

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кодониди Иван Панаиотович
Должность: Заместитель директора по учебной и воспитательной работе
Дата подписания: 16.03.2026 02:11:36
Уникальный программный ключ:
5a19380bc0edd5b251ca435033995



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
Филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДАЮ
Зам. Директора по УВР
_____ И.П. Кодониди

« 14 » мая 2025 г.

**Кафедра фармацевтического товароведения, гигиены и экологии
ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И
ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ
ПМ.02 «ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ»**

для специальности:
33.02.01. «Фармация»
Год набора: 2025

Пятигорск, 2025



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

СОДЕРЖАНИЕ

ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ	1
1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ	3
2. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ «ПМ 02. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРЕНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»	8
3. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ	217



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств (ФОС) предназначен для аттестации обучающихся на соответствие персональных достижений, освоивших программу ПМ.02. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций, позволяющие оценить умения, знания, практический опыт и освоенные компетенции.

ФОС включает контрольные материалы для проведения промежуточной аттестации в форме Э (к).

Требования к результатам освоения профессионального модуля в соответствии с ФГОС СПО:

В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен освоить основной вид деятельности «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций ветеринарных аптечных организаций» и соответствующие ему общие компетенции и профессиональные компетенции:

Перечень общих компетенций

Код	Наименование общих компетенций
ОК 01	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам
ОК 02	Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности
ОК 03	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях
ОК 04	Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде
ОК 05	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста
ОК 07	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях
ОК 09	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

Перечень профессиональных компетенций

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций
ВД 2	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
 высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
 здравоохранения
 Российской Федерации**

и ветеринарных аптечных организаций	
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств
ПК 2.4.	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов
ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

Перечень формируемых компетенций профессионального модуля:

Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции), формируемые в рамках профессионального модуля	Перечень планируемых результатов освоения профессионального модуля
	<p>Знать:- нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов; - нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; - порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки;

- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;
- порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств;
- методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента;
- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях;
- способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;
- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;
- методы анализа лекарственных средств;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску;
- виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления;
- требования к документам первичного учета аптечной организации;
- виды документации по учету движения лекарственных средств;
- требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;
- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда;
- правила применения средств индивидуальной



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

защиты

Уметь:- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;

- изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку;

- получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов;

- фасовать изготовленные лекарственные препараты;

- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;

- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;

- осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств;

- производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств;

- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;

- проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного;

- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

- регистрировать результаты контроля;

- вести отчетные документы по движению лекарственных средств;

- маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками;

- заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;

- интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;

- оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов;

- применять средства индивидуальной защиты;

- соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации

Иметь практический опыт:



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

- изготовления лекарственных средств;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

2. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ «ПМ 02. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 1

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Papaverini hydrochloridi 0,02

Dibazoli 0,03

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 4.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 5% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 2

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp.: Infusi rhizomata cum radicibus Valerianae 200 ml

Natrii bromidi 2,0

Misce. Da.

Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 0,5% для инъекции в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 3

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp: Solutionis Dibazoli 2% - 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Внутримышечно по 1 мл.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора натрия гидрокарбоната 3% для инъекций в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 4



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001

Solutionis Acidi boricі 2% - 10 ml

Misce. Da.

Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 0,25% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 5

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml
Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора фурацилина 0,02% для
наружного применения в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 6

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 10% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 7

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Recipe: Zinci oxydi 5,0
Acidi borici 0,5
Mentholi 0,5
Olei Helianthi ad 50,0
Misce ut fiat linimentum.
D.S.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 1% для инъекции в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 8



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды дистиллированной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора натрия гидрокарбоната
4% для инъекций в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 9

Инструкция по выполнению задания:



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Экстракта белладонны 0,15

Фенилсалицилата 2,0

Воды мятной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 0,5% для инъекций в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 10

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлороводородной 4 мл

Воды дистиллированной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды 3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора фурацилина 0,02% для
наружного применения в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 11

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Задание 1.

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл

Натрия бромида 6,0

Адонизида 8 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 20% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 12

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp: Solutionis magnii sulfatis 10% - 200 мл
Misc. Da. Signa. По 1 ст. л. 3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 10% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 13



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Экстракта белладонны 0,15

Фенилсалицилата 2,0

Воды мятной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 3% для
инъекции в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 14

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Papaverini hydrochloridi 0,02

Dibazoli 0,03

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 4.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 25% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 5% для инъекции в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 15

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp.: Infusi rhizomata cum radicibus Valerianae 200 ml
Natrii bromidi 2,0
Misce. Da.
Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора натрия гидрокарбоната 5% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 16

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp: Solutionis Dibazoli 2% - 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Внутримышечно по 1 мл.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 5% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 17



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001

Solutionis Acidi boricі 2% - 10 ml

Misce. Da.

Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 2% для инъекций в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 18

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml

Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 25% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 19

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 4% для инъекции в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 20

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Recipe: Zinci oxydi 5,0
Acidi borici 0,5
Mentholi 0,5
Olei Helianthi ad 50,0
Misce ut fiat linimentum.
D.S.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора натрия гидрокарбоната 7% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 21

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды дистиллированной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 7 % для инъекции в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 22

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Экстракта белладонны 0,15

Фенилсалицилата 2,0

Воды мятной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 20% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 23

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлороводородной 4 мл

Воды дистиллированной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды 3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 20% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 24

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл

Натрия бромида 6,0

Адонизида 8 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 10% для инъекции в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 25

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp: Solutionis magnii sulfatis 10% - 200 мл

Misce. Da. Signa. По 1 ст. л. 3 раза в день

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 1% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 26

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Возьми: *Paraverini hydrochloridi* 0,02

Dibazoli 0,03

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis.

Da tales doses № 4.

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 5% для инъекций в условиях аптек.

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 27



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp.: Infusi rhizomata cum radicibus Valerianae 200 ml

Natrii bromidi 2,0

Misce. Da.

Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 0,5% для инъекции в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 28

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp: Solutionis Dibazoli 2% - 50 ml

Sterilisetur!

Da. Signa. Внутримышечно по 1 мл.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора натрия гидрокарбоната 3% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 29

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001

Solutionis Acidi boricі 2% - 10 ml

Misce. Da.

Sigpa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 0,25% для инъекций в условиях аптек.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ЭКАМЕНАЦИОННОЕ ЗАДАНИЕ № 30

Инструкция по выполнению задания:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Подготовьте ответ и выполните практическое задание.

Время выполнения задания: 15 минут.

Задание 1.

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml
Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
Вид лекарственной формы
Анализ состава лекарственной формы
Теоретическое обоснование технологии изготовления
лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
разовой дозы
суточной дозы
количества ингредиентов
общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной
формы;
5. Оформить лекарственную форму к отпуску.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора фурацилина 0,02% для
наружного применения в условиях аптек.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Условия

- Количество вариантов экзаменационных заданий - 30;
- Время выполнения заданий 15 мин;



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа Экзаменационного задания № 1

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001
Solutionis Acidi borici 2% - 10 ml
Misce. Da.
Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма – сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входят медикаменты списка Б – папаверина гидрохлорид и дибазол, и индифферентное вещество – сахар.
3. Расчеты.
 - 1) Проверка доз папаверина гидрохлорида:
высшая разовая доза 0,2; разовая доза по прописи – 0,02
высшая суточная доза 0,6; суточная доза – $0,02 \times 2 \text{ приема} = 0,04$
Вывод: дозы не превышены.
 - 2) Проверка доз дибазола:
высшая разовая доза 0,05; разовая доза по прописи – 0,03
высшая суточная доза 0,15; суточная доза – $0,03 \times 2 \text{ приема} = 0,06$
Вывод: дозы не превышены
 - 3) Расчет количества медикаментов:
сахар $0,2 \times 4 \text{ приема} = 0,8\text{г}$
папаверина гидрохлорид $0,02 \times 4 \text{ приема} = 0,08\text{г}$
дибазол $0,03 \times 4 \text{ приема} = 0,12\text{г}$
масса общая $0,8(\text{сахар}) + 0,08(\text{папаверина гидрохлорид}) + 0,12 (\text{дибазол}) = 1,0\text{г}$
развеска 1,0:4 порошка = 0,25г на один порошок, №4 порошка
4. Особенности изготовления лекарственной формы:
 - 1) папаверина гидрохлорид и дибазол относятся к списку Б, поэтому необходима проверка доз;



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

- 2) чтобы уменьшить потери сильнодействующих веществ, в ступку первым отвешивается сахар, растирается, часть убирается на капсулу, в ступке оставляется количество примерно равное количеству дибазола;
- 3) так как дибазола выписано больше, чем папаверина гидрохлорида, то готовим по правилу «от большего к меньшему».
5. Оформление к отпуску: порошок отпускают в вощеных капсулах, так как дибазол и сахар – гигроскопичные медикаменты.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 0,25% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций в условиях аптек.

I. Характеристика готового продукта

Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций.

Препарат представляет собой, 5%, 10%, 20%, 25% раствор глюкозы в воде для инъекций, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты с хлоридом натрия.

Состав: Глюкозы безводной 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,0-4,1. Натрия хлорида 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г.

Воды для инъекций до 1 л. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость сладкого вкуса без запаха; pH 3,0-4,1.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования указанные в ст. 286 ГФ X. Содержание глюкозы в 1 мл препарата соответственно быть 0,0485—0,0515 г; 0,097—0,103 г; 0,194—0,206 г, 242—0,258 г (ГФ X стр. 312).

Выпускают во флаконах разной вместимости, закупоренных резиновыми пробками 25 П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Изотонические растворы (5%) вводят под кожу, в вену (капельно) и в клизмах.

Гипертонические растворы глюкозы (10%, 20%, 25%) вводят внутривенно.

2. Характеристика сырья и материалов.

