

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

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
К ПРОВЕДЕНИЮ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ
ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ**

Учебно-методическое пособие

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

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2021

УДК 615.4 (075.8)
ББК Р287я7+Л66я7К782
М54

Рецензент –

доцент кафедры управления и экономики фармации фармацевтического факультета, кандидат фармацевтических наук *М. С. Куролан*

М54 Методические рекомендации к проведению производственной практики по фармацевтической химии для ординаторов : учебно-методическое пособие / сост.: О. В. Тринеева, А. И. Сливкин ; Воронежский государственный университет. – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021. – 80 с.

Учебно-методическое пособие предназначено для консультативно-методической помощи ординаторам и руководителям в процессе прохождения производственной практики по фармацевтической химии, в том числе включает критерии ее оценки. Методические рекомендации составлены на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ 27.08.2014 № 1144. Приведены конкретные программы по проведению практики в аптеке под контролем провизора-аналитика и на рабочем месте аналитика в центре контроля качества и сертификации лекарственных средств, а также заводских аналитических лабораторий и отделов технического контроля. Имеется перечень практических навыков для их освоения и закрепления в соответствии с должностными требованиями. Изложены обязанности руководителя практикой, обязанности ординаторов 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.

Для ординаторов фармацевтического факультета, обучающихся по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

УДК 615.4 (075.8)

ББК Р287я7+Л66я7К782

- © Тринеева О. В., Сливкин А. И., составление, 2021
- © Воронежский государственный университет, 2021
- © Оформление. Издательский дом ВГУ, 2021

Оглавление

Введение.....	4
1. Цели производственной практики по фармацевтической химии.....	5
2. Задачи производственной практики по фармацевтической химии.....	5
3. Место производственной практики в структуре ООП ординатуры.....	5
4. Форма проведения производственной практики.....	6
5. Место и время проведения производственной практики.....	6
6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по фармацевтической химии.....	7
7. Внешние требования к результатам прохождения производственной практики по фармацевтической химии.....	7
8. Виды работ.....	8
9. Структура и содержание производственной практики по фармацевтической химии.....	9
10. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на производственной практике.....	14
11. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов на производственной практике.....	14
12. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики).....	15
12.1. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по практике.....	23
13. Ведение дневника.....	24
14. Отзыв организации о производственной практике ординатора.....	26
15. Отзыв руководителя практики от кафедры.....	26
16. Составление отчета.....	27
17. Практика на рабочем месте провизора-аналитика.....	30
17.1. Работа в аналитическом кабинете аптеки.....	30
17.2. Работа в контрольно-аналитической лаборатории.....	33
17.3. Примеры оформления дневника и протоколов выполненных работ.....	34
18. Типовые профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств.....	45
19. Материально-техническое обеспечение производственной практики.....	50
20. Порядок сдачи зачета по практике.....	50
20.1. Оценка знаний ординатора.....	51
20.2. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике.....	52
21. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики.....	56
22. Основные вопросы к зачету по производственной практике.....	58
22.1. Методы идентификации компонентов лекарственных форм.....	62
22.2. Количественное определение компонентов лекарственных форм.....	64
22.3. Анализ лекарственных форм.....	69
Приложение.....	71
Список использованных сокращений.....	79

Введение

Предмет «Фармацевтическая химия» занимает ведущее место в подготовке специалистов провизоров-аналитиков. Его всестороннее и углубленное изучение, усвоение знаний по методам фармацевтического анализа, овладение навыками и умениями проведения анализа различных лекарственных средств формируют профессиональную подготовку провизора-аналитика.

Практическая подготовка занимает важное место в программе производственной практики и позволяет обучающемуся закрепить в реальных производственных условиях полученные во время обучения навыки и компетенции, а также совершенствовать теоретические знания по контролю качества лекарственных средств.

На производственную практику по фармацевтической химии отводится 3 и 4 семестры обучения (36 часов в неделю), во время которых обучающийся работает в качестве провизора-аналитика в различных учреждениях, осуществляющих контроль качества лекарственных средств.

1. Цели производственной практики по фармацевтической химии

Закрепление и углубление теоретических знаний, развитие и закрепление практических умений и навыков, полученных в процессе обучения и формирование профессиональных компетенций провизора-аналитика, приобретение опыта в решении реальных профессиональных задач в соответствии с квалификационной характеристикой по соответствующей специальности; приобретение и закрепление практических знаний, умений, навыков, необходимых для выполнения конкретных профессионально-должностных обязанностей.

Отработка умений и навыков, необходимых для реализации полученных знаний путем имитации реальности, в соответствии с квалификационными требованиями, предъявленными провизору-аналитику. Самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем руководителя от базы практики. Практика проводится с использованием приборов и оборудования, необходимого для подготовки высококвалифицированного специалиста, владеющего углубленными современными теоретическими знаниями и объемом практических навыков для решения реальных профессиональных задач в области фармацевтического анализа.

2. Задачи производственной практики по фармацевтической химии

- совершенствование уровня практических знаний, навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств (ЛС) с точки зрения эффективности и безопасности их применения;
- углубленное изучение современной документации, нормирующей показатели качества;
- изучение современных методов контроля качества ЛС в соответствии с национальными и международными стандартами.

3. Место производственной практики в структуре ООП ординатуры

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (уровень высшего

образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре). Практика опирается на ранее изученные дисциплины: фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа, хемотрифика в фармацевтическом анализе, биофарманализ.

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программы ординатуры.

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 (в т.ч. и отделах контроля качества фармацевтических предприятий) и в 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

Форма проведения практики: непрерывная. Реализуется частично в форме практической подготовки (ПП). Основной формой проведения производственной практики является лабораторная форма.

5. Место и время проведения производственной практики

Производственная практика по фармацевтической химии проводится

на рабочем месте сотрудника, осуществляющего контроль качества лекарственных средств, в условиях будущей профессиональной деятельности обучающегося в учебно-производственной или другой аптеке, отделах контроля качества фармацевтических предприятий, а также в центре контроля качества лекарственных средств, которая может обеспечить полноценное выполнение программы производственной практики.

6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по фармацевтической химии

Производственно-технологическая деятельность:

ПК-1 - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

ПК-2 - готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-4 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере.

Контрольно-разрешительная деятельность:

ПК-5 - готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств;

ПК- 6 - готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Организационно-управленческая деятельность:

ПК-8 - готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

7. Внешние требования к результатам прохождения производственной практики по фармацевтической химии

Таблица 1

ПК	Индикаторы достижения ПК
ПК-1 - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-	ПК-1.1. Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами; ПК-1.2. Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими мето-

химических и иных методов	дами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию; ПК-1.3. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств.
ПК-2 - готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.1. Анализирует данные по составу и качеству лекарственного препарата, представленные в регистрационном досье на лекарственный препарат.
ПК-4 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-4.1. Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС; ПК-4.2. Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа.
ПК-5 - готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-5.1. Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; ПК-5.2. Обеспечивает соблюдение условий перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
ПК-6 - готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1. Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; ПК-6.2. Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций; ПК-6.3. Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации; ПК-6.4. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов и их стандартизацию; ПК-6.5. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке; ПК-6.6. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства.
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-8.1. Применяет стандартные операционные процедуры (СОП) на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа.

8. Виды работ:

Раздел 1. Подготовительный.

Раздел 2. Экспериментальный.

9. Структура и содержание производственной практики по фармацевтической химии

Практика направлена на расширение полученных в учебном процессе теоретических знаний, расширение и закрепление практических навыков и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий, лабораторий НИИ и ОКК фармацевтических производств, на приобретение и закрепление опыта самостоятельной работы.

На производственную практику по фармацевтической химии выносятся разделы, являющиеся естественным продолжением материала, осваиваемого в рамках производственной практики в период специалитета. Практика направлена на углубленное ознакомление обучающихся с работой РПО аптечных организаций, правами и обязанностями провизора-аналитика фармацевтической организации (аптеки), НД, на приобретение навыков самостоятельной работы по оснащению рабочего места провизора-аналитика и проведения контроля качества отдельных лекарственных средств. Данные разделы служат для подготовки ординаторов к изучению основных дисциплин программы, преподаваемых во втором и последующих семестрах. Практика позволяет закрепить навыки по проведению отдельных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств в РПО аптек, а также ознакомиться с работой лабораторий центров по контролю качества и ОКК фармацевтических предприятий и выполнить анализ лекарственных форм заводского изготовления и фармацевтических субстанций. Во время практики ординатор выполняет обязанности и приобретает навыки самостоятельной организации работы провизора-аналитика по контролю качества многокомпонентных экстенпоральных лекарственных форм, по контролю за условиями хранения лекарственных средств, сроками их годности в условиях РПО аптеки, оценки запасов реактивов для внутриаптечного анализа, освоение правил проведения

приемочного контроля поступающих в аптеку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Во время практики также ординатор закрепляет навыки сравнительной оценки различных методик анализа лекарственных средств экстенпорального изготовления, анализа лекарственных препаратов, сырья и вспомогательных средств и материалов с применением БИК, УФ-спектрофотометрии и др. в лабораториях центра контроля качества и сертификации лекарственных средств, интерпретации результатов хроматографических и спектральных методов, осваивает информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечной организации и лабораториях центров контроля качества и фармацевтических заводов и фабрик, инструкции и СОП системы контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях.

В каждом семестре ординатор ведет дневник производственной практики, который отражает его практическую деятельность по разделам программы, дневник является составной частью отчета по практике.

Задание на практику в каждом семестре выдается обучающимся на первом организационном собрании, включает в себя пакет отчетных документов, подлежащих заполнению в ходе прохождения практики каждым ординатором, а также методические рекомендации по их заполнению. Там же назначается руководитель практики. Трудоемкость производственной практики составляет 2052 часа, из них 75 ч (30 ч в третьем, 45 - в четвертом семестрах) предназначены для проведения консультаций с руководителем практики от университета. Консультации предназначены для решения текущих вопросов касательно прохождения практики, вопросов, связанных с оформлением отчетной документацией, выполнением индивидуальных заданий по практике, консультирования по теоретическим вопросам дисциплин. Консультации проводятся как в очной форме при посещении руководителем базы практики или ординатором - руководителем на кафедре, так и дистанционно. Отчет по практике должен быть представлен не позднее 3 дней до дня

зачета на проверку. На дифференцированный зачет по практике отводится по 3 часа в каждом семестре (всего 6 ч).

Таблица 2

Структура и график распределения рабочего времени прохождения
производственной практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды производственной работы на практике, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)		Форма текущего контроля
		Виды учебной работы	Час.	
Аптечные организации				
1.	Подготовительный	Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики (научно-исследовательскими лабораториями), составление и утверждение графика прохождения практики. Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы. Изучение приказа №751н. (теоретическая работа) и другой нормативной документацией: приказ №647н.	4	Заполнение дневника (конспекты приказов)
2.	Экспериментальный	Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций. Анализ воды очищенной и воды для инъекций (экспериментальная работа), заполнить форму журнала регистрации результатов анализа воды очищенной и воды для инъекций (приказ №751 н).	209	Заполнение дневника (протокол анализа)
		Соблюдение санитарного режима фармацевтической организации. Участие в проведении сан. дня и сан. Обработки помещений РПО аптеки.	123	Заполнение дневника (конспекты приказов)
		Проведение количественного определения ЛВ различными химическими методами. Использование рациональных приемов доказательства подлинности ингредиентов лекарственных смесей с учетом индивидуальных свойств ЛВ и влиянием сопутствующих компонентов: - Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли. Требования ГФ XIV к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ. Выполнить анализ глазных капель не менее десяти наименований и заполнить соответствующий журнал по форме (экспериментальная работа).	211	Заполнение дневника (протоколы анализа)
		- Анализ инъекционных лекарственных форм. Выполнить анализ не менее десяти наименований. Требования ГФ XIV к инъекционным растворам. Контроль за технологией приготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы, и особенности растворов для инъекций и заполнить журнал регистрации результатов отдельных стадий	103	
	50	50		

	<p>изготовления инъекционных растворов и специальные формы приказа №751н. (экспериментальная работа).</p> <p>- Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. Выполнить анализ не менее десяти наименований растворов для внутреннего и наружного применения. Заполнить соответствующий журнал по форме (экспериментальная работа).</p> <p>- Твердые лекарственные формы (порошки). Требования ГФ к порошкам. Особенности анализа. Возможность сочетания химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм. Выполнить анализ не менее десяти наименований многокомпонентных порошков. Заполнить соответствующий журнал по форме (экспериментальная работа).</p> <p>- Анализ концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. Выполнить анализ концентратов рефрактометрическим и титриметрическим методами, полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки. Заполнить соответствующий журнал по форме (экспериментальная работа).</p> <p>- Анализ дефектуры. Провести идентификацию не менее 20 лекарственных средств, поступающих из отдела запасов на ассистентский стол. Заполнить журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность. (экспериментальная работа).</p> <p>- Контроль качества мягких лекарственных форм. Выполнить анализ не менее десяти наименований. Требования ГФ XIV к различным мягким лекарственным формам. Заполнить соответствующий журнал по форме (экспериментальная работа).</p> <p>Проведение экспресс-анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель, ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам.</p>	50	
		50	
		35	
		30	
		35	
		211	
	Обеспечение правил хранения ЛС.	12	Заполнение дневника (конспекты приказов)
	Владение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический и др.	211	Заполнение дневника, протоколы анализа, заполнение форм журналов
	Изучение: - химической несовместимости и стабильности ЛВ; - фармакологической несовместимости ЛРС и средств на его основе;	31	Заполнение дневника

