

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**Петрозаводский государственный университет**

**Институт биологии, экологии и агротехнологий**

**Кафедра общей химии**

**Методические рекомендации к производственной практике  
по получению профессиональных умений и опыта профессиональной  
деятельности помощника провизора-аналитика**

**33.05.01 Фармация (Специалитет), 5 курс**

**(Часть 1)**

Разработала старший преподаватель кафедры общей химии **Ермакова Галина Владимировна.**

2017 г.

### Цель прохождения производственной практики:

- Ознакомить студента с постановкой контроля качества лекарственных препаратов и организацией рабочего места провизора-аналитика в аптеке (контрольно-аналитической лаборатории).
- Изучить номенклатуру лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.
- Научить студентов осуществлять оценку качества лекарственных средств и оформлять соответствующую документацию.
- Закрепить теоретических знаний, полученных в ВУЗе и совершенствовать практические навыки по фармацевтическому анализу.

При прохождении производственной практики студент работает в контрольно-аналитическом кабинете с прикрепленным провизором-аналитиком. Студент знакомится с постановкой внутриаптечного контроля, организацией рабочего места провизора-аналитика, общим устройством лаборатории, аналитического кабинета, оснащением; с порядком ведения журналов и документации; овладевает правилами техники безопасности и охраны труда; знакомится с приказами и нормативными документами по контролю качества лекарственных средств. Провизор-аналитик обращает особое внимание на умение студента работать со справочной литературой и находить необходимую информацию, на способность творчески подходить к выполняемой работе, а именно – для полного подтверждения подлинности лекарственных средств, применять дополнительные реакции, а также обоснованно выбирать методы их количественного определения.

**В период прохождения производственной практики по фармацевтическому анализу студент должен закрепить следующие практические навыки:**

1. Техника взвешивания на аналитических весах.
2. Приготовление титрованных растворов по навеске и из фиксаля и установление поправочного коэффициента.
3. Приготовление эталонных, буферных растворов, растворов индикаторов, реактивов.
4. Техника заполнения и титрования из бюретки.
5. Техника отмеривания растворов и титрования пипетками.
6. Техника титрования из бюреточно-пипеточной установки.
7. Техника проведения товароведческого анализа лекарственного растительного сырья.
8. Техника экспресс-анализа:
  - выполнение капельных реакций
  - использование реактивных бумажек.
9. Выполнение анализа лекарственных форм.
10. Выполнение анализа лекарственных препаратов.
11. Ведение документации.

При изучении методик анализа студент должен уметь объяснить выбор реакций подлинности для субстанций, а для многокомпонентных лекарственных средств – выбор реакций, позволяющих обнаружить вещества с учетом влияния сопутствующих ингредиентов.

Студент должен уметь проводить следующие расчеты:

- титриметрического фактора пересчета лекарственного вещества;
- 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.

Согласно программе, производственную практику по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности помощника провизора-аналитика студенты проходят в течение двух недель в 11 семестре.

### Содержание производственной практики

№ п/п	Наименование работы	Дни
1.	Знакомство со структурой, организацией, оснащением, контрольно-аналитического кабинета или стола, распорядком работы учреждений, документацией и другой организационно-методической работой, организацией рабочего места.	1
2.	Анализ очищенной воды и воды для инъекций	1
3.	Приготовление титрованных растворов, проверка их концентрации, установление поправочных коэффициентов, приготовление реактивов	1
4.	Требования к качеству фармацевтических субстанций, изучение сопроводительных документов. Приемочный контроль. Анализ дефектуры	1
5.	<p>Внутриаптечный контроль лекарственных форм экспресс-методом</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• концентрированных растворов и полуфабрикатов-1;</li> <li>• тритураций – 1;</li> <li>• скоропортящихся -1;</li> <li>• растворов для инъекций и инфузий – 1;</li> <li>• глазных капель и офтальмологических растворов-1;</li> <li>• микстур -1;</li> <li>• порошков для внутр. и наружного применения – 1;</li> <li>• мазей – 1;</li> <li>• суппозиторийев – 1;</li> <li>• спиртовых жидкостей 1;</li> <li>• лекарственных средств, поступающих из помещений хранения в ассистентскую комнату – 1;</li> <li>• лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года – 1.</li> </ul>	7
6.	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.	1
ВСЕГО:		12

Рабочий день студента устанавливается в соответствии с рабочим днем руководителя производственной практики, при этом один час из этого времени отводится на оформление дневника.

В период производственной практики студентов необходимо всемерно привлекать к участию в общественной жизни коллектива, в производственных совещаниях, оформлению стендов и витрин и т.п.

### **План работы студентов на практике**

**1 день.** Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы. Изучение Приказов МЗ РФ №309, 214,305,751н,706н,МУ по изготовлению стерильных лекформ в аптеках, Единых правил оформления лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (1997г) и др.