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФ X ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,5 %
2.	Глюкоза кристаллическая медицинская	ГФ X ст. 311		
3.	Натрия хлорид	ГФ X ст. 425		
4.	Кислота хлористоводородная разведенная	ГФ X ст. 18		
II. Материалы				
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77	Гигроскопическа	
2.	Вата медицинская	ГОСТ 5556-75		
3.	Бумага фильтровальная	ГОСТ 12026-76		



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

4.	лабораторная Бумага универсальная индикаторная	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76	я Гигроскопическа я	
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75		
6.	Бельтинг хлопчатобумажный	ОСТ 64-7-85-79		
7.	Шелковая туаль	ТУ 38-006269-80		
8.	Колпачки алюминиевые		Фильтровальный	
9.	Пробки резиновые			
10.	Пергамент		Арт. 12008 100	
11.	Флаконы стеклянные		% натурального шелка	
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			
			25П, ИР-21	

3. Изложение технологического процесса.

Технологический процесс козы для инъекций состоят из 6 стадий:

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление раствора.
3. Фильтрация и фасовка раствора.
4. Стерилизация раствора.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70— 80°С, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения 5%, 10%, 20%, 25% раствора глюкозы является глюкоза, соответствующая требованиям ГФ Х ст. 311.

Брутто формула глюкозы С₆H₁₂O₆·Н₂O. М. м. 198,17.

При изготовлении раствора для инъекций глюкозу берут в большем количестве, чем указано в прописи, с учетом содержания кристаллизационной воды по расчету:

$$\frac{a \cdot 100}{100 - b}$$

где:



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

а — количество безводной глюкозы, указанное в прописи;

б — процентное содержание воды в препарате по анализу.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³.

Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты необходимо взять 44 мл разбавленной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Натрия хлорид.

Брутто-формула NaCl. М. м. 58,44. С целью разрушения пирогенных веществ натрий хлорид перед изготовлением растворов нагревают в открытых стеклянных или фарфоровых емкостях в воздушных стерилизаторах при 180°C— 2 часа при толщине слоя порошка не более 6—7 см и используют в течение 24 часов.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы. Раствор глюкозы для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают кристаллическую глюкозу, (в пересчете на безводную) добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор, перемешивают до полного растворения глюкозы в течении 2—3 мин.

Для стабилизации раствора глюкозы добавляют 0,26 г. натрия хлорида и 5 мл раствора 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты на каждый литр раствора. Можно стабилизатор приготовить заранее и добавить его в количестве 5% от общего объема раствора.*

* Стабилизатор готовят ex tempore по следующей прописи: натрия хлорида 5,2 г, разведенной хлористоводородной кислоты 4,4 мл, воды для инъекций до 1 литра.

Затем добавляют воду для инъекций до заданного объема, перемешивают 2-3 минуты.

Раствор контролируют на содержание глюкозы, стабилизатора (натрия хлорида, хлористоводородной кислотой) и по pH.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения; образуется кирпично-красный осадок.

2.2 Выпаривают 2-3 капли раствора на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г. тимола, 5—6 капель концентрированной серной кислоты и 1-2 капли воды; появляется красно-фиолетовое окрашивание.

Определение количественного содержания глюкозы.

На призму рефрактометра наносят несколько капель воды очищенной и по шкале находят показатель преломления. Вытирают призму досуха наносят на нее несколько капель испытуемого раствора и находят показатель преломления, который определяют 3-4 раза, который раз беря новую порцию препарата. Для расчета берут среднее из всех определений.

Содержание глюкозы (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

где:



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

n - показатель преломления препарата;
 n_0 - показатель преломления воды очищенной.
0,00142 - величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации глюкозы на 1%.

Определение количественного содержания стабилизатора в глюкозе.

1) Определение хлористоводородной кислоты.

К 25 мл. раствора прибавляют 1 каплю метилового красного и титруют 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра** (** 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра готовят по ех темпоре на свежеприготовленной воде очищенной. Сохраняют в склянках с притертыми пробками. Срок хранения раствора 2 суток.). от красного до желтого окрашивания (А мл.). 1 мл. 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г. хлористого водорода. Содержание 0,1 моль/дм³ раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{A \cdot 0,0007292 \cdot 1000 \cdot 100}{25 \cdot 0,3646}$$

где: 0,3646 – содержание хлористого водорода в 100 мл. 0,1 моль/дм³ в граммах.

2) **Определение натрия хлорида и хлористоводородной кислоты.**

К 2 мл. раствора прибавляют 1-2 капли раствора калия хромата и титруют 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (Б мл.).

Количество миллилитров 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата, израсходованного на титрование натрия хлорида вычисляют по разности:

$$\frac{A}{12,5}$$

1 мл. 0,02 моль/дм³ серебра нитрата соответствует 0,0011688 г. натрия хлорида. Определение РН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрование и фасовка раствора

3.1 Фильтрование, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений. При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 4,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в таблице 2.

Для фильтрования используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР 10 (размер пор 3-10мкм) . ПОР 16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр - воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в таблице 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрование раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стеклянные флаконы, которые укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений*.

3.2. Укупорка, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин., от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3. 1.)

5.2. От каждой серии отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям**(** За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной емкости от одной загрузки препарата).

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание глюкозы, соляной кислоты, натрия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗ и СЗ ПМР.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, не стерильности и пирогенности раствора, нарушения герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующему приказу.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться Правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

* Целесообразно перед разливом из большой емкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа Экзаменационного задания № 2

Задание 1.

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml

Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Алгоритм ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.