		- технологически обоснованного способа изготовления ЛФ; - обеспечения способов хранения ЛС и ЛРС.		
		Информационное обеспечение фармацевтической организации по фармакоэкономике и фармакотерапии.	12	Заполнение дневника
		Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами.	200	Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами.
		Проведение оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений. Оформление необходимой документации по контролю качества ЛС и ЛРС.	30	Заполнение дневника (заполнение форм журналов)
		Составление отчетности о работе аналитического отдела (кабинета, стола).	12	заполнение форм журналов
Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств и заводские лаборатории контроля качества (ОТК)				
1.	Подготовительный	Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики (научно-исследовательскими лабораториями), составление и утверждение графика прохождения практики.	2	Заполнение дневника (конспекты приказов)
2.	Экспериментальный	Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность).	103	Заполнение дневника (протоколы анализа)
		Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.	103	Заполнение дневника
		Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами.	11	Заполнение дневника (протоколы анализа)
		Организация информационного обеспечения по контролю качества ЛС, включая ЛРС.	12	Заполнение дневника
		Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций.	2	Заполнение дневника (протоколы анализа)
		Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и ЛРС, а также лекарственных средств на его основе.	12	Заполнение дневника
		Определение подлинности и чистоты ЛС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; Проведение количественного определения ЛС различными методами (кислотно-основное титрование, иодометрия,	40	Заполнение дневника (протоколы анализа,

		броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Кьельдаля, неводное титрование).		аналитические паспорта)
		Оформление документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.	17	Заполнение дневника (аналитические паспорта)
	Сдача дифференцированного зачета.	Предоставление отчетной документации, собеседование по результатам практики, оценка сформированности компетенций.	6	Зачет с оценкой
		Общая трудоемкость Контактная работа с руководителями практики от ВУЗа	1977 75	

10. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на производственной практике

Во время производственной практики используется активная форма обучения. Ординатор выполняет работу по контролю качества лекарственных средств под руководством провизора – аналитика (химика-аналитика). Объектами анализа должны быть лекарственные средства, фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, качество которых регламентируются соответствующими НД.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

11. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов на производственной практике

Для самостоятельной работы ординаторов разрабатываются банки тестовых заданий по каждому виду контроля качества лекарственных средств, а также темы для самостоятельного изучения студентами составляются также по видам анализа лекарственных средств. Вопросы для контроля прохождения производственной практики должны формулироваться в зависимости от места прохождения практики.

12. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики)

По производственной практике по фармацевтической химии проводится текущий контроль и промежуточная аттестация (по завершению 3 и 4 семестров).

Во время прохождения производственной практики ординатор ведет дневник, ежедневно фиксируя выполненную работу. Рабочий дневник является основой для оформления отчета по практике, а также служит иллюстрацией достижений в приобретении, совершенствовании и закреплении ординатором практических навыков.

Промежуточная аттестация по производственной практике по фармацевтической химии проводится на основании анализа портфолио ординатора по результатам ее прохождения и ответа на контрольно-измерительный материал. Портфолио ординатора включает в себя отчет в виде эссе, дневник, отзыв о прохождении практики от руководителя от базы практики, заверенные руководителем базы практики, результаты тестирования. В отчете должна быть отображена информация об усовершенствованных и/или приобретенных новых профессиональных компетенциях в соответствии с требованиями, перечисленными в таблице 3 настоящего документа. По итогам оформления портфолио ординатор анализирует выполненную им работу и достигнутые результаты, вносит предложения по дальнейшему развитию практики и их использованию в научно-образовательном процессе.

Таблица 3

Требования к результатам обучения по практике

Результаты обучения по практике по уровням освоения (уметь, владеть)	Задание на практику	№ семестра	Контактная работа, час
ПК-1.1. Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами			
Уметь: отобрать пробу образца; взять аналити-	Выполнение обязанностей провизора-аналитика по взятию аналитических проб и	3, 4	

<p>ческую навеску для выполнения анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД.</p> <p>Владеть: навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях.</p>	<p>навесок и полному химическому анализу фармацевтических субстанций, воды очищенной, концентрированных растворов, однокомпонентных экстемпоральных ЛС по соответствующей НД;</p> <p>Выполнение обязанностей провизора-аналитика (химика-аналитика) по взятию аналитических проб и навесок и контролю качества ЛС аптечного производства (порошки, растворы и проч.) и заводского производства (таблетки, инъекционные растворы и проч.) по соответствующей НД;</p> <p>Выполнение обязанностей провизора-аналитика по взятию аналитических проб и навесок и контролю качества ЛС аптечного производства (жидких, твердых ЛФ, внутриаптечной заготовки) по соответствующей НД;</p> <p>Выполнение обязанностей провизора-аналитика (химика-аналитика) по взятию аналитических проб и навесок и контролю качества многокомпонентных лек. форм аптечного производства (мягких лек. форм с учетом пробоподготовки, твердых ЛФ) и заводского производства (мази, суппозитории, твердые ЛФ и проч.) по соответствующей НД.</p>		5
<p>ПК-1.2. Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию</p>			
<p>Владеть: теоретическими основами, химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств;</p> <p>навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве ЛС.</p> <p>Уметь: рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации) с правильным оформлением аналитической документации.</p>	<p>Рассчитывать результаты анализа и оформлять соответствующую аналитическую документацию;</p> <p>Вести отчетность по ККЛС (журналы, протоколы) в условиях работы РПО аптеки или испытательной лаборатории ЦККЛС, а также фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями нормативных документов МЗ РФ.</p>	3, 4	5
<p>ПК-1.3. Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, фи-</p>			

зико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию			
<p>Уметь: пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач, отобрать пробу образца; взять навеску для выполнения анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД.</p> <p>Владеть: навыками выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей ЛФ.</p>	<p>Выполнить органолептический, физический и химический контроль, одно- и многокомпонентных экстемпоральных лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных средств, изготавливаемых в виде внутриаптечной заготовки, учитывая рецептуру базы практики. Выполнить контроль качества воды очищенной, лекарственных веществ, поступающих из отдела запасов (анализ дефектуры). Провести в испытательной лаборатории анализ фармацевтических субстанций, лекарственных средств промышленного производства с использованием методик ГФ, ФС, промышленного регламента и т.д.</p>	3, 4	5
ПК-2.1. Анализирует данные по составу и качеству лекарственного препарата, представленные в регистрационном досье на лекарственный препарат			
<p>Уметь: заполнять различные формы досье, анализировать содержание регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Владеть: навыком чтения регистрационного досье.</p>	<p>Решение ситуационных задач по различным проблемным аспектам государственной регистрации ЛС (готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; использование нормативной документации, регламентирующей проведение государственной регистрации лекарственных препаратов; анализ данных по составу и качеству лекарственного препарата, представленных в регистрационном досье на лекарственный препарат).</p>	4	5
ПК-4.1. Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС			
<p>Уметь: использовать аналитические средства и оборудование, предназначенные для осуществления контроля качества лекарственных средств различных групп с учетом их свойств;</p> <p>Использовать в работе аналитическое оборудо-</p>	<p>Надлежащим образом эксплуатировать аналитическое оборудование, применяемое для контроля качества ЛС.</p>	3, 4	5

<p>вание, предназначенное для контроля качества ЛС в условиях производственной аптеки.</p> <p>Владеть: навыками оценки пригодности к работе лабораторного оборудования, необходимого для решения профессиональных задач.</p>			
<p>ПК-4.2. Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа</p>			
<p>Уметь: проводить аналитический контроль лекарственных средств с применением специализированного оборудования.</p> <p>Владеть навыками эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств.</p>	<p>Проводить анализ лекарственных средств аптечного и заводского изготовления, соблюдая правила эксплуатации лабораторного оборудования, с применением спектрофотометра, рН-метра, поляриметра, рефрактометра, и т.д.</p>	<p>3, 4</p>	<p>5</p>
<p>ПК-5.1. Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>			
<p>Владеть: навыками работы с нормативной документацией по обеспечению условий хранения лекарственных средств; навыком ведения соответствующих форм документации.</p> <p>Уметь: определять условия хранения различных групп лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовыми документами и в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории, обеспечивать надлежащий порядок их хранения.</p>	<p>Выполнять обязанностей провизора-аналитика по контролю за условиями хранения лекарственных средств, сроками их годности в условиях РПО аптеки. Оценить запасы реактивов в аптечной организации для проведения анализа по количеству и качеству. Осуществлять учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.</p>	<p>3, 4</p>	<p>5</p>
<p>ПК-5.2. Обеспечивает соблюдение условий перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>			
<p>Уметь: организовывать транспортировку лекар-</p>	<p>Выполнять обязанности провизора-аналитика по контролю за условиями перевозки лекар-</p>		

<p>ственных препаратов в условиях фармацевтических организаций.</p> <p>Владеть: навыком выбора условий перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармацевтической категории.</p>	<p>ственных средств, сроками их годности в условиях РПО аптеки.</p>	3, 4	5
<p>ПК-6.1. Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>			
<p>Уметь: осуществлять отбор образцов, проб, навесок для проведения различных видов фармацевтического анализа химическими, физико-химическими и др. методами.</p> <p>Владеть: приемами отбора проб, осуществления выборки, взятия навесок по массе и объёму концентрированных растворов, однокомпонентных экстемпоральных ЛС.</p>	<p>Проводить различные виды внутриаптечного контроля, в том числе полного химического анализа фармацевтических субстанций, воды очищенной, экстемпоральных ЛС (порошки, растворы), заводского производства (таблетки, инъекционные растворы и проч.) по соответствующей НД.</p>	3, 4	5
<p>ПК-6.2. Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>			
<p>Уметь: выбирать методы анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в зависимости от целей и задач проводимого контроля качества.</p> <p>Владеть: навыками оценки необходимых и достаточных по ассортименту и количеству реактивов, оборудования для выполнения методик анализа.</p>	<p>Оценить техническую оснащенность рабочего места провизора-аналитика (химика-аналитика) для выполнения задач контроля качества лекарственных средств в условиях производственной аптеки, испытательной лаборатории ЦККЛС или лаборатории ОКК фармацевтического предприятия.</p>	3, 4	5
<p>ПК-6.3. Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации</p>			
<p>Уметь: проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответ-</p>	<p>Проводить различные виды внутриаптечного контроля и фармакопейного анализа в соответствии с требованиями НД.</p>	3, 4	5

ствии с требованиями НД. Владеть: навыками выполнения фармакопейных методик, изложенных в ОФС, ФС ГФ, другой НД для решения профессиональных задач.			
ПК-6.4. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов и их стандартизацию			
Уметь: пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навеску для приготовления и установки концентрации титрованных растворов и реактивов по конкретной методике. Владеть: навыками выполнения фармакопейных методик, навыками стандартизации титрованных растворов, определения и корректировки концентрации титрованных растворов.	Изучить организацию получения аптечной организацией титрованных растворов, реактивов. Участвовать в приготовлении и стандартизации титрованных растворов, реактивов.	3, 4	5
ПК-6.5. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке			
Уметь: обоснованно анализировать лекарственные средства с применением различных химических, физико-химических, биологических методов, интерпретировать результаты. Владеть: процедурой приёмочного контроля в аптечной организации.	Принять участие в процедуре приёмочного контроля в аптечной организации.	3, 4	5
ПК-6.6. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства			
Уметь: пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач, отобрать пробу образца; взять навеску для выполнения	Выполнить органолептический, физический и химический контроль, одно- и многокомпонентных экстемпоральных лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных средств, изготавливаемых в виде внутриаптечной заготовки, учитывая рецеп-	3, 4	5

<p>анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД.</p> <p>Владеть: навыками выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей ЛФ.</p>	<p>туру базы практики. Выполнить контроль качества воды очищенной, лекарственных веществ, поступающих из отдела запасов (анализ дефектуры). Провести в испытательной лаборатории анализ фармацевтических субстанций, лекарственных средств промышленного производства с использованием методик ГФ, ФС, промышленного регламента и т.д.</p>		
<p>ПК-8.1. Применяет стандартные операционные процедуры (СОП) на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа</p>			
<p>Уметь: обеспечивать организацию контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций; рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным (в т.ч. данным статистической обработки, иллюстративным материалам, результатам аналитической валидации).</p> <p>Владеть: навыком надлежащего оформления аналитической документации.</p>	<p>Использовать стандартные операционные процедуры (СОП) на различных этапах контроля качества ЛС в фармацевтических организациях, включая расчеты результаты анализов и оформление результатов анализа.</p>	3, 4	5
Итого		3, 4	75

Промежуточная аттестация по практике проводится в форме собеседования по портфолио и ответа на контрольно-измерительный материал. Руководителем практики от кафедры делается заключение о сформированности компетенций (таблица 4) на основании анализа результатов выполнения заданий, по традиционной 4-балльной (неудовлетворительно - отлично) шкале оцениваются посещаемость, ведение документов практики, теоретические знания, практические навыки ординатора; при выставлении оценок учитыва-

ется мнение, выраженное в отзыве с базы практики, результаты анализа отчета по практике. Итоговая оценка выставляется как средняя. Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение промежуточной аттестации. В таблице 4 представлено соответствие форм промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по практике.