**2 день.** Анализ воды очищенной и воды для инъекций (заполнить форму №3 Приказ №214).

**3 день.** Требования к качеству фармсредств. Приемочный контроль в аптеке. Контроль качества фармсредств. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

**4 день.** Анализ концентратов, тритураций, полуфабрикатов, скоропортящихся лекарственных средств химическими и физико-химическими методами.

Анализ лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке по рецептам.

**5-6 день.** Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для лечебных учреждений. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов (заполнить форму 2 Приказа №214).

**7 день.** Анализ инъекционных лекарственных форм. Требования ГФ XIII к инъекционным растворам. Контроль на отдельных стадиях технологического процесса, анализ стабилизаторов и изготовленных лекарственных препаратов. Заполнение журнала результатов регистрации отдельных стадий изготовления инъекционных растворов и формы 2 Приказа №214; приказа МЗ РФ от от 26 октября 2015 г. N 751н глава VII..

**8 день.** Глазные капли. Требования ГФ XIII к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов (заполнить форму 2 Приказа №214; приказа МЗ РФ от от 26.10.2015 г. N 751н глава VII).

**9 день.** Твердые лекарственные формы (порошки). Требования ГФ XIII к порошкам. Особенности анализа. Сочетание химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм.

**10 день.** Мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории). Требования ГФ XIII к мазям, суппозиториям. Особенности анализа. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов.

**11 день.** Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.

**12 день.** Зачет.

**Требования к ведению дневника производственной практики по контролю качества лекарственных средств.**

1. Титульный лист

Министерство образования и науки РФ

Федеральное государственное образовательное учреждение

высшего образования

Петрозаводский государственный университет

Медицинский институт

Кафедра общей химии

**33.05.01 Фармация (Специалитет)**

ДНЕВНИК

ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности  
помощника провизора-аналитика

Выполнил студент 5 курса

очной формы обучения, группа.....

ФИО.....

Место прохождения практики:

Время прохождения практики:

с « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20.... г.

по « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20.....г.

Руководители производственной практики:

от кафедры \_\_\_\_\_ (ФИО)

от аптеки \_\_\_\_\_ (ФИО)

Петрозаводск, 20....г

## II. График распределения рабочего времени.

№ п/п	Наименование работы	Дни
1.	Знакомство со структурой, организацией, оснащением, контрольно-аналитического кабинета или стола, распорядком работы учреждений, документацией и другой организационно-методической работой, организацией рабочего места.	1
2.	Анализ очищенной воды и воды для инъекций	1
3.	Приготовление рабочих титрованных растворов, установление титрованных растворов, установление поправочных коэффициентов, приготовление реактивов	1
4.	Требования к качеству фармацевтических субстанций, изучение сопроводительных документов. Приемочный контроль. Анализ дефектуры	1
5.	<p><u>Внутриаптечный контроль лекарственных форм</u> экспресс-методом</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- концентратов, полуфабрикатов, тритураций;</li> <li>- растворов для наружного и внутреннего применения;</li> <li>- микстур;</li> <li>- порошков;</li> <li>- внутриаптечных заготовок и фасовок;</li> <li>- глазных капель, инъекционных растворов и других стерильных лекформ;</li> <li>- мазей, суппозиториев;</li> <li>- спиртовых растворов и др.</li> </ul>	7
6.	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.	1
ВСЕГО:		12

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

Затем приводится описание контрольно-аналитического кабинета (стола) с приложением плана, указания рабочих мест, оснащения, литературы и т.п.

Второй раздел дневника оформляется по форме журналов регистрации, которые ведет провизор-аналитик (Приложения 2–6 к «Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках», приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97.; приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н глава VII).

Третий раздел дневника должен содержать аккуратно оформленные подробные протоколы по анализу различных лекарственных средств, встречающихся в рецептуре аптек.

Необходимо отражать наиболее сложные вопросы и анализы, избегая дублирования.

При анализе лекарственных форм, изготовленных по рецепту врача, необходимо написать рецепт на латинском языке с указанием входящих в него ингредиентов и их дозировки. Далее отразить все возможные виды внутриаптечного контроля.

При выборе реакций подлинности и метода определения количественного содержания ингредиентов следует учитывать влияние других компонентов лекарственной прописи, а также руководствоваться техническими возможностями аптеки.

Кроме того, необходимо провести расчеты:

- интервалов допустимых отклонений от прописи в общей массе или объеме и отклонений в содержании каждого ингредиента в отдельности (согласно приложению №3 к приказу МЗ РФ N 751н)

- интервалов предполагаемого расхода титрантов.

Затем следует сделать заключение о том, что данная лекарственная форма приготовлена удовлетворительно или неудовлетворительно.

**Общее число описанных анализов 14-15 прописей**, при этом должны быть применены доступные на месте прохождения практики методы физико-химического и химического анализа.

В конце дневника студент должен привести перечень практических умений, освоенных во время практики (отзыв о практике).