2. Характеристика лекарственной формы:

данная лекарственная форма - водное извлечение, в состав которого входит растительное сырье, содержащее эфирные масла - корневища с корнями валерианы.

3. Расчеты:

корневищ с корнями валерианы $200\text{мл}:30= 6,6$ гр (см. пункт 4.1)

жидкого концентрата корневищ с корнями валерианы $1 : 2 - 13,2$ мл (см. пункт 4.2)

концентрированного раствора натрия бромиды 20 % (1: 5) 10 мл:

($2 \times 5 = 10$ мл)

воды очищенной $200 \text{ мл} - (13,2 + 10) = 176,8$ мл

4. Особенности изготовления лекарственной формы:

- 1) так как не указано количество сырья, и валериана относится к исключению, то рассчитывают из соотношения 1: 30;
- 2) с целью ускорения изготовления нужно использовать жидкий концентрат корневищ с корнями валерианы в соотношении 1: 2;
- 3) использование жидкого концентрата позволяет применить концентрированный раствор натрия бромиды 20 % (1: 5);
- 4) водное извлечение готовят сразу в склянку для отпуска оранжевого стекла.

Оформляем флакон к отпуску: наклеиваем основную этикетку «Внутреннее», и дополнительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать» (водное извлечение), «Хранить в прохладном защищенном от света месте» (водное извлечение).

Задание 2.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Приготовить и провести контроль качества раствора фурацилина 0,02% для наружного применения в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества раствора калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7 %, 10% для инъекции в условиях аптек

1. Характеристика готового продукта

1) Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7,0%, 10% для инъекций.

Состав: 1) Калия хлорида 5г, 10г, 30г, 40г, 50г, 70г, 100г

Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH 6,0—8,0.

Препарат по стерильности, апиrogenности¹ и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ X.

Выпускают по 50, 100, 200мл в бутылках, укупоренных резиновыми пробками" 25-П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре. Срок хранения 1 месяц.

Применяют внутривенно при гипергликемии как источник ионов калия, антиаритмическое средство.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	I. Сырьё Вода очищенная		Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоренной таре
2.	Калия хлорид	ГФ X ст. 74 ГФ X ст. 362			
	II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая		
2.	Вата медицинская				
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 9412-77	Гигроскопическая		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 5556-75			

¹ При определении пирогенности тест-доза – 10мл на 1 кг массы животного.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 12026-76			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный	ТУ 6-09-1181-71			
7.	Шёлковая туалетная	ГОСТ 116-80-76	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
8.	Колпачки алюминиевые	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21		
10.	Пергамент	ОСТ 64-7-85-79			
11.	Флаконы стеклянные	ТУ 38-006269-80 ГОСТ 1341-74	МТО		
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ГОСТ 10782-77 ОСТ 64-2-81-72			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора калия хлорида для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление растворов.
3. Фильтрация и фасовка растворов.
4. Стерилизация растворов.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1 Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения растворов калия хлорида для инъекций является калия хлорид, соответствующий требованиям ГФ Х ст. 426.

Брутто-формула калия хлорида KCl, М. м. 74,56.

С целью разрушения пирогенных веществ калия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанглас, чашки Петри) в воздушных стерилизаторах при 180°C 2 ч при толщине слоя порошка не более 6—7 см, после чего закрывают и используют в течение 24 ч.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор калия хлорида для инъекций различных концентраций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают калия хлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно $\frac{2}{3}$ нужного количества, перемешивают, затем доливают воды для инъекций до нужного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на содержание калия хлорида и по рН.

Подлинность. 1. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в фиолетовый цвет.

2. К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора винной кислоты, 1 мл раствора натрия ацетата, 0,5 мл 95% спирта, охлаждают и встряхивают постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведённых минеральных кислотах и едких щелочей (калий).

3. К 0,5 мл препарата прибавляют 0,5 мл разведённой уксусной кислоты и 0,5 мл раствора кобальтонитрита натрия, образуется жёлтый осадок

4. К 0,5 мл раствора калия хлорида прибавляют 2—3 капли разведенной азотной кислоты и 2—3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Количественное определение. К 1 мл раствора калия хлорида прибавляют 2 мл воды и титруют 0,1 моль/дм³. раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор хромат калия), 1 мл 0,1 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,007456 г калия хлорида.

Наименование	Концентрация (%).	Показатель преломления, n.	Фактор пересчёта, F.
Калия хлорид	3	1,3370	0,00133
	4	1,3383	0,00132
	5	1,3396	0,00132
	7	1,3422	0,00131
	10	1,3460	0,00130

Концентрацию вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Где X – Концентрация исследуемого раствора в вес% или об%;

n – показатель преломления раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя;

F – фактор пересчёта.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора.

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в табл.2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР10 (размер пор 3-10мкм), ПОР 16(размер пор10-16), разъемные фильтр- воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в табл.1.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую ёмкость², то далее его разливают в приготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2 Укупорка колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) при температуре 119-121°С. Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, объемом от 100 мл до 500 мл — 12мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1)

5.2. От каждой серии³ раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, рН, подлинность количественное содержание калия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2»

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами Минздрава.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности раствора, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объёма заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

² Целесообразно перед розливом из большой ёмкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.