Таблица 4

Соответствие форм промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по практике

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации		
		Анализ и оценка отчетной документации	Тестирование, собеседование	Защита отчета
ПК-1	ПК-1.1. Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами.	+	-	+
	ПК-1.2. Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.	+	+	+
	ПК-1.3. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств.	+	+	+
ПК-2	ПК-2.2. Анализирует данные по составу и качеству лекарственного препарата, представленные в регистрационном досье на лекарственный препарат.	+	-	+
ПК-4	ПК-4.1. Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС.	+	-	+
	ПК-4.2. Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа.	+	-	+
ПК-5	ПК-5.1. Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	+	+	+
	ПК-5.2. Обеспечивает соблюдение условий перевозки лекарственных средств и лекар-	-	+	-

	ственного растительного сырья			
ПК-6	ПК-6.1. Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.	+	-	+
	ПК-6.2. Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.	+	+	+
	ПК-6.3. Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации.	+	+	+
	ПК-6.4. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов и их стандартизацию.	+	-	+
	ПК-6.5. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке.	+	+	+
	ПК-6.6. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества и выявляет недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства.	+	-	+
ПК-8	ПК-8.1. Применяет стандартные операционные процедуры (СОП) на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа.	+	-	+

12.1. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по практике

К зачету по практике допускаются обучающиеся, своевременно и в полном объеме выполнившие программу практики и представившие в указанные сроки всю отчетную документацию (отчет о прохождении практики, характеристику с места прохождения практики и дневник). В процессе промежуточной аттестации проводится проверка протоколов анализа. Форма аттестации - дифференцированный зачет.

13. Ведение дневника

Дневник является документом, позволяющим оценить способности обучающегося самостоятельно проводить контроль качества лекарственных средств и фиксирующим выполнение программы производственной практики.

В ходе прохождения практики заполняется дневник в соответствии с формой приведенной ниже. В дневнике отражаются сроки, место практики, ФИО руководителей практики (от кафедры и базы практики), приводится календарный план прохождения практики с указанием выполненных работ, а также описание содержания самих работ. Дневник заполняется ежедневно. По завершению практики дневник заверяется подписью ординатора.

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 МЗ РФ и других документов, регламентирующих контроль качества лекарств и работу аналитика).

Второй раздел дневника оформляется по форме журналов регистрации, ведущихся провизором-аналитиком (Приложение 1). В этом разделе в течение всего периода практики студент ежедневно регистрирует свою выполняемую работу.

Третий раздел дневника должен содержать аккуратно оформленные подробные отчеты по анализу не менее 50 различных объектов фармацевтического анализа, осуществляемых на базах практик.

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 МЗ 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 от базы практики. 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. Объем дневника должен составлять не менее 100 стр. в семестр.

14. Отзыв организации о производственной практике ординатора

Средство, позволяющее получить экспертную оценку способности ординатора самостоятельно проводить контроль качества лекарственных средств в практической деятельности и интерпретировать полученные результаты. Отзыв от базы практики включает в себя оценку работы ординатора на производственной практике, выполненную посредством проставления по 4-балльной шкале (неудовлетворительно - отлично) оценок по критериям соблюдения трудовой дисциплины, соблюдения правил фармацевтического порядка, соблюдения требований санитарного режима организации, выполнения практических навыков, предусмотренных программой практики, способности самостоятельно осуществлять профессиональную деятельность в рамках программы практики.

15. Отзыв руководителя практики от кафедры

Отзыв руководителя от кафедры должен содержать оценку сформированности компетенций на уровне требований к практике (периоду ее проведения) в соответствии с образовательной программой согласно установленным критериям. Руководитель практики от кафедры оценивает посещаемость на основании данных отзыва с базы, ведение документов практики, теоретические знания, практические навыки ординатора; при выставлении оценок учитывается мнение, выраженное в отзыве с базы практики, результаты анализа отчета по практике.

Тестирование служит средством оценивания теоретических знаний ординатора наряду с анализом текста отчета, а также ответов на вопросы при собеседовании. Оценка «отлично» выставляется за 90-100% правильных от-

ветов; оценка «хорошо» - за 80-90% правильных ответов; оценка «удовлетворительно» - за 70-80% правильных ответов; оценка «неудовлетворительно» выставляется за менее, чем 70% правильных ответов.

Итоговая оценка выставляется как средняя. При наличии хотя бы одной оценки «неудовлетворительно» (по перечисленным критериям) выставляется общая оценка «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

16. Составление отчета

По окончании производственной практики студент составляет отчет о проделанной работе.

Отчет - это средство, позволяющее оценить способности обучающегося осуществлять самостоятельно производственную деятельность и сформированность компетенций контролю качества лекарственных средств.

В отчете должны быть даны характеристика работы базы практики, работы провизора, занятого контролем качества лекарственных средств, обеспеченности рабочего места необходимым оборудованием, приборами, посудой, реактивами, нормативной и методической литературой в соответствии с НД; сведения об осуществлении провизором-аналитиком других функций.

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

Отчет должен быть представлен в отдельной общей тетради или в сброшюрованном виде на листах формата А4 (210 * 297 мм) и подписывается на последней странице ординатором-практикантом, на первой странице отчет утверждает руководитель практики (см. образец оформления титульного листа). Объем отчета должен составлять не менее 5 стр.

Форма титульного листа дневника по прохождению практики
и схема его ведения
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

Факультет _____

Кафедра _____

ДНЕВНИК

указать вид практики

ординатора

ФИО

Курс _____ группа

Специальность

Место проведения практики

наименование базы практики

Время проведения практики с _____ по _____ 20__ г.

Руководители практики:

от Университета

(подпись, ФИО)

от базы практики

(подпись, ФИО)

Ординатор

(подпись, ФИО)

М.П. базы практики

Схема дневника

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

Заключение руководителя от базы практики по итогам практики ординатора

Дата _____

Подпись руководителя _____

Форма титульного листа отчета по прохождению практики

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

ОТЧЕТ

о прохождении _____ практики

указать вид практики

ординатора _____ факультета _____ группы _____
курса

фамилия, имя, отчество

Специальности

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 ординатора на возможность их устранения. Указать недостатки производственной практики (оборудование, организация, снабжение), их причины и возможности устранения.

4. Производственные экскурсии, их значение.

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

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

7. Перечень приложений к отчету.

Дата

ФИО ординатора, подпись

17. ПРАКТИКА НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА

17.1. Работа в аналитическом кабинете аптеки

Во время прохождения практики ординатор должен:

- изучить общее устройство аналитического кабинета (аналитического стола), его расположение, набор реактивов, индикаторов, химической посуды, связь работы аналитического кабинета со всеми отделами аптеки;

- освоить приемочный контроль поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также контроль правильности выписывания и оформления сертификатов, аналитических паспортов и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств;
- ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств;
- освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток (правильности сборки, чистоты отстойников и пипеток) и качества мытья посуды;
- изучить документацию аналитического кабинета (журналы регистрации анализов, отчеты, протоколы, др.);
- освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке.

Во время производственной практики в аптеке ординатор должен выполнить качественный и количественный анализы:

- воды очищенной;
- растворов хлорамина или хлорной извести, перекиси водорода, раствора йода спиртового 5 %, раствора аммиака;
- раствора нашатырно-анисовых капель;
- лекарственных веществ, поступающих из отдела запасов (анализ дефектуры), из следующих групп: сульфаниламиды, аминокислоты, алкалоиды, барбитураты, витамины, синтетические органические основания и их соли и др.;
- растворов атропина сульфата, серебра нитрата, изотонического раствора натрия хлорида;
- растворов бюреточной системы (концентратов);
- внутриаптечных заготовок;
- стабилизаторов, применяемых при изготовлении растворов для инъекций;

- экстемпоральной рецептуры различных лекарственных форм: микстур, мазей, растворов, порошков, глазных капель, растворов для инъекций;
- лекарственных форм с фитопрепаратами: настойками (красавки, валерианы, ландыша, мяты перечной, пустырника, календулы, боярышника); маслами (мяты перечной, эвкалипта); экстрактами (солодки, красавки, ревеня); настоями (корневищ с корнями валерианы, листьев мяты, травы пустырника, алтейного корня, травы термопсиса); отваром листьев сенны.

Объекты анализа следует выбирать, руководствуясь следующим примерным списком (при наличии в рецептуре): лекарственные формы, содержащие кофеин-бензоат натрия, анальгин, антипирин, новокаин, хлоралгидрат, аскорбиновую кислоту, алкалоиды, ксероформ; капли Бахона, микстуры Павлова, Кватера, Смоленского; порошки витаминные, «Антигриппин»; спиртовые растворы. Анализ производят по методикам ГФ, ФС, ВФС, контрольно-аналитических лабораторий, по руководствам и пособиям по анализу лекарств.

Ординатор должен использовать различные титриметрические методы: кислотно-основное титрование, аргентометрию, меркуриметрию, броматометрию, нитритометрию, йодометрию и др., метод рефрактометрии (для анализа концентратов и многокомпонентных лекарственных форм).

При изучении методик анализа ординатор должен уметь объяснить выбор реакций подлинности для субстанций, а для многокомпонентных лекарственных средств - выбор реакций, позволяющих обнаружить вещества с учетом влияния сопутствующих ингредиентов. Ординатор должен уметь обосновать методику количественного определения и проводить следующие расчеты:

- титра титранта по определяемому веществу;
- теоретического объема титранта;
- массы (объема) лекарственного средства для экспресс-анализа при расходе титранта 1-3 мл;

- условных титров, используемых при экспресс-анализе растворов кислоты хлористоводородной, кофеина-бензоата натрия, эуфиллина, растворов коллоидных препаратов серебра;
- средних титров при суммарном титровании веществ.

17.2. Работа в контрольно-аналитической лаборатории

Во время прохождения практики ординатор должен изучить:

- общие принципы организации и функционирования контрольно-аналитической лаборатории (КАЛ);
- общее устройство лаборатории, назначение помещений и оснащение лаборатории приборами, аппаратурой в соответствии с приказами МЗ РФ, литературой и методическими пособиями;
- положение о контрольно-аналитической лаборатории (Центре по контролю качества лекарственных средств или заводской лаборатории);
- инструкции о порядке проведения контроля качества и сертификации лекарственных средств;
- документацию, которая ведется в КАЛ и поступает от провизоров-аналитиков аптек: журналы, отчеты о работе аналитических кабинетов (столов) аптек, акты фармацевтического обследования, акты изъятия лекарств на анализ, протоколы анализов и др.

Во время производственной практики в КАЛ ординатор должен выполнить:

- фармакопейный анализ воды очищенной, химико-фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, готовых лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, глазные капли, мази и др.) по методикам ГФ, ФС, ВФС, другой НД;
- экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных форм, изъятых из аптек (порошки, микстуры, мази, глазные капли, инъекционные растворы, спиртовые растворы и др.);
- анализ лекарственного растительного сырья, экстракционных препаратов (настойки, экстракты и др.).

Ординатор должен овладеть навыками анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ, используя все необходимые методы химического, физико-химического и физического анализа.

В контрольной лаборатории ординатор должен участвовать в приготовлении реактивов, растворов индикаторов, титрованных растворов (с установлением поправочных коэффициентов).

17.3. 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.

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

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

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

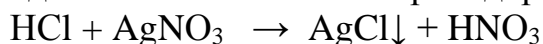
2. При анализе жидких ЛП измеряют объем и рассчитывают допустимые отклонения в объеме или массе в соответствии с нормами приказа МЗ РФ № 751н.