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

#### Пример расчетов результатов количественного химического анализа.

Пропись: Атропина сульфата 0,1

Натрия хлорида 0,08

Воды очищенной до 10мл

Ингредиенты не мешают определению друг друга.

1. Атропина сульфат.

1) Метод – алкалиметрия, титрант р-р NaOH 0,1М, среда – водная, дополнительный реактив – спирто-эфирная смесь, нейтрализованная по фенолфталеину, индикатор- фенолфталеин.

2) Уравнение реакции, фактор эквивалентности равен  $\frac{1}{2}$ .

3) Расчет титриметрического фактора пересчета натрия едкого по атропина сульфату:

$$T = M_{\text{м}} \cdot 1/2 \cdot 0,1/1000$$

4) Расчет содержания атропина сульфата:

$$C_{\text{г}} = VKTV_{\text{лп}}/a, \text{ где}$$

Сг – содержание атропина сульфата в гр.

V – объем титранта

K- поправочный коэффициент к концентрации титранта

T – титр титранта по определяемому веществу

V<sub>лп</sub> – объем лекарственного препарата

a- объем навески, взятый на титрование в мл.

5) По прописи содержание атропина сульфата должно быть  $0,1\text{г} \pm 15\%$  (0,015г), интервал допустимого содержания от 0,085г – 0,115г.

2. Натрия хлорид

1) Метод–аргентометрия, титрант р-р AgNO<sub>3</sub> 0,1M, среда – водная, индикатор – хромат калия 5%

2) Уравнение реакции, фактор эквивалентности равен 1.

3) Расчет титриметрического фактора пересчета серебра нитрата по натрия хлориду равен:

$$T = M.M \cdot 1 \cdot 0,1/1000$$

4) Расчет содержания натрия хлорида:

$$C_g = VKTV_{лп}/a$$

5) По прописи содержание натрия хлорида должно быть  $0,08\text{г} \pm 15\%$  (0,012г), интервал допустимого содержания от 0,068г – 0,092г.

### Вопросы к зачету по практике.

1. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?
2. Какие виды внутриаптечного контроля проводят выборочно?
3. Какие виды внутриаптечного контроля являются обязательными?
4. Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
5. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
6. Приведите классификацию лекарственных форм:
  - а) по агрегатному состоянию;
  - б) по количеству компонентов.
7. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
8. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере):
  - а) без разделения;
  - б) с разделением.
9. Перечислите особенности анализа:
  - а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, инъекционные растворы);
  - б) твердых лекарственных форм (порошки).
10. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу.
11. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
12. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе:
  - а) объемным методом (прямое и обратное титрование);

- б) по разности;
  - в) методом рефрактометрии.
13. В каких случаях рассчитывают средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?
  14. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
  15. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом.
  16. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
  17. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?
  18. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?
  19. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах?
  20. На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
  21. Перечислите и поясните требования, предъявляемые к инъекционным растворам.
  22. По каким параметрам проводится контроль качества инъекционных растворов:
    - а) до стерилизации;
    - б) после стерилизации
  23. Какие из физических методов рекомендуют использовать для количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом, приведите их обоснования?

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия .- Пятигорск, 2003.-720с.
2. Беликов В.Г. Лабораторные работы по фармацевтической химии. - Пятигорск., 2003. -341с.
3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П. Арзамасцева. - М.: Медицина, 1987. - 303 с.
4. Государственная фармакопея СССР. Изд. X. – XIII М.: Медицина, 1968. – 2015г, 1080 с.
5. Государственная фармакопея СССР. Изд. XI. - М.: Медицина, 1987. - Вып. 1. - 334с; 1989.-вып.2- 340с.
6. Государственный реестр лекарственных средств. - М., 2000. -1204 с.
7. Кулешова М.И., Гусева Л.И., Савицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках. -М.: Медицина, 1989
8. Методы анализа лекарств /Н. П. Максютин и др., - Киев : Здоровье, 1984. - 222с.
9. Чекрышкина Л.А., Эвич Н.И. Инструментальные методы в фармацевтическом анализе, Пермь, 2005 – 209 с.
10. Е.В. Ермилова, В.В. Дудко, Т.В.Кадырова Анализ сложных лекарственных форм аптечного производства, Томск 2006 – 167 с.
11. Фотометрические методы анализа / Методические указания/ Санкт–Петербург 2002 – 43с.
12. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства / учебное пособие/ Санкт – Петербург 2002 – 105 с.
13. Контроль качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках / учебное пособие/ Санкт – Петербург 2005 – 79 с.
14. Анализ лекарственных веществ по функциональным группам /учебное пособие/ Пермь 2004 – 59с.
15. Методы титриметрического анализа лекарственных веществ /учебное пособие/ Пермь 2005 – 77с.
16. Хомов Ю.А., Арефина Н.Ф. Сборник расчетных задач по фармакопейному анализу лекарственных средств титриметрическими методами Пермь 2003 – 62с.