³ За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной ёмкости от одной загрузки препарата.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утверждёнными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 3

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма - истинный раствор для инъекционного применения, в состав которого входит вещество списка Б – дибазол.

3. Расчеты:

1. Проверка доз дибазола

1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 50 \text{ мл}$

2) Количество приемов $50 / 1 = 50$ приемов

3) Высшая разовая доза 0,02; Разовая доза $1,0 / 50 = 0,02 \text{ г}$

4) Высшая суточная доза 0,04; Суточная доза 0,02

Вывод: дозы не превышены.

2. Расчет количества медикаментов:

1) Дибазола $1,0 (2 - 100, x - 50 \text{ } x = 2,0 \text{ } x 50 / 100 = 1,0)$

$C_{\text{max}} = 4 / 0,82 = 4,9 \%$

$C_{\text{факт}} = 2 \%$

C_{max} больше $C_{\text{факт}}$ поэтому изменение объема воды при добавление 1,0 дибазола не учитывают.

2) Стабилизатора 0,1 Н раствора хлористоводородной кислоты

10 мл - 1000 мл $x = 0,5 \text{ мл (10 капель)}$



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

X - 50 мл

3) Воды для инъекций 50 мл – 0,5 мл = 49,5 мл

4. Особенности изготовления лекарственной формы:

- 1) дибазол относится к списку Б – необходима проверка доз;
 - 2) инъекционные растворы дибазола нуждаются в стабилизации 0,1 Н раствором хлористоводородной кислоты в количестве 10 мл на 1 литр раствора;
 - 3) объем инъекционного раствора составляет 50 мл - изготовление производится методом двойного цилиндра;
 - 4) для дибазола считаем C_{\max} – отношение абсолютной величины ошибки для конкретного объема по приказу № 305 к коэффициенту увеличения объема вещества (приказ № 308).
5. Оформление к отпуску: основная этикетка «Для инъекций», дополнительные – «Стерильно», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 10% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества раствора натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций. Препарат представляет собой 3%, 4%, 5%, 7% раствор натрия гидрокарбоната в воде для инъекций.

Состав: Натрия гидрокарбоната 30 г, 40 г, 50 г, 70г. Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха, щелочной реакции:

pH = 8,1-8,9.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ X.

Содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0291-0,0309 г; 0,03880-0,0412 г; 0,0485-0,0515 г; 0,0679-0,0721 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Растворы натрия гидрокарбоната применяют в виде капельных внутривенных вливаний, в виде капельных клизм и местно (для полосканий, промываний).

По качеству раствор должен соответствовать требованиям ГФХ ст. 430.

Недопустима укупорка флакона «под обвязку».

2. Характеристика сырья и материалов

Таблица 1



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
	I. Сырьё			
1.	Вода очищенная	ГФ X ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,0 %
2.	Натрия гидрокарбонат	ГФ X ст. 430	Для инъекций х.ч., ч.д.а.	
	II. Материалы			
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 ГОСТ 12026-76	Гигроскопическая	
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 207-22-75 ОСТ 64-7-85-79 ТУ 38-006269-80		
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 1341-74 ГОСТ 107-82-77		
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	
10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

2. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора натрия гидрокарбоната для инъекций состоит из 6 стадий:



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

1. Подготовительные работы
2. Приготовление раствора
3. Фильтрация и фасовка раствора
4. Стерилизация раствора
5. Контроль готовой продукции
6. Оформление

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2 Подготовка сырья.

Для получения 3%, 4%, 5%, 7% растворов натрия гидрокарбоната используют натрия гидрокарбонат соответствующий ГФ X издания ст. 430 «годен для инъекций» и выдерживающий следующее испытание: Раствор препарата должен быть прозрачным и бесцветным до и после стерилизации в герметично укупоренном флаконе.

Брутто-формула натрия гидрокарбоната NaHCO_3 М.м. 84,01

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор натрия гидрокарбоната для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую ёмкость загружают рассчитанное количество натрия гидрокарбоната, заливают водой для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают, избегая сильного взбалтывания, до полного растворения кристаллов в течение 2—3 мин. Затем в баллон доливают воды для инъекций до нужного объёма.

В связи с тем, что натрия гидрокарбонат в процессе приготовления раствора подвергается гидролизу с образованием натрия карбоната и углекислого газа, что в свою очередь приводит к увеличению рН раствора целесообразно соблюдать условия, препятствующие потере углекислоты: растворение препарата проводить при температуре не выше 20°C, в закрытом сосуде, избегая при этом сильного взбалтывания.

Раствор контролируют на качественное, количественное содержание натрия гидрокарбоната и по рН.

Подлинность.

1. Графитовую палочку смачивают испытуемым раствором и вносят в бесцветное пламя, пламя окрашивается в желтый цвет.

2. К 4—5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли разведённой хлористоводородной



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

кислоты; выделяются пузырьки углекислого газа.

3. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5 капель насыщенного раствора сульфата магния и кипятят, образуется белый осадок.

Количественное определение.

10 мл. препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл. и доводят объём раствора до метки. 10 мл. разведённого раствора титруют 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой до розового окрашивания (индикатор – метиловый оранжевый).