Состав: Раствора кислоты хлороводородной 1 % 200 мл

Кислоты аскорбиновой 1,0

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость

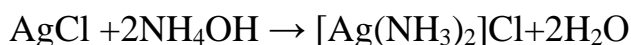
3. Подлинность: Кислота хлороводородная



белый творожистый

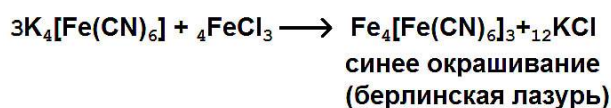
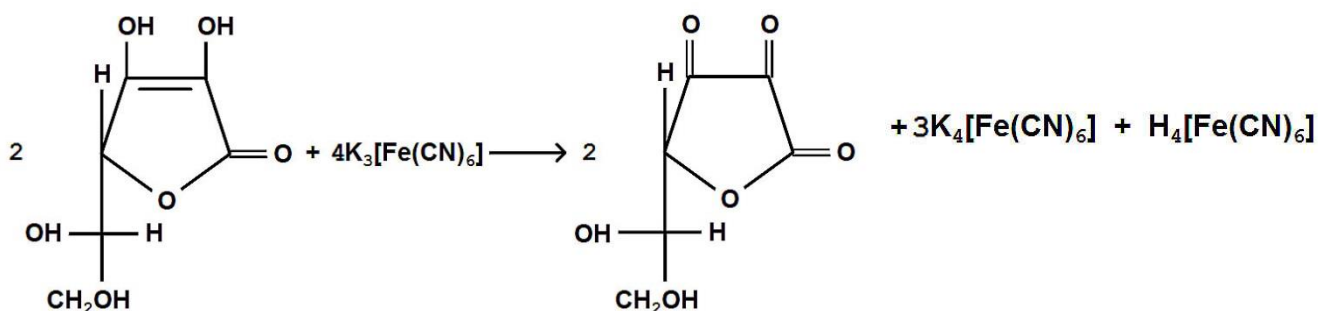
Реакция основана на образовании малорастворимого осадка хлорида серебра.

Осадок $\text{AgCl} \downarrow$ растворим в растворе аммиака:



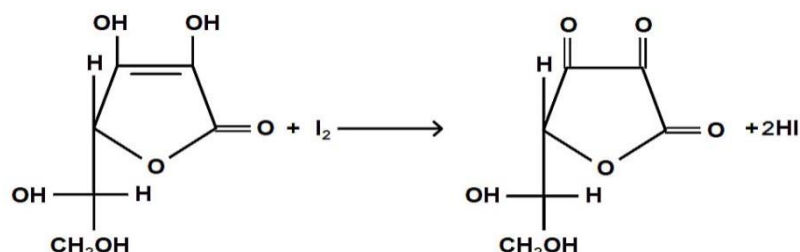
Реакция основана на вытеснении слабой угольной кислоты (которая разлагается) под действием сильной минеральной кислоты.

Кислота аскорбиновая



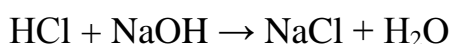
Реакция основана на окислении аскорбиновой кислоты до дегидроаскорбиновой кислоты под действием раствора гексациано-(III)-феррата калия.

Реакция основана на окислении аскорбиновой кислоты до дегидроаскорбиновой кислоты под действием раствора йода. Эффект реакции - обесцвечивание раствора.

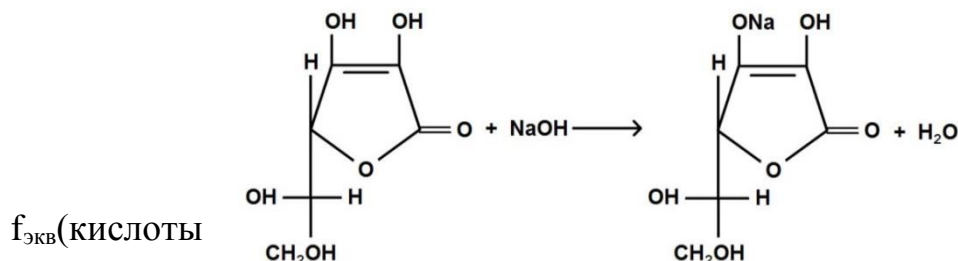


4. Количественное определение

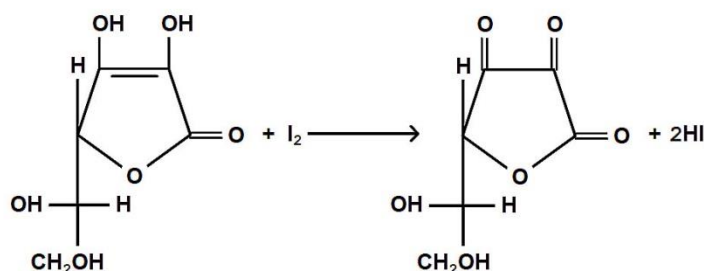
Сумма кислоты аскорбиновой и хлороводородной определяется алкалометрическим методом, который основан на нейтрализации кислоты щелочью с образованием соли.



$$F_{\text{ЭКВ}}(\text{HCL})=1$$



Кислота аскарической трическим методом, который основан на окислении аскорбиновой кислоты йодом до дегидроаскорбиновой кислоты.



$$f_{\text{ЭКВ}}(\text{КИСЛОТЫ аскорбиновой})=1/2$$

Расчеты

Содержание кислоты аскорбиновой и кислоты хлороводородной в граммах рассчитывают по формулам:

$$g_{\text{аск. к-ты}} = \frac{T_{\text{аск.к-ты}} / I_2 \times V_1 \times K \times P(200)}{a(2\text{мл})},$$

$$g_{\text{HCl}} = \frac{T_{\text{HCl расч. / NaOH}} \times (V_{\text{NaOH}} \times K - V_{1I_2} \times K) \times P(200\text{мл})}{a(2\text{мл})},$$

При титровании кислоты аскорбиновой раствором йода (0,1 моль/л, УЧ $\frac{1}{2} I_2$) титрованного раствора требуется в 2 раза больше, чем при титровании кислоты аскорбиновой раствором натрия гидроксида (0,1 моль/л), т. к. разные факторы эквивалентности кислоты аскорбиновой в алкалиметрическом и йодометрическом методе.

Расчеты титров:

а) При приготовлении и расчете используют кислоту хлороводородную разведенную (8,3 %), принимая ее количество за 100 %. Поэтому рассчитывают титр разведенной HCl в ЛП с учетом коэффициента пересчета:

$$M(\text{HCl})=36,46 \text{ г/моль}$$

$$8,3 \text{ г HCl} \uparrow - 100 \text{ мл (8,3 \%)}$$

0,003646 г HCl ↑ - X мл

$$T_{HCl \text{ расч. NaOH } (0,1 \text{ моль/л})} = \frac{0,003646 \times 100}{8,3} = 0,04393 \text{ г/мл}$$

$$K_{пер.} = \frac{100}{8,3}$$

$$T_{аск. к-ты NaOH (0,1 \text{ моль/л})} = \frac{176,13 \times 0,1}{1000} = 0,01761 \text{ г/мл}$$

$$T_{аск. к-ты I_2 (0,1 \text{ моль/л})} = \frac{176,13 \times 0,1}{2 \times 1000} = 0,008807 \text{ г/мл}$$

Расчеты предварительных объемов титрантов:

а) расчет объема NaOH (0,1 моль/л):

a = 2 мл;

1 г аск. к-ты - в 200 мл

X г аск. к-ты - в 2 мл

$$X = \frac{1 \times 2}{200} = 0,01 \text{ г (аск. к-ты)}$$

$$V_{NaOH (0,1 \text{ моль/л})} = \frac{a_{аск. к-ты}}{T_{аск.к-ты/NaOH}} = \frac{0,01}{0,01761} = 0,57 \text{ мл (на аск. к-ту)}$$

2 г HCl_{разв.} - в 200 мл (т.к. 1% - 200 мл)

X г HCl_{разв.} - в 2 мл

$$X = \frac{2 \times 2}{200} = 0,02 \text{ г (HCl}_{разв.})$$

$$V_{NaOH (0,1 \text{ моль/л})} = \frac{a_{HCl_{разв.}}}{T_{HCl_{разв.}/NaOH}} = \frac{0,02}{0,04393} = 0,46 \text{ мл (на хлоровод. к-ту)}$$

$V_{NaOH (0,1 \text{ моль/л})} = 0,57 \text{ мл} + 0,46 \text{ мл} = 1,03 \text{ мл}$;

б) расчет объема I₂ (0,1 моль/л, УЧ ½ I₂).

a = 2 мл;

1 г аск. к-ты - в 200 мл

X г аск. к-ты - в 2 мл

$$X = \frac{1 \times 2}{200} = 0,01 \text{ г (аск. к-ты.)}$$

$$V_{I_2} = \frac{a_{аск.к-ты}}{T_{аск.к-ты/I_2}} = \frac{0,01}{0,008807} = 1,14 \text{ мл}$$

5. Расчеты интервалов граммowego содержания ингредиентов (согласно приказу № 751н):

а) прописанная масса кислоты хлороводородной 2 г (т. к. 1 % - 200 мл); по приказу $\pm 5\%$ отклонение, допустимое в массе навески лекарственного вещества.

2 г – 100%

X г - 5%

$$x = \frac{2 \times 5}{100} = 0,1 \text{ г}$$

2 г \pm 0,1 г

Интервал граммowego содержания кислоты хлороводородной [1,9 г – 2,1 г]

б) прописанная масса кислоты аскорбиновой 1 г, по приказу отклонение $\pm 6\%$, допустимое в массе навески лекарственного вещества.

1 г – 100%

X г - 6%

$$x = \frac{1 \times 6}{100} = 0,06 \text{ г}$$

1 г \pm 0,06 г

Интервал граммowego содержания кислоты аскорбиновой [0,94 г – 1,06 г]

6. Расчеты интервалов предварительных объемов титрантов. Например, рассчитать интервалы предварительного объема I_2 (0,1 моль/л, УЧ $1/2 I_2$).

1 способ: Исходя из интервала граммowego содержания кислоты аскорбиновой (см. Расчеты, п. 5б) [0,94-1,06]

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

$$V_{1(I_2)} = \frac{0,94 \times 2}{0,08807 \times 200} = 1,07 \text{ мл}$$

$$V_{2(I_2)} = \frac{1,06 \times 2}{0,08807 \times 200} = 1,20 \text{ мл}$$

Интервал предварительного объема I_2 (0,1 моль/л, УЧ $1/2 I_2$): [1,07 мл – 1,20 мл]

2 способ. Исходя из интервала граммowego содержания аскорбиновой кислоты в навеске (a = 2 мл)

В навеске (а = 2 мл) содержится 0,01 г аскорбиновой кислоты (см. расчеты выше); по приказу №751н норма отклонений для кислоты аскорбиновой ± 6 %, следовательно:

0,01 г - 100 %

X г - 6 %

X = 0,0006 г 0,01 г ± 0,0006 г

Интервал граммowego содержания кислоты аскорбиновой в навеске (а = 2мл): [0,0094 г - 0,0106 г]

$$V_{1(I_2)} = \frac{a_1}{T_{аск.к-ты} / I_2} = \frac{0,0094}{0,008807} = 1,07 = \text{мл}$$

$$V_{2(I_2)} = \frac{a_2}{T_{аск.к-ты} / I_2} = \frac{0,0106}{0,008807} = 1,20 \text{мл}$$

Интервал предварительного объема I₂ (0,1 моль/л, УЧ ½ I₂): [1,07 мл – 1,20 мл]

3 способ. Исходя из расчета предварительного объема I₂ (0,1 моль/л, УЧ ½ I₂) (см. расчеты выше)

предв. V₁ = 1,4 мл

Норма отклонений для кислоты аскорбиновой ± 6%

1,14 мл – 100%

X мл – 6%

X = 0,0684 мл

1,14 ± 0,0684 мл

Интервал предварительного объема I₂ (0,1 моль/л, УЧ ½ I₂): [1,07 мл – 1,21 мл]

7. Заключение о качестве ЛП по содержанию ингредиентов согласно приказу №751н.

Допустим, на титрование навески ЛП (а = 2 мл) израсходовалось 1,03 мл раствора натрия гидроксида (0,1 моль/л) с К = 1, 0000 и 1,18 мл раствора йода (0,1 моль/л, УЧ ½ I₂) с К = 1,0000.

$$X_{аскорб. к-ты} = \frac{T_{аск.к-ты} \times V_{I_2} \times K \times P (200)}{a} = \frac{0,008807 \times 1,18 \times 1,0000 \times 200}{2} = 1,04 \text{ г}$$

$$X_{к-ты хлоровод.} = \frac{T_{HClP NaOH} (V_{NaOH} \times K - \frac{V_{I_2} \times K}{2}) \times P}{a} = \frac{0,04393 \times (1,03 \times 1,0000 - \frac{1,18 \times 1,0000}{2}) \times 200}{2} = 1,93 \text{ г}$$

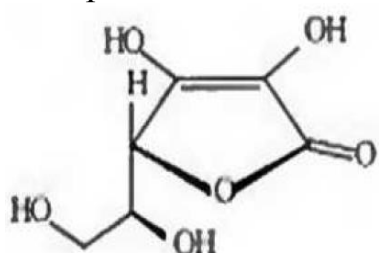
Согласно п. 5 интервал граммowego содержания кислоты аскорбиновой [0,94 г - 1,06 г], интервал граммowego содержания HCl [1,9 г - 2,1 г].

Пример 2. Титрованные растворы и их приготовление (ГФ XIV). Титрованные (стандартные) растворы - это растворы реагентов с точно известной концентрацией, применяемые в титриметрическом анализе. Приготовление титрованных растворов проводится в соответствии с указаниями. ГФ XIV, ОФС.1.3.0002.15 «Титрованные растворы».

