	±3
Свыше 5 до 10	±2
Свыше 10	±1

*Примечание:*

1. Среднюю массу определяют взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиторияев. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.
2. Отклонения в массе суппозиторияев от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 штук.
3. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать 5 %.
4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Таблица № 3

*Допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм  
при изготовлении массо-объемным методом\**

Прописанный объем, мл	Отклонения, %
До 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 50	±4
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

Таблица № 4

*Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным методом\**

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	±20
Свыше 0,02 до 0,1	±15
Свыше 0,1 до 0,2	±10
Свыше 0,2 до 0,5	±8
Свыше 0,5 до 0,8	±7
Свыше 0,8 до 1	±6
Свыше 1 до 2	±5
Свыше 2 до 5	±4
Свыше 5	±3

Таблица № 5

*Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе\**

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 50	±5
Свыше 50 до 150	±3
Свыше 150 до 200	±2
Свыше 200	±1

Таблица № 6

*Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении методом по массе\**

Прописанная масса, г	Отклонения, %
1	2
До 0,1	±20
Свыше 0,1 до 0,2	±15
Свыше 0,2 до 0,3	±12
Свыше 0,3 до 0,5	±10

## Окончание табл. № 6

1	2
Свыше 0,5 до 0,8	±8
Свыше 0,8 до 1	±7
Свыше 1 до 2	±6
Свыше 2 до 10	±5
Свыше 10	±3

*Примечание:*

\* – отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении способом по массе или массо-объемным способом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого вещества, входящего в эти лекарственные формы.

Например, при изготовлении 10 мл 2% раствора пилокарпина гидрохлорида берут массу навески 0,2 г, для которой допускается отклонение ±10. При анализе достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г пилокарпина гидрохлорида.

## Таблица № 7

*Допустимые отклонения в общей массе мазей*

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 5	±15
Свыше 5 до 10	±10
Свыше 10 до 20	±8
Свыше 20 до 30	±7
Свыше 30 до 50	±5
Свыше 50 до 100	±3
Свыше 100	±2

## Таблица № 7.1

*Допустимые отклонения в общей массе гомеопатических мазей в тубах*

Прописанная масса, г	Отклонения, %
Свыше 50 до 100	±4

Таблица № 8

*Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов*

Содержание лекарственного средства, %	Отклонения, от обозначенного %
До 20 %	Не более $\pm 2$ %
Свыше 20 %	Не более $\pm 1$ %

Таблица № 9

*Допустимые погрешности при измерении величины рН*

Метод измерения	Максимальная погрешность в единицах рН при измерении	
	с интервалом рН 1–2	с интервалом рН 0,3–0,7
Потенциометрический	0,6	0,05
Индикаторной бумагой	1	0,3

*Примечание:* измерения рН проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций.

Учебное издание

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОВЕДЕНИЮ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «ИЗГОТОВЛЕНИЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ»  
(ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)**

*Учебно-методическое пособие*

Составители:

**Тринеева** Ольга Валерьевна,  
**Чистякова** Анна Сергеевна,  
**Сливкин** Алексей Иванович

Редактор *А. Ю. Игнатова*

Компьютерная верстка *Е. В. Жеребцовой*

Подписано в печать 02.04.2021. Формат 60×84/16  
Уч.-изд. л. 2,3. Усл. п. л. 2,8. Тираж 20 экз. Заказ 562

Издательский дом ВГУ  
394018 Воронеж, пл. Ленина, 10  
Отпечатано в типографии Издательского дома ВГУ  
394018 Воронеж, ул. Пушкинская, 3