1 мл. 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты соответствует 0,0084 г. натрия гидрокарбоната.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 0,15-0,25 кг/см² с использованием приборов, указанных в таблице 2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР- 10 (10-16 мкм), ПОР- 16 (10-16 мкм), разъемные фильтр-воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами в таблице 2.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стерильные флаконы. Раствор разливают не до номинального объема флакона, а приблизительно до 80% во избежание их разрыва во время стерилизации за счет выделения углекислоты.

Флаконы укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее чем через 20—30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.2. От каждой серии 4 раствора через 2 ч после охлаждения отбирают раствор для контроля. Флаконы несколько раз переворачивают с целью перемешивания и растворения углекислоты, находящейся над раствором и анализируют на цветность, прозрачность, качественное и количественное содержание натрия гидрокарбоната в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона (с учетом требований п. 3.1.).

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Эталон ответа

Экзаменационного задания № 4

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001

Solutionis Acidi borici 2% - 10 ml

Misce. Da.

Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма - жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляции в глаз – глазные капли.
3. Расчеты:
 - 1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 10 \text{ мл}$
 - 2) Проверка изотоничности
 $1,0 - 0,35 \quad x = 0,07$
 $0,2 - x$Вывод: капли изотоничны, так как входят в предел от 0,07 до 0,011 на 10 мл объема.
 - 3) Концентрированного раствора рибофлавина 0,02% (1: 5000)
 $0,001 \times 5000 = 5 \text{ мл}$
 - 4) Концентрированного раствора борной кислоты 4 % (1:25)
 $0,2 \times 25 = 5 \text{ мл}$
4. Особенности изготовления лекарственной формы:
 - 1) глазные капли должны быть изотоничны со слезной жидкостью, и входить в предел изотоничности от 0,7 – 1,1 % ((ГФ XI, том №1);
 - 2) так как объем лекарственной формы менее 50 мл – готовим методом «двойного цилиндра»;
 - 3) ввиду возникающих трудностей при отвешивании лекарственных веществ (малые количества), необходимо использовать концентрированные растворы;
 - 4) из - за небольшого объема лекарственной формы фильтрацию производят через одинарный бумажный складчатый стерильный фильтр.
5. Оформление к отпуску: основная этикетка розового цвета «Глазные капли»,



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

предупредительные этикетки – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 0,25% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества растворов новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% для инъекций в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% для инъекций.

Препарат представляет собой 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор новокаина, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой.

Состав: Новокаина 2,5 г, 5,0 г, 10,0 г, 20,0 г

Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,8—4,5

Воды для инъекций до 1 л

Прозрачная бесцветная жидкость pH 3,8—4,5.

Препарат по стерильности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФХ.

Содержание новокаина в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,00242—0,00258 г, 0,00485—0,00515 г, 0,0097—0,0103 г или 0,0194—0,0206 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками 25П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранение: список Б. В защищенном от света месте, срок хранения 1 месяц.

Растворы новокаина используют для внутрикожных, внутримышечных и внутривенных инъекций.

По качеству готовый продукт должен соответствовать требованиям ВФС 42—309—74.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	I. Сырьё Вода для инъекций	ГФХ ст. 74	Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоренной таре
2.	Новокаина гидрохлорид	ГФХ ст. 467	х.ч		
3	Кислота хлороводородная	ГОСТ3118-77	ч.д.а.		
1.	II. Материалы Марля				



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

2.	медицинская		Гигроскопическая		
3.	Вата медицинская	ГОСТ 9412-77	Гигроскопическая		
4.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 5556-75			
5.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 12026-76			
6.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ТУ 6-09-1181-71			
7.	Бельтинг хлопчатобумажный	ГОСТ 116-80-76			
8.	Шёлковая туалетная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
9.	Колпачки алюминиевые	ОСТ 64-7-85-79			
10.	Пробки резиновые	ТУ 38-006269-80	25П, ИР-21		
11.	Пергамент	ГОСТ 1341-74	МТО		
12.	Флаконы стеклянные	ГОСТ 10782-77			
	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ОСТ 64-2-81-72			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора новокаина для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление раствора.
3. Фильтрация и фасовка раствора.
4. Стерилизация раствора.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ ПМР.

Алюминиевые колпачки выдерживают 35 мин в 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах;

1.2. Подготовка сырья.

Для получения 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствора новокаина используют:

Новокаина гидрохлорид. Брутто-формула $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$. М. м. 272,78.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³. Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ раствора HCl необходимо взять 44 мл разведенной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор новокаина гидрохлорида для инъекций готовят весообъемным способом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают новокаин гидрохлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают до полного растворения новокаина.

Для стабилизации 0,25%, 0,5%, 1%, 2% растворов новокаина добавляют 0,1 моль/дм³ хлористоводородную кислоту до pH 3,8—4,5, соответственно 3, 4, 9, 12 мл на 1 л раствора. Затем в баллон доливают воды для инъекций до заданного объема, перемешивают. Раствор контролируют на содержание новокаина, хлористоводородной кислоты и по pH.