Пример 3. Приготовление эталонных растворов проводится в соответствии с указаниями ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15 и ОФС.1.2.1.0006.15 «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей».

Пример 4. Анализ субстанции по фармакопейной статье (ФС.2.1.0058.18 ГФ РФ XIV издания).

Аскорбиновая кислота Acidum ascorbinicum



М.м. 176,13 г/моль

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, на свету постепенно темнеет. (ФС.2.1.0058.18).

Заключение: лекарственное вещество (ЛВ) по разделу «Описание» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

Растворимость. Легко растворим в воде, практически нерастворим в хлороформе.

Порядок работы: растворимость выражена в условных терминах. См. ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0005.15 «Растворимость».

Заключение: ЛВ по разделу «Растворимость» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

Подлинность: 1. *ИК-спектрометрия.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра аскорбиновой кислоты (Приложение к ГФ XIV).

2. *Спектрофотометрия.* Ультрафиолетовый спектр 0,001 % раствора субстанции в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в области длин волн от 230 до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны 243 нм с удельным показателем поглощения от 545 до 585.

3. *Качественная реакция.* 50 мг субстанции растворяют в 2 мл воды и прибавляют 0,2 мл азотной кислоты разведённой 12,5 % и 0,5 мл раствора серебра нитрата 1,7 %; должен появиться темный осадок.

4. *Качественная реакция.* К 2 мл 0,1 М раствора йода прибавляют 1 мл 5 % раствора субстанции; реактив должен обесцветиться.

Порядок работы: согласно методике на подлинность.

Примечание. Далее необходимо привести уравнение реакции и обоснование, схемы ИК- и УФ-спектров.

Заключение: ЛВ по разделу «Подлинность» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

Прозрачность раствора. Раствор 1 г субстанции в 20 мл воды должен быть прозрачным (ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Порядок работы: согласно методике на прозрачность готовят раствор ЛВ в воде очищенной. Для сравнения берут равные объемы эталонного раствора I (или растворителя) и испытуемого раствора (5 или 10 мл). Испытание проводят согласно ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Заключение: ЛВ по разделу «Прозрачность раствора» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

Цветность раствора. Окраска раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», должна выдерживать сравнение с эталоном ВУ₇ (ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей», метод 2).

Порядок работы: согласно методике на цветность берут раствор ЛВ, полученного в испытании «Прозрачность раствора».

Если раствор бесцветный, берут равные объемы испытуемого раствора и растворителя. В случае окрашенного раствора, берут равные объемы испытуемого раствора и эталонного раствора ВУ₇. Испытание проводят согласно ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей», метод 2.

Заключение: ЛВ по разделу «Цветность раствора» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

Удельное вращение. От +20,5 до +21,5 (10% раствор субстанции в воде; определяют тотчас после приготовления испытуемого раствора, ОФС.1.2.1.0018.15 «Поляриметрия»).

рН. От 2,1 до 2,6 (5 % раствор, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия», метод 3).

Кислота щавелевая. Не более 0,2 %.

Испытуемый раствор. 0,25 г субстанции растворяют в 5 мл воды, нейтрализуют по лакмусовой бумаге 10 % раствором натрия гидроксида, прибавляют 1 мл 12 % раствора уксусной кислоты и 0,5 мл 7,35 % раствора кальция хлорида и перемешивают.

Раствор сравнения. 70 мг щавелевой кислоты растворяют в 500 мл воды. К 5 мл полученного раствора прибавляют 1 мл раствора уксусной кислоты разведенной 12 %, 0,5 мл 7,35 % раствора кальция хлорида и перемешивают. Раствор готовят одновременно с испытуемым раствором.

Через 1 ч опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию раствора сравнения.

Заключение: ЛВ по содержанию посторонних примесей соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

Медь. Не более 0,0005%. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии (ОФС.1.2.1.1.0005.18 «Атомно-абсорбционная спектрометрия»).

Исходный стандартный раствор. Около 0,393 г (точная навеска) меди сульфата (эквивалент около 0,1 г меди) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Стандартные растворы. Непосредственно перед испытанием 1 мл исходного стандартного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 2 мл, 4 мл и 6 мл полученного раствора помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл, доводят объемы растворов 0,1 М раствором азотной кислоты до метки и перемешивают. Используют свежеприготовленные растворы.

Испытуемый раствор. Около 2,0 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 0,1 М растворе азотной кислоты, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Устанавливают нулевую точку на приборе, используя 0,1 М раствор азотной кислоты. Измеряют поглощение испытуемого раствора и раствора сравнения, при длине волны 324,8 нм, используя в качестве источника излучения лампу с полым медным катодом и воздушно-ацетиленовое пламя.

Строят калибровочный график зависимости величины поглощения от концентрации меди (мкг/мл). Определяют параметры линейной регрессии.

В тех же условиях измеряют поглощение испытуемого раствора.

С помощью уравнения линейной регрессии находят концентрацию меди в испытуемом растворе.

Содержание меди в препарате в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot 25 \cdot 100}{a \cdot 1000000}$$

где C - концентрация меди в испытуемом растворе, определенная по калибровочному графику, мкг/мл; a - навеска субстанции, г.

Железо. Не более 0,0002%. Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии.

Исходный стандартный раствор. Около 0,863 г (точная навеска) квасцов железоаммониевых (эквивалент около 0,1 г железа) помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в 50 мл 1 М раствора серной кислоты (если необходимо, при нагревании), доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

Стандартные растворы. Непосредственно перед испытанием 10 мл исходного стандартного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 1 мл, 2 мл и 3 мл полученного раствора помещают в мерные колбы вместимостью 100 мл, доводят объемы растворов 0,1 М раствором азотной кислоты до метки и перемешивают. Используют свежеприготовленные растворы.

Испытуемый раствор. Около 5,0 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 0,1 М растворе азотной кислоты, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Устанавливают нулевую точку на приборе, используя 0,1 М раствор азотной кислоты. Измеряют поглощение испытуемого раствора и раствора сравнения, при длине волны 248,3 нм. Используют в качестве излучения лампу с полым железным катодом и воздушно-ацетиленовое пламя.

Строят калибровочный график зависимости величины поглощения от концентрации железа (мкг/мл). Определяют параметры линейной регрессии.

В тех же условиях измеряют поглощение испытуемого раствора.

С помощью уравнения линейной регрессии находят концентрацию железа в испытуемом растворе.

Содержание железа в препарате в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \cdot 25 \cdot 100}{a \cdot 1000000}$$

где С - концентрация железа в испытуемом растворе, определенная по калибровочному графику, мкг/мл; а - навеска субстанции, г.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС.1.2.2.2.0014.15 «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

Содержание золы в % (X) рассчитывают по формуле:

$$x = \frac{a_1 \cdot 100}{a},$$

где а - масса золы, г; а - масса ЛВ, г.

Пример. Масса тигля с навеской ЛВ до прокаливания - 18,0663 г, масса тигля - 17,0551 г, следовательно, масса ЛВ до прокаливания (г):

18,0663г

17,0551г

1,0112г

	Первое взвешивание	Второе взвешивание	Третье взвешивание
Масса тигля с золой (г)	17,0572	17,0565	17,0561
Масса тигля (г)	17,0551	17,0551	17,0551
Зола (г)	0,0021	0,0014	0,001

$$x = \frac{0,001 \times 100}{1,0112} = 0,099\%$$

Заключение: ЛВ по разделу «Сульфатная зола» соответствует требованиям ФС.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС.1.2.2.2.0012.15 «Тяжёлые металлы», метод 2. В зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола») с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС.1.1.0008.15 «Остаточные органические растворители».

Бактериальные эндотоксины. Не более 1,2 ЕЭ на 1 мг активного вещества субстанции (ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»).

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции (концентрация 50 мг/мл), который затем разбавляют не менее чем в 100 раз. Контроль по показателю качества «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл воды, прибавляют 0,5 мл 1% раствора калия йодида, 1 мл 2 % раствора хлористоводородной кислоты и титруют 0,0167 М раствором калия йодата до появления стойкого слабо-синего окрашивания (индикатор - раствор крахмала 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,0167 М раствора калия йодата соответствует 8,824 мг аскорбиновой кислоты.

Порядок работы:

Привести обоснование и уравнение метода, фактор эквивалентности и расчет титра. Оформление результатов производится следующим образом.

Масса стекла с навеской	1,2209 г	1,2118 г	1,2187 г
Масса стекла	1,1196 г	1,1198 г	1,1199 г
Навеска ЛВ	$a_1 = 0,1013$ г	$a_2 = 0,0920$ г	$a_3 = 0,0988$ г
Предварительный объем титранта	$V_1 = 11,48$ мл	$V_2 = 10,42$ мл	$V_3 = 11,20$ мл
Объем раствора KIO_3 (0,0167 моль/л) с $K=1,0000$, пошедший на титрование	$V_1 = 11,50$ мл	$V_2 = 10,50$ мл	$V_3 = 11,15$ мл

$$X_1, \% = \frac{0,008824 \times 11,20 \times 1,000 \times 100}{0,1013} = 100,17\%$$

$$X_2, \% = \frac{0,008824 \times 10,50 \times 1,000 \times 100}{0,0920} = 100,71\%$$

$$X_3, \% = \frac{0,008824 \times 11,15 \times 1,000 \times 100}{0,0988} = 99,58\%$$

$$X_4, \% = \frac{100,17 + 100,71 + 99,58}{3} = 100,25\%$$

Согласно ФС содержание аскорбиновой кислоты не менее 99,0 и не более 100,5%.

Заключение: субстанция аскорбиновой кислоты соответствует требованиям ФС.

Пример 5. Анализ лекарственных препаратов (ЛП) заводского производства.

Анализ таблеток проводится согласно ГФ XIV, Т. 2 (ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки») и указанию в соответствующей НД.

При анализе указывается завод-изготовитель и серия препарата, приводится состав, дается оценка внешнего вида на основании осмотра невооруженным глазом 20 таблеток, определяется средняя масса и отклонения в массе отдельных таблеток с точностью до 0,001 г.

Привести описание в соответствии с данными выше рекомендациями.

Количественное содержание компонента в таблетках рассчитывают в граммах с учетом средней массы таблеток:

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

где P - средняя масса таблетки.

18. Типовые профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств

Провизор, занятый контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек, (провизор-аналитик) должен быть аккредитован и иметь сертификат специалиста, подтверждающий степень соответствия его профессионального уровня установленным требованиям.

Провизор-аналитик должен знать:

- основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы; теоретические основы фармацевтического анализа; общие статьи Государственной фармакопеи, приказы и инструкции Минздрава России, инструктивно-методические материалы по изготовлению и контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, условия и правила хранения, в том числе содержащих ядовитые и наркотические лекарственные вещества;
- систему организации службы контроля качества лекарственных средств; порядок проведения организационно-методической работы провизора-аналитика в аптеке;
- правила прописывания и оформления рецептов (требований), в том числе

на содержащие сильнодействующие, ядовитые и наркотические вещества, их высшие и разовые дозы;

- технологию различных видов лекарственных форм, в том числе особенности изготовления стерильных лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки, настоев, отваров, суппозиторий и др.;

- правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила асептики изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами, приказами и инструкциями;

- правила получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций;

- правила хранения лекарственных средств в аптеке; условия хранения и сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов и концентратов, изготавливаемых в аптеке;

- все виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (приемочный, письменный, опросный, органолептический, физический, химический и контроль при отпуске);

- экспрессные методы качественного анализа лекарственных средств в условиях аптеки; краткую теорию методов идентификации лекарственных веществ; принцип работы приборов (микроскопа, ультрафиолетового облучателя, рефрактометра);

- количественный анализ лекарственных средств с использованием различных титриметрических, рефрактометрического, колориметрического, нефелометрического и фотоэлектроколориметрического методов; применение перечисленных методов, их возможности и точность;

- определение величины рН растворов с использованием индикаторных бумаг, индикаторов и потенциометрического метода; принцип работы рН-метра, иономера, титратора, правила работы с ними;

- методы определения концентрации этилового спирта в водно-спиртовых растворах;
- инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках; характер и причины ошибок при изготовлении и отпуске лекарственных средств; порядок учета внутриаптечных ошибок;
- лекарственные растения, произрастающие в области (крае), календарные сроки сбора, общие правила и техника сбора, способы сушки;
- требования Государственной фармакопеи к качеству лекарственного растительного сырья; показатели брака растительного сырья; предварительный контроль лекарственного растительного сырья;
- организацию рабочего места провизора-аналитика, оборудование контрольно-аналитического кабинета (стола), номенклатуру титрованных растворов, реактивов, индикаторов, правила при их приготовлении; составление заявок на реактивы и титрованные растворы;
- затруднительные, нерациональные и несовместимые лекарственные прописи; классификацию несовместимостей; порядок отпуска лекарственных средств при наличии несовместимостей, технологических затруднений;
- учет работы провизора-аналитика аптеки; ведение журналов регистрации результатов контроля;
- нормы и правила охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