Подлинность. 1. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5—6 капель разведенной хлористоводородной кислоты, 2—3 капли 1% раствора натрия нитрита и 0,1—0,3 мл полученной смеси вливают в 1—2 мл щелочного раствора β-нафтола. Образуется оранжево-красный осадок. При добавлении 1—2 мл 95% этанола осадок растворяется и появляется вишнево-красное окрашивание.

2. К 0,5 мл раствора прибавляют 1—2 капли разведенной серной кислоты и 0,3—0,5 мл 0,1 моль/дм³ раствора калия перманганата. Фиолетовая окраска раствора тотчас исчезает.

Количественное определение.

Новокаин. К 5 мл 0,25% и 1% или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 2—3 мл воды, 1 мл разведенной хлористоводородной кислоты, 0,2 г калия бромиды, 2 капли раствора тропеолина 00, 1 каплю раствора метиленового синего и при 18—20°C титруют 0,02 моль/дм³ (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³ (1% и 2%) раствором натрия нитрита, добавляя его в начале по 0,2—0,3 мл через 1 мин, а в конце титрования (за 0,1—0,2 мл до эквивалентного количества) по 1—2 капли через 1 мин до перехода красно-фиолетовой окраски в голубую.

При титровании 0,02 моль/дм³ раствором натрия нитрита параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора натрия нитрита соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³ — 0,02728 г новокаина.

Кислота хлористоводородная. Титруют 20 мл раствора 0,02 моль/дм³ раствором едкого натра до желтого окрашивания (индикатор — метиловый красный 1 капля) (А мл).



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

1 мл 0,02 моль/дм³. раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г хлористого водорода.

Содержание 0,1 моль/дм³. раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 0,3646}{0,1}$$

где: А — количество 0,02 моль/дм³. раствора едкого натра, израсходованное на титрование в миллилитрах;

0,3646 — содержание хлористого водорода в 100 мл 0,1 моль/дм³. раствора хлористоводородной кислоты в граммах.

Новокаин и кислота хлористоводородная. К 5 мл 0,25% и 1% или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 1-2 капли раствора бромфенолового синего, по каплям разведенную уксусную кислоту до зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,02 моль/дм³. (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³. (1% и 2%) раствором нитрата серебра до фиолетового окрашивания (Бмл).

Количество миллилитров 0,1 моль/дм³ раствора нитрата серебра (X), израсходованное на титрование новокаина, вычисляют по разности:

$$X_{0,25\%} = B - ; X_{0,5\%} = B - ; X_{1\%} = B - ; X_{2\%} = B - ;$$

1 мл 0,02 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³. — 0,02728 г новокаина.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1. Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов, указанных в табл. 2. Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР-10 (размер пор 3—10 мкм), ПОР-16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр-воронки Ф-30, или стеклянные воронки в сочетании с разными фильтровальными материалами, указанными в табл. 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую ёмкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация растворов



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Раствор во флаконах до 100 мл стерилизуют в автоклаве паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл в течение 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.2. От каждой серии раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, рН, подлинность, количественное содержание новокаина, хлористоводородной кислоты в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, нестерильности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утвержденными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 5

Задание 1.

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml

Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма - жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляций в глаз – глазные капли, в состав которой входит антибиотик – бензилпенициллина калиевая соль.
3. Расчеты:
 - 1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 10 \text{ мл}$
 - 2) Натрия хлорида 0,09
 - 3) Бензилпенициллина калиевой соли
1 000 000 ЕД – 0,6 гр
200 000 – 0,12 гр
 - 4) Воды очищенной 10 мл
4. Особенности изготовления лекарственной формы:
 - 1) глазные капли должны быть изотоничны со слезной жидкостью, и входить в предел изотоничности от 0,7 – 1,1 % (ГФ XI, том №1);
 - 2) так как объем лекарственной формы менее 50 мл – готовим методом «двойного цилиндра»;
 - 3) из-за небольшого объема лекарственной формы фильтрацию производят через одинарный бумажный складчатый стерильный фильтр;
 - 4) Бензилпенициллина калиевая соль не выдерживает термической стерилизации, поэтому добавляются в асептических условиях в стерильный изотонический раствор натрия хлорида.
5. Оформление к отпуску: основная этикетка розового цвета «Глазные капли», предупредительная этикетка – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора фурацилина 0,02% для наружного применения в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества раствора фурацилина 0,02% для наружного применения в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствора фурацилина 0,02% для наружного применения.

Препарат представляет собой 0,02% раствор фурацилина в 0,9% растворе натрия хлорида.

Состав:

Фурацилина 0,2 г.

Натрия хлорида 9,0 г.

Воды очищенной 1 л.

Желтая или зеленовато-желтая жидкость, без запаха.

Содержание фурацилина в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0002 г., натрия хлорида 0,009 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Растворы фурацилина применяют в качестве наружного антибактериального средства.

По качеству раствор должен соответствовать требованиям ГФХ ст. 295.

2. Характеристика сырья и материалов

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФ Х ст. 74		
2.	Фурацилин	ГФ Х ст. 295		Не менее 97,5%
3.	Натрия хлорид	ГФ Х ст. 426		Не менее 99,5 %
II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

2.	Вата медицинская		Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная			
4.	Бумага универсальная индикаторная			
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	
10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора фурацилина состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы
2. Приготовление раствора
3. Фильтрация и фасовка раствора
4. Стерилизация раствора
5. Контроль готовой продукции
6. Оформление

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароукупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70— 80°С, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2 Подготовка сырья.

Для получения растворов фурацилина используют фурацилин соответствующий
ГФ Х ст. 295.

Брутто-формула фурацилина $C_6H_6N_4O_4$ М.м. 198,14

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор фурацилина готовят массобъемным методом. В колбу из термостойкого стекла отмеривают 1000 мл. воды очищенной, добавляют 9,0 грамм натрия хлорида и 0,2 грамма фурацилина. Содержимое колбы нагревают до полного растворения фурацилина и процеживают во флакон.

Подлинность фурацилина.

1. К 1 мл. раствора препарата добавляют 3-4 капли раствора едкого натра; образуется оранжево-красное окрашивание.

2. К 1мл. препарата добавляют по 2 капли 96% этилового спирта, 10% раствора сульфата меди и 10% раствора едкого натра; образуется темно-красное окрашивание и осадок.

3. К 1 мл. препарата добавляют по 2 капли пергидроля и 30% раствора едкого натра; наблюдается бледно-желтое окрашивание.

4. К 1мл. препарата добавляют по 2 капли 96% этилового спирта и 5% раствора нитропруссиды натрия; появляется красное окрашивание и осадок.

5. К 1 мл. препарата добавляют 2 капли реактива Несслера; образуется красно-коричневое окрашивание и осадок.

Количественное определение фурацилина.

К 2 мл. 0,01 моль/дм³ раствора йода прибавляют 2 капли 10% раствора едкого натра (до обесцвечивания йода) и 2 мл. раствора фурацилина 0,02%, перемешивают и оставляют на 2-3 минуты в темном месте. Затем к раствору прибавляют 2 мл. разведенной серной кислоты и выделившийся йод титруют 0,01 моль/дм³ раствором тиосульфата натрия (индикатор – крахмал, который добавляют к концу титрования).

Параллельно в тех же условиях проводят титрование без фурацилина. Разность между количеством миллилитров 0,01 моль/дм³ раствора тиосульфата натрия, израсходованного на контрольное титрование, и испытуемого раствора умножают на 0,0247 и находят количество фурацилина в процентах.

1 мл. 0,01 моль/дм³ раствора йода соответствует 0,0004954 г. фурацилина.

Подлинность натрия хлорида.

1. На графитовую палочку, предварительно обработанную разведенной хлористоводородной кислотой, наносят испытуемую смесь и вводят бесцветное пламя горелки или спиртовки. При этом края пламени окрашиваются в желтый цвет (натрий-ион).

1. К 1 мл. препарата прибавляют 0,5 мл. разведённой азотной кислоты и 0,2-0,3 мл. раствора нитрата серебра; выпадает творожистый осадок растворимый в избытке аммиака (хлорид ион).

Количественное определение натрия хлорида.

1. К 1 мл. раствора прибавляют 2мл. воды, 1-4 капли раствора хромата калия и титруют 0,1 моль/дм³ раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания.

1 мл. 0,1 моль/дм³ раствора нитрата серебра соответствует 0,00585 г. натрия



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

хлорида.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 0,15-0,25 кг/см².

Для фильтрации используют шелковую туалет.

Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стерильные флаконы.

Флаконы укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее чем через 20—30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.3. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.4. От каждой серии 5 раствора через 2 ч после охлаждения отбирают раствор для контроля. Раствор анализируют на цветность, прозрачность, качественное и количественное содержание фурацилина в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, не стерильности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона (с учетом требований п. 3.1.).

Стадия 6. Оформление



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

**Эталон ответа
Экзаменационного задания № 6**

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

I этап — проверка доз. Анальгин — вещество списка Б.

Расчет дозы: 1) общий объем микстуры: $180 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$; 2) количество приемов; $195 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 13 \text{ приемов}$; 3) разовая доза анальгина: $2,0 \text{ г} : 13 = 0,15 \text{ г}$; 4) суточная доза: $0,15 \text{ г} \times 3 = 0,45 \text{ г}$.

По таблице ГФ высшая разовая доза анальгина 1 г, высшая суточная доза 3 г. Следовательно, дозы анальгина не превышены.

II этап — расчет количества ингредиентов по рецепту.

1. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких ингредиентов $180 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$.

2. Содержание анальгина (его концентрированного раствора нет) в препарате менее 5% (2 г по отношению к 195 мл).

3. Расчет количества концентрированных растворов. Для этого количество сухого вещества в граммах умножают на величину разведения: а) 5% концентрированного раствора натрия гидрокарбоната $(1:20) 2-20= 40 \text{ мл}$; б) 10% концентрированного раствора натрия салицилата $(1 : 10) 2-10 = 20 \text{ мл}$.

4. Расчет объема воды: $(180 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл}) - (40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл}) = 120 \text{ мл}$, или $180 \text{ мл} - (40 \text{ мл} + 20 \text{ мл}) = 120 \text{ мл}$.

5. Результаты расчетов вносят в паспорт.

Паспорт: Воды дистиллированной 120 мл Анальгина 2 г

Раствора натрия гидрокарбоната 1 : 20 40 мл Раствора