Провизор-аналитик должен уметь (практические умения):

- пользоваться справочной литературой, нормативными документами, приказами и инструкциями по организации и проведению контроля качества лекарственных средств в аптеке;
- составлять план мероприятий организационно-методической работы, план занятий фармацевтического кружка;
- руководить работой молодых специалистов и специалистов со средним

фармацевтическим образованием, оказывать необходимую консультацию по изготовлению, контролю, оформлению к отпуску и хранению лекарственных средств;

- оказать помощь в освоении практических навыков студентам фармацевтических колледжей, техникумов и вузов;
- провести проверку аптечного учреждения по всем вопросам, касающимся санитарного режима, технологии лекарственных средств, контроля их качества, условий хранения и сроков годности. В случае выявления нарушений довести до сведения руководства и сотрудников аптеки;
- провести анализ выявленных ошибок, допущенных при изготовлении лекарственных средств; установить причины, вызвавшие ошибки, поставить в известность руководство аптеки и внести предложения для их предупреждения и устранения в дальнейшем;
- организовать контроль за качеством лекарственных средств, использовать в работе эффективные методы труда, проявлять доброжелательность и такт в отношении к сотрудникам;
- выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении лекарственных форм, рассчитать высшие разовые и суточные дозы лекарственных веществ, входящих в состав различных лекарственных форм, в зависимости от массы или возраста больного;
- осуществить на практике все виды внутриаптечного контроля;
- определить подлинность лекарственных веществ с использованием цветных, флюоресцентных и микрокристаллических реакций (обнаружение катионов и функциональных групп);
- выполнить анализ очищенной воды и воды для инъекций в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; провести качественный анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной фасовки; качественный анализ лекарственных веществ в лекарственных формах для инъекций и для новорожденных детей, в растворах для лечебных клизм, в глазных каплях и мазях, содержащих ядовитые лекарственные вещества, в лекарственных фор-

мах сложного состава; провести определение некоторых стабилизирующих и изотонирующих веществ в лекарственных формах для инъекций и глазных каплях;

- провести количественное определение вещества в растворе рефрактометрическим методом с использованием рефрактометрических таблиц и формул расчета;

- выполнить количественное определение веществ в лекарственных формах с использованием фотоэлектроколориметрического визуального колориметрического и нефелометрического методов; пользоваться формулами расчета при указанных методах анализа;

- рассчитать массу навески лекарственного вещества, которая требуется для проведения анализа титриметрическим методом; рассчитать объем титрованного раствора, который потребуется для титрования заданной массы навески. Вычислить отклонение в процентах от прописанной массы и оценить качество изготовления проанализированной лекарственной формы;

- пользоваться формулами расчета при титриметрических методах определения лекарственных веществ (в граммах, в процентах) в лекарственных формах (жидкие лекарственные формы, порошки, мази, суппозитории);

- определить величину рН растворов с использованием индикаторных бумаг и потенциометрического метода;

- определить концентрацию этилового спирта по плотности: спиртомером, денсиметром или ареометром; провести расчеты при получении водно-спиртовых растворов различной концентрации (алкоголетрические таблицы):

- провести регистрацию результатов анализа; в случае выявления неудовлетворительного изготовления лекарственной формы установить причину ее возникновения и принять меры по устранению ошибок;

- изготовить титрованные растворы, реактивы, индикаторы; определить коэффициент поправки титрованного раствора;

- провести анализ лекарственного растительного сырья по показателю

«Внешние признаки»;

- осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности и правильности оформления воды очищенной, воды для инъекций, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов, концентратов, фасовки, лекарственных средств индивидуального изготовления;
- пользоваться аппаратами и приборами при проведении физико-химических методов анализа; содержать в исправности приборы, аппараты и весовое хозяйство;
- составлять отчет по установленной форме о работе контрольно-аналитического кабинета (стола) аптеки.

19. Материально-техническое обеспечение производственной практики

Лаборатории по фармацевтическому анализу должны быть оснащены достаточным количеством химической посуды и реактивов для индивидуальной работы каждого студента, необходимыми приборами и аппаратами: рефрактометрами, муфельной печью, шкафом суховоздушным, весами аналитическими, весами аптечными, набором гирь, фотоэлектроколориметрами, спектрофотометрами (в т.ч. ИК-спектрометрами), хроматографическим оборудованием и др. Лаборатории по фармацевтическому анализу должны быть оснащены реактивами, титрованными растворами и растворителями, необходимыми для проведения фармакопейного анализа и контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

20. Порядок сдачи зачета по практике

К зачету по практике допускаются ординаторы, представляющие следующие документы:

- 1) дневник, подписанный ординатором, заверенный печатью аптеки или другой базы практики и подписью заведующего аптекой или другой базы практики или его заместителя;
- 2) отзыв о работе ординатора в период производственной практики с

указанием оценки, подписанный заведующим учреждением (или его заместителем) и заверенный печатью;

3) отчет ординатора о прохождении производственной 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 ординатора, а также качество и своевременность оформления документов по производственной практике.

20.1. Оценка знаний ординатора

Контроль знаний ординатора после прохождения производственной практики по фармацевтической химии осуществляется путем проведения дифференцированного зачета. Дифференцированный зачет проводится преподавателями кафедры, отвечающими за проведение практики, в соответствии с программой к зачету по производственной практике и включает:

- собеседование по контрольно-измерительному материалу;
- тестирование;
- проверку отчетной документации (дневник, отчет, характеристика).

Результаты дифференцированного зачета оцениваются по четырехбалльной системе:

«Отлично» - ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал всесторонние и глубокие знания программы практики ординатуры, умеет осознанно и творчески применять эти знания при решении практически задач.

«Хорошо» - ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал полное знание программы практики ординатуры, умеет осознанно применять эти знания к решению практических задач. При ответах на вопросы

допущены незначительные ошибки, которые устраняются после наводящих вопросов преподавателя.

«Удовлетворительно» - ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал знания по компетенциям, предусмотренные программой ординатуры. В ответах допущены незначительные ошибки или неосознанное выполнение заданий.

«Неудовлетворительно» - ординатор посетил менее 75% практики от установленной продолжительности, что подтверждается записью в дневнике производственной практики и подписью руководителя от базы практики и не освоил компетенции в полном объеме. Ординатор не предоставил соответствующим образом оформленный дневник производственной практики, отчет о прохождении практики и характеристику с базы практики. Ординатор не ответил ни на один вопрос при собеседовании в полном объеме.

20.2. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике

Таблица 5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Оценочное средство	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована*	сформирована ¹
ПК-1	ПК-1.1.	Анализ и оценка отчетной документации; Тестирование; Отзыв руководителя от базы практики;	Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует умение и навыки отбора пробы, взятия аналитической навески и пользования НД при проведении контроля качества ЛС аптечного и заводского изготовления.	Достаточно уверенно демонстрирует умение и навыки отбора пробы, взятия аналитической навески и пользования НД при проведении контроля качества ЛС аптечного и заводского изготовления.
	ПК-1.2.	Собеседование по КИМу.	Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения рассчитывать результаты анализа и вести аналитическую документацию и	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения рассчитывать результаты анализа и вести аналитическую документацию и отчетность по

			отчетность по контролю качества ЛС аптечного и заводского изготовления.	контролю качества ЛС аптечного и заводского изготовления.
	ПК-1.3.		Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует умение и навыки выполнения фармакопейных и экспресс-методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств, пользования ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач	Достаточно уверенно демонстрирует умение и навыки выполнения фармакопейных и экспресс-методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств, пользования ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач
ПК-2	ПК-2.1.	Анализ и оценка отчетной документации; Тестирование; Отзыв руководителя от базы практики; Собеседование по КИМу.	Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует умения заполнять различные формы досье, анализировать содержание регистрационного досье на лекарственный препарат, а также навыки чтения регистрационного досье и анализа данных по составу и качеству лекарственного препарата, представленных в регистрационном досье на лекарственный препарат.	Достаточно уверенно демонстрирует умения заполнять различные формы досье, анализировать содержание регистрационного досье на лекарственный препарат, а также навыки чтения регистрационного досье и анализа данных по составу и качеству лекарственного препарата, представленных в регистрационном досье на лекарственный препарат.
ПК-4	ПК-4.1.	Анализ и оценка отчетной документации; Тестирование; Отзыв руководителя от базы практики; Собеседование по КИМу.	Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения использовать в работе аналитическое оборудование производственной аптеки и аналитических лабораторий. Не соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения использовать в работе аналитическое оборудование производственной аптеки и аналитических лабораторий. Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС
	ПК-4.2.		Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения проводить анализ лекарственных средств аптечного и заводского изготовления,	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения проводить анализ лекарственных средств аптечного и заводского изготовления, соблюдая

			товления, соблюдая правила эксплуатации лабораторного оборудования.	правила эксплуатации лабораторного оборудования.
ПК-5	ПК-5.1.	Анализ и оценка отчетной документации; Тестирование; Отзыв руководителя от базы практики; Собеседование по КИМу.	Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения выполнять обязанности провизора-аналитика по контролю за условиями хранения лекарственных средств, сроками их годности в условиях РПО аптеки.	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения выполнять обязанности провизора-аналитика по контролю за условиями хранения лекарственных средств, сроками их годности в условиях РПО аптеки.
	ПК-5.2.		Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения выполнять обязанности провизора-аналитика по контролю за условиями транспортировки и перевозки ЛС.	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения выполнять обязанности провизора-аналитика по контролю за условиями транспортировки и перевозки ЛС.
ПК-6	ПК-6.1.	Анализ и оценка отчетной документации; Тестирование; Отзыв руководителя от базы практики; Собеседование по КИМу.	Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения проведения различных видов внутриаптечного и контроля качества ЛС заводского производства по соответствующей НД.	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения проведения различных видов внутриаптечного и контроля качества ЛС заводского производства по соответствующей НД.
	ПК-6.2.		Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения оценки технической оснащенности рабочего места провизора-аналитика для выполнения задач контроля качества лекарственных средств в условиях производственной аптеки.	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения оценки технической оснащенности рабочего места провизора-аналитика для выполнения задач контроля качества лекарственных средств в условиях производственной аптеки.
	ПК-6.3.		Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует умения и навыки проводить различные виды внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями НД.	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения навыки умения и навыки проводить различные виды внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями НД
			Не демонстрирует либо	Достаточно уверенно де-

	ПК-6.4.		совсем плохо демонстрирует навыки и умения выбора мерной посуды и оборудования, взятия навески, выполнения фармакопейных методик приготовления и корректировки концентрации титрованных растворов и реактивов	монстрирует навыки и умения выбора мерной посуды и оборудования, взятия навески, выполнения фармакопейных методик приготовления и корректировки концентрации титрованных растворов и реактивов
	ПК-6.5.		Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения проведения процедуры приёмочного контроля в аптечной организации	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения проведения процедуры приёмочного контроля в аптечной организации
	ПК-6.6.		Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует навыки и умения использования ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач, проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД, выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей	Достаточно уверенно демонстрирует навыки и умения использования ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач, проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД, выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей
ПК-8	ПК-8.1.	Анализ и оценка отчетной документации; Тестирование; Отзыв руководителя от базы практики; Собеседование по КИМу.	Не демонстрирует либо совсем плохо демонстрирует умения и навыки использования стандартных операционных процедур (СОП) на различных этапах контроля качества ЛС в фармацевтических организациях.	Достаточно уверенно демонстрирует умения и навыки использования стандартных операционных процедур (СОП) на различных этапах контроля качества ЛС в фармацевтических организациях.

*Неудовлетворительная оценка руководителя хотя бы по одному критерию в отзыве.

¹Оценка «отлично», «хорошо» или «удовлетворительно» по всем критериям в отзыве.

21. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики

а) основная литература

1. Государственная фармакопея РФ 12-е изд.- «Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. -704 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Государственная Фармакопея РФ XIII изд. (<http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/11/materialy-po-deyatelnosti-deparatamenta/stranitsa-856/spisok-obschih-farmakopeynyh-statey>) (дата обращения 15.03.2021 г).
4. Государственная фармакопея СССР: X изд. — М.: Медицина, 1968.
5. Государственная фармакопея СССР: XI изд., - Вып. 1 и 2, - М.: Медицина, 1987.
6. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / под. Ред. А.П. Арзамасцева. – М.: ГЕОТАРД-Медиа, 2006. – 640 с.
7. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В. Г. Беликов. — 3-е изд., перераб. и доп. — Пятигорск, 2003. - 720 с.
8. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В. Г. Беликов. — 5-е изд., перераб. и доп. — Пятигорск, 2009.
9. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. — Электрон, текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. — Загл. с экрана.
10. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А. П. Арзамасцева. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва: Медицина, 2004. — 384 с.
11. Фармацевтическая химия: учебник: [для студ. высш. проф. образования, обуч. по специальности «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая химия»] / М-во здравоохранения Рос. Федерации, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова; под ред. Г.В. Раменской.— 2-е изд. — Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2017.— 467 с.
12. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: [учебное пособие для использования в образовательных учреждениях, реализующих программы высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация» по дисциплине «Фармацевтическая химия»]: [практикум] / [Э.Н. Аксенова и др.]; М-во здравоохранения Рос. Федерации, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова; под ред. Г.В. Раменской.— Москва: Лаборатория знаний, 2016.— 352 с.

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

14. Сливкин А. И. Контроль качества экстенпоральных лекарственных форм: учеб. пособие / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова. - Воронеж: Издательство Воронежского государственного университета, 2003. - 264 с.

15. Андреева Т.И., Терентьева С.В. Анализ лекарственных форм аптечного и заводского производства: учебное пособие. Томск, 2001. – 151 с.

б) дополнительная литература:

16. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О. К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. - М.: Медицина, 1989.-270 с.

17. Машковский М.Д. Лекарственные средства: в 2 т. / М.Д. Машковский. 14-е изд. – М.: Новая волна, 2000. – Т.2. – 608 с.

18. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН №61 «Об обращении лекарственных средств».

19. Фармакопея США. Национальный формуляр: USP 29/NF 24: сб. стандартов: в 2 т. - М.: ГЭОТАР-Медиа. - ISBN 978-5-9704-1186-5. Т. 1. - 2012.

20. Европейская фармакопея. Седьмое издание: публикуется в соответствии с Конвенцией о разработке Европейской Фармакопеи (Серия Европейских договоров № 50) / [науч. пер. Ж. Аладышева и др.]. - Страсбург: Совет Европы. - Т. 1: Издание Европейской Фармакопеи на русском языке. Седьмое издание / пер.: Ж. Аладышева, Н. Горпинченко, К. Давыдова. - 7-е изд. - Москва: Ремедиум, 2011. - 1812 с.

21. Европейская фармакопея. Седьмое издание: публикуется в соответствии с Конвенцией о разработке Европейской Фармакопеи (Серия Европейских договоров № 50) / [науч. пер. Ж. Аладышева и др.]. - Страсбург: Совет Европы. - Т. 2: Издание Европейской Фармакопеи на русском языке. Седьмое издание, Ч. 1 / пер.: Ж. Аладышева, Н. Горпинченко, К. Давыдова. - 7-е изд. - Москва: Ремедиум, 2011. - 1813-3168 с.

22. Европейская фармакопея. Седьмое издание: публикуется в соответствии с Конвенцией о разработке Европейской Фармакопеи (Серия Европейских договоров № 50) / [науч. пер. Ж. Аладышева и др.]. - Страсбург: Совет Европы. - Т. 2: Издание Европейской Фармакопеи на русском языке. Седьмое издание, Ч. 2 / пер.: Ж. Аладышева, Н. Горпинченко, К. Давыдова. - 7-е изд. - Москва: Ремедиум, 2011. - 3168-4498 с.

в) программное обеспечение в Интернет ресурсы:

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

<http://www.consultant.ru>,

<http://www.analit.net/apteka>,

<http://dic.academic.ru>.

2. Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: [http:// www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru)

3. Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим досту-

па: <https://www.studentlibrary.ru>

4. Онлайн-курс «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов аналитиков»
<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16692>

22. Основные вопросы к зачету по производственной практике

1. Основные приказы и инструкции МЗ 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. Требования к качеству различных лекарственных форм в соответствии с ГФ: аэрозоли, капли глазные, гранулы, инъекционные лекарственные формы, капсулы, мази, настои, отвары, настойки, порошки, сиропы, суппозитории, таблетки, экстракты.

18. Обоснование выбора условий хранения лекарственных средств. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

19. Обязанности и права провизора-аналитика.

20. Характеристика и применение физических, физико-химических методов фармацевтического анализа.

21. Роль испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.

22. Источники и классификация некачественной и контрафактной продукции.

23. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы - изготовителя).

24. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.

25. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.

26. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснования выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.

27. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Привести ход анализа, лекарственного средства, изготовленного в аптеке, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента), привести расчеты.

28. 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 pH 3,041

Натрия хлорида 0,26 г

Воды для инъекций дл 1000 мл.

Пропись 2: Раствор дибазола 2%

Состав: Дибазола 20 г

Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 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%

Контрольные вопросы и задачи.

22.1. 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 Na^+ и Ca^{2+} , а также анионов Cl^- и SO_4^{2-} в жидкости Полосухина состава:

Натрия хлорида 25

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. Дайте обоснование выбору наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеинбензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

6. Предложите и обоснуйте определение бензоат- и салицилат-ионов при совместном присутствии в лекарственных формах.

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

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

9. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата 0,015

Натрия гидрокарбоната 0,3

Укажите результат реакции и объясните ее химический смысл.

10. 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 β -нафтола появляется красное окрашивание. Какие ингредиенты смеси были при этом обнаружены? Объясните химические превращения.

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

12. Укажите реагент, позволяющий идентифицировать одновременно анальгин и кодеина фосфат при их совместном присутствии в лекарственной про-

писи (порошок). Дайте обоснование методике, объяснив ее химический смысл.

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

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

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

16. Объясните сущность реакции, позволяющей обнаружить одновременно эуфиллин и эфедрина гидрохлорид при их совместном присутствии в лекарственных формах. Укажите результат и химические структуры продуктов реакций.

17. Каким одним реагентом можно обнаружить амидопирин и кофеинбензоат натрия при их совместном присутствии в лекарственных формах? Напишите схемы реакций и укажите их результат.

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

19. Укажите реакции идентификации анальгина в присутствии амидопирин без разделения и с разделением компонентов. Обоснуйте способ разделения смеси и сущность предложенных реакций.

20. Предложите методику идентификации лекарственной смеси, содержащей эуфиллин, анальгин и амидопирин. Дайте обоснование выбору реакций и условиям их проведения с учетом растворимости и разведения компонентов.

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

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

23. 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.

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

25. Предложите реакцию идентификации лекарственных веществ производных пурина в лекарственных формах. Как учитываются условия ее проведе-

ния в зависимости от присутствия в смеси других компонентов? Напишите схему предложенной реакции.

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

27. Какие затруднения возникают при обнаружении амидопирина в присутствии анальгина? Предложите способ его извлечения, реакции идентификации и дайте им обоснование.

28. Дайте обоснование способу разделения и количественному определению лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания ингредиентов.

29. Исходя из физических (растворимость) и химических свойств теобромина и фенобарбитала, предложите способ их разделения и количественного анализа при совместном присутствии. Напишите схемы реакций.

30. 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?

22.2. Количественное определение компонентов лекарственных форм

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

2. Предложите метод количественного определения натрия и калия хлорида, входящих в состав кровезаменяющих жидкостей. Приведите схемы реакций и необходимые способы расчета.

3. Объясните особенность количественного определения натрия хлорида в присутствии натрия бромида. Укажите способы их количественной оценки. Напишите схемы химических реакций и формулы расчета содержания веществ.

4. Дайте обоснование возможности применения комплексонометрии в сочетании с различными способами аргентометрии для количественного определения кальция хлорида и калия йодида при совместном присутствии. Напишите схемы химических реакций.

5. Объясните, каким образом можно определить калия йодид и кальция хлорид в одной навеске и с помощью метода меркуриметрии. Напишите схемы химических реакций и необходимые формулы расчета содержания компонентов.

6. Объясните возможность применения йодкрахмального метода Кольтгофа для количественного определения калия йодида в присутствии кальция хлорида. Предложите способ количественной оценки последнего. Напишите схемы химических реакций приведенных методов.

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

8. Дайте обоснование способу количественного определения калия йодида в присутствии калия бромида и кальция хлорида на основе различий окислительно-восстановительных свойств этих веществ. Укажите также методы количественной оценки двух последних компонентов смеси. Напишите схемы химических реакций.

9. Объясните возможность количественного определения натрия гидрокарбоната и натрия тетрабората в одной навеске. Напишите схемы химических реакций; укажите особенности расчета содержания веществ.

10. Укажите методы количественного определения цинка сульфата и кислоты борной при совместном присутствии. Объясните необходимость применения калия гексацианоферрата (II) при титровании кислоты борной. Напишите схемы химических реакций.

11. 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.

12. 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.

13. Предложите методику количественного анализа лекарственной прописи состава:

Фурацилина 0,001

Раствора стрептоцида растворимого 0,8 % 10 мл

Напишите и объясните химические реакции, лежащие в основе методов количественного определения.

14. Объясните сущность йодометрического титрования кислоты аскорбиновой и глюкозы. Напишите схемы реакций. Дайте обоснование возможности применения данного метода для количественного анализа этих веществ при совместном присутствии в едкой навеске.

15. Объясните смысл количественной оценки кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии путем сочетания рефрактометрии с химическим методом. Напишите расчетные формулы. Есть ли преимущество данного способа по сравнению с титриметрическим определением?

16. Исходя из химических свойств кислоты аскорбиновой и кислоты глутаминовой, дайте обоснование способу их количественного определения при

совместном присутствии в одной навеске. Напишите схемы реакций, рассчитайте титр каждого определяемого вещества, дайте обоснование необходимости приведения к одному эквиваленту. Укажите расчетные формулы.

17. Исходя из физических (растворимость) и химических свойств теобромина и фенobarбитала, предложите способы их количественного определения при совместном присутствии. Напишите схемы химических реакций.

18. Объясните возможность количественного определения кислоты ацетилсалициловой и кофеин-бензоата натрия в одной навеске без разделения ингредиентов смеси. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

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

Кислоты ацетилсалициловой 0,3

Фенobarбитала 0,02

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

20. Назовите общий метод количественного анализа, который можно применить для определения лекарственных веществ в прописи:

Левомецетина 2,0

Новокаина 1,0

Спирта этилового 70 % до 100 мл

Укажите особенности его проведения, этапы выполнения и способ расчета содержания веществ. Напишите схемы реакций.

21. Предложите способы количественного определения амидопирин и бутадииона при совместном присутствии:

а) в одной навеске;

б) в разных навесках.

Дайте обоснование выбору условий титрования. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

22. Возможно ли количественное определение амидопирин и кодеина в одной навеске без разделения компонентов смеси? Предложите и обоснуйте способ анализа данной прописи. Напишите схемы химических реакций.

23. Укажите способ извлечения и количественного определения барбитал-натрия из микстур. Напишите схемы химических реакций.

24. На основе физических (растворимость) и химических свойств компонентов смеси, содержащей кислоту ацетилсалициловую и кофеин, предложите способ их разделения и количественного анализа. Напишите схемы химических реакций.

25. Предложите способ разделения лекарственных веществ в прописи, содержащей раствор амидопирин, кофеин-бензоата натрия, гексаметилентетрамина, а также методы их количественного определения на основе кислотно-основных свойств. Напишите схемы химических реакций, укажите способы расчета содержания веществ.

26. На основе сравнительной характеристики растворимости фенобарбитала и папаверина гидрохлорида предложите способ разделения этих веществ при совместном присутствии в смесях. Укажите методы их количественной оценки. Напишите схемы реакций.

27. Предложите способ разделения смеси, содержащей фенилсалицилат и гексаметиленetetрамин на основе различной растворимости компонентов, а также методы их количественного определения. Напишите схемы химических реакций и рассчитайте величины титров анализируемых веществ.

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

Эуфиллина 0,1

Анальгина

Амидопирина по 0,2

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

29. Дайте обоснование способам разделения и количественного определения лекарственных веществ в смеси, содержащей амидопирин и кофеин. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

30. Объясните необходимость разделения компонентов смеси состава:

Фенобарбитала 0,03

Кофеин-бензоата натрия 0,1

Сахара 0,2

Укажите способы и условия титрования этих веществ. Напишите схемы реакций.

31. На анализ получен раствор кальция хлорида 10 % в ампулах по 10 мл. Найдите концентрацию данного раствора при условии, что его показатель преломления n_D^{20} равен 1,3448. Решите задачу двумя способами (с использованием и без использования F). Сделайте вывод.

32. На анализ получен раствор глюкозы 10 % во флаконах по 100 мл для внутреннего употребления. Найдите содержание глюкозы в г/мл и в граммах в одном флаконе при условии, что показатель преломления n_D исследуемого раствора, измеренный при 23 °С, равен 1,3466, а показатель преломления n_D воды очищенной, измеренный при той же температуре, равен 1,3327. Решите задачу несколькими способами. Сделайте вывод.

33. На анализ получен раствор глюкозы 5 % в стеклянных бутылках (для крови) по 400 мл (для инъекций). Рассчитайте предполагаемый показатель преломления и данного раствора при 17 °С, 20 °С и 22 °С. Решите задачу двумя способами (с использованием и без использования F).

34. На анализ получен раствор следующего состава:

Глюкозы 60,0

Натрия бромиды 3,0

Раствора кальция хлорида 5 % 200 мл

Титриметрически было определено, что содержание натрия бромиды в препарате - 3,08 г, а содержание кальция хлорида - 9,86 г. Найдите содержание

глюкозы в г/мл и в граммах в одном флаконе (200 мл) при условии, что показатель преломления исследуемого раствора равен 1,3792. Сделайте вывод. Какую ошибку, по Вашему мнению, совершил провизор-технолог при изготовлении данного раствора?

35. На анализ получен раствор следующего состава:

Анальгина 3,0

Натрия бромида 4,0

Воды очищенной 200 мл

Рассчитайте предполагаемый показатель преломления щ данного раствора.

36. 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.

37. На анализ получен порошок состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,4

Навеску порошка 0,4 г растворили в воде очищенной и довели объем раствора до 2,0 мл. Показатель преломления n_d полученного раствора равен 1,3602. Найдите содержание глюкозы и кислоты аскорбиновой (в граммах) в одном порошке. Сделайте вывод.

38. На анализ получен порошок состава:

Бромкамфоры 0,3

Глюкозы 0,5

В пенициллиновую склянку внесли 0,4 г порошка, добавили 3,0 мл 95 % этанола, закрыли ее пробкой и взболтали в течение 1 мин. Показатель преломления n_d полученного раствора равен 1,3385. Затем к 0,2 г порошка прибавили 2 мл воды очищенной, взболтали в течение 1 мин, довели объем раствора до 4,0 мл и профильтровали. Показатель преломления n_d фильтрата равен 1,3371. Найдите содержание бромкамфоры и глюкозы (в граммах) в одном порошке. Сделайте вывод.

39. На анализ получен раствор состава:

Кислоты салициловой 2,0

Ментола 2,0

Спирта этилового 95 % 50 мл

А. Титриметрически было определено, что в 1 мл данного раствора содержится 0,0363 г кислоты салициловой. Рассчитайте содержание кислоты салициловой (в граммах) в общем объеме препарата. Сделайте вывод.

Б. Показатель преломления данного раствора равен 1,3436. Определите содержание ментола (в граммах) в препарате. Сделайте вывод.

40. На анализ получен раствор состава:

Кислоты салициловой 2,0

Ментола 2,0

Спирта этилового 95 % до 50 мл

А. Титриметрически было определено, что в 1 мл данного раствора содержится 0,0390 г кислоты салициловой. Рассчитайте содержание кислоты салициловой (в граммах) в общем объеме препарата. Сделайте вывод.

Б. Показатель преломления данного раствора равен 1,3444. Определите содержание ментола (в граммах) в препарате. Сделайте вывод.

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

42. 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.

43. На анализ получен раствор состава:

Кислоты борной 0,75

Спирта этилового 70 % до 25 мл

А. Титриметрически было определено, что в 1 мл данного раствора содержится 0,0292 г кислоты борной. Рассчитайте содержание кислоты борной (в граммах) в общем объеме препарата. Сделайте вывод.

Б. После разведения 1:2 показатель преломления данного раствора, измеренный при 17 °С, равен 1,3469. Найдите концентрацию спирта.

22.3. Анализ лекарственных форм

1. Какие из перечисленных ниже методов можно применить для количественного определения эфедрина гидрохлорида в лекарственной форме состава:

Эуфиллина 0,1

Эфедрина гидрохлорида 0,02

Сахара 0,2

а) метод Мора; б) метод Фольгарда; в) метод Фаянса;

г) меркуриметрическое титрование.

2. Какие лекарственные вещества могут мешать определению резорцина бромид-броматным методом: а) кислота ацетилсалициловая;

б) кислота бензойная; в) кислота борная; г) спирт этиловый; д) пилокарпина гидрохлорид; е) новокаин.

3. Рассчитайте величину молярной массы эквивалента калия йодида при определении его меркуриметрическим методом без индикатора (до образования первого нерастворимого желто-оранжевого осадка) и с индикатором дифенил-карбазоном.

4. Мешает ли теобромин аргентометрическому определению натрия бромида по методу Мора (индикатор - калия хромат)?

5. Сделайте предварительный расчет объема 0,1 н. раствора натрия гидроксида, который должен израсходоваться при количественном определении кислоты борной в глазных каплях состава:

Раствора цинка сульфата 0,25 % - 10,0 мл

Кислоты борной 0,2 (методика - см. пропись 20).

6. Дайте оценку качества лекарственной смеси состава:

Кальция хлорида 5

Калия йодида

Калия бромиды по 2

Воды очищенной до 100 мл,

если при комплексонометрическом определении кальция хлорида на аликвотную долю микстуры (объем - 2 мл) израсходовано 5,85 мл 0,05 М раствора трилона Б ($K = 0,9925$).

Образец оформления протоколов результатов анализов таблеток, проведенных в испытательной лаборатории

Протокол испытаний номер

Наименование таблеток, предприятие-изготовитель, номер НД, срок годности по НД

Показатели качества	Методика	Норма	Результат
Описание			
Подлинность			
Распадаемость			
Растворимость			
Однородность массы			
Истираемость			
Содержание талька			
Посторонние примеси			
Прочность на разавливание			
Количественное определение			
Микробиологическая чистота			
Заключение			
Подпись			

Примечание. При использовании в анализе:

- спектральных методов – привести спектры поглощения;
- хроматографических методов – привести схему хроматограммы;
- химических реакций – привести уравнения.

Образец оформления протоколов результатов анализов растворов для инъекций, проведенных в испытательной лаборатории

Протокол испытаний номер

Наименование раствора для инъекций, предприятие-изготовитель, номер НД, срок годности по НД

Показатели качества	Методика	Норма	Результат
Подлинность			
Прозрачность			
Цветность			
рН			
Примеси неорганических ионов			
Посторонние примеси			
Извлекаемый объем			
Механические включения			
Количественное определение			
Стерильность			
Пирогенность			
Заключение			
Подпись			

Образец оформления протоколов результатов анализов фармацевтических субстанций, проведенных в испытательной лаборатории

Протокол испытаний номер

Наименование субстанции, предприятие-изготовитель, номер НД, срок годности по НД

Показатели качества	Методика	Норма	Результат
Описание			
Растворимость			
Подлинность			
Прозрачность раствора			
Цветность раствора			
рН			
Примеси неорганических ионов			
Посторонние примеси			
Температура плавления			
Специфические примеси			
Потеря в массе при высушивании			
Сульфатная зола и тяжелые металлы			
Количественное определение			
Заключение			
Подпись			

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ

<i>дата за- полнения и кон- троля</i>	<i>№ по по- рядку (он же № ана- лиза)</i>	<i>Наименование</i>	<i>№ се- рии, № анализа</i>	<i>№ запов- няемого штанглас са</i>	<i>Определяе- мое веще- ство (ион)</i>	<i>Результата- ты кон- троля (+) или (-)</i>	<i>Подписи</i>	
							<i>запов- нившего</i>	<i>проверив- шего</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>

ЖУРНАЛ

РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ОРГАНИЧЕСКОГО, ФИЗИЧЕСКОГО И ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВНУТРИАПТЕЧНОЙ ЗАГОТОВКИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ РЕЦЕПТАМ, КОНЦЕНТРАТОВ, ПОЛУФАБРИКАТОВ, ТРИТУРАЦИЙ, СПИРТА ЭТИЛОВОГО И ФАСОВКИ

<i>дата</i>	<i>№ по порядку (он же № анализа)</i>	<i>№ рецепта или требования ЛПУ с названием отделения</i>	<i>№ серии</i>	<i>Состав ЛС</i>	<i>Определяемое вещество (ион), объем, вес, однородность смешивания</i>	<i>Результаты контроля</i>			<i>Фамилия изготовившего</i>	<i>Подпись провизора</i>	<i>Заключение уд. или неуд.</i>
						<i>Физического, органолептического</i>	<i>качественного (+) или (-)</i>	<i>Полного химического (подлинности, формулы расчета, плотность, показатель преломления)</i>			
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>

**ЖУРНАЛ
РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА «ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ» И «ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»**

<i>Место получения (от- гонки)</i>	<i>Дата конт- роля</i>	<i>№ по поряд- ку (он же № анализа)</i>	<i>№ балло- на или бюретки</i>	<i>Результаты контроля на отсутствие примесей</i>							<i>Заключе- ние уд. или неуд.</i>	<i>Подпись прове- рившего</i>
				<i>Хло- рид- ионы</i>	<i>Суль- фат- ион</i>	<i>Ион каль- ция</i>	<i>Ион ам- мо- ния</i>	<i>Вос- ста нав- ли- ва- ющи е ве- ще- ства</i>	<i>Маг- ний</i>	<i>Ди- ок- сид угле- рода</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

ОТЧЕТ

О РАБОТЕ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКОГО КАБИНЕТА (СТОЛА)

АПТЕКИ N _____ (В ТОМ ЧИСЛЕ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ)

ЗА ____ ГОД

№ п/п	Наименование	Количество анализов по видам контроля			
		Физического (к-во) проверок	Только качественного	Полного химического (в т.ч. рефрактометрического)	Микробиологического
1	2	3	4	5	6
1	Вода очищенная, вода для инъекций				
2	Лекарственный вещества (дефектура) вместе с проверкой растворов в бюреточной установке и штанглассах с пипетками				
3	Лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям ЛПУ, концентраты, полуфабрикаты, тритурации, спирт этиловый, стабилизаторы, буферные растворы (серии)				
4	Внутриаптечная заготовка и фасовка лекарственных средств (серии) Их них: Растворы для инъекций и инфузий (серии)				
5	Итого анализов по видам контроля				

Общее количество анализов <1>:
из них с неудовлетворительным
результатом: -----

Подписи: провизор-аналитик аптеки
руководитель аптеки

<1> Не учитываются анализы микробиологического контроля, выполненные санитарно-эпидемиологической службой.

Примечания.

1. Проверка по органолептическим показателям (цвет, запах, вкус и др.) трех серий фасовки промышленного изготовления или трех лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, учитывается как одна проверка физическим контролем.
2. Проверка на однородность одной лекарственной формы учитывается как одна проверка физическим контролем.
3. Просмотр 30 флаконов (любой емкости) растворов для инъекций и инфузий или глазных капель и др. на отсутствие механических включений учитывается как одна проверка физическим контролем.
4. Проверка общей массы или объема, количества или массы отдельных доз одной серии фасовки или внутриаптечной заготовки или одной лекарственной формы, изготовленной по индивидуальному рецепту, учитывается как одна проверка физическим контролем.
5. Определение подлинности одного вещества (или иона) одной качественной реакцией считается за один качественный химический анализ.
6. Проверка одной партии лекарственного растительного сырья только по показателю «Внешние признаки» учитывается как одна проверка физическим контролем.
7. Результат контроля одной серии внутриаптечной заготовки или одной лекарственной формы, изготовленной «под наблюдением», учитывается как один качественный анализ.
8. При полном химическом контроле лекарственных средств результаты органолептического и физического контроля, определения подлинности и величины рН отдельно не учитываются. Контроль одной лекарственной формы, одной серии внутриаптечной заготовки, одной серии концентрата и др. по всем указанным показателям, включая определение количественного содержания действующих веществ, учитывается как один полный химический анализ.
9. Определение концентрации спирта одной серии водно-спиртового раствора учитывается как один полный химический анализ.
10. Определение распадаемости гомеопатических гранул учитывается как один полный химический анализ.
11. При полном химическом контроле концентратов, полуфабрикатов, тритураций, внутриаптечной заготовки, в случае найденных отклонений от требуемой концентрации лекарственного вещества, при последующем контроле и доведении концентрации до нормы учитываются не более двух анализов.
12. Результаты полного химического контроля одной серии раствора для инъекций и инфузий или одного раствора, изготовленного по индивидуальному рецепту, до и после стерилизации учитываются как два полных химических анализа.

Список использованных сокращений

- БИК – ближняя инфракрасная спектроскопия
ВУЗ – высшее учебное заведение
ВФС – временная фармакопейная статья
ГФ – Государственная фармакопея
ККЛС – контроль качества лекарственных средств
ЛВ – лекарственное вещество
ЛРС – лекарственное растительное сырье
ЛС – лекарственное средство
ЛФ – лекарственная форма
МЗРФ – министерство здравоохранения Российской Федерации
НД – нормативная документация
НИИ – научно-исследовательский институт
ОКК – отдел контроля качества
ООП – основная образовательная программа
ОФС – общая фармакопейная статья
ПК – профессиональная компетенция
ПП – практическая подготовка
РПО – рецептурно-производственный отдел
СОП – стандартная операционная процедура
ФС – фармакопейная статья
ФСП – фармакопейная статья предприятия
ЦККСЛС – центр контроля качества и сертификации лекарственных средств

Учебное издание

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
К ПРОВЕДЕНИЮ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ
ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ**

Учебно-методическое пособие

Составители:

Тринеева Ольга Валерьевна,
Сливкин Алексей Иванович

Издано в авторской редакции

Подписано в печать 00.00.2021. Формат 60×84/16
Усл. п. л. 4,7. Заказ 491

Издательский дом ВГУ
394018 Воронеж, пл. Ленина, 10
Типография Издательского дома ВГУ
394018 Воронеж, ул. Пушкинская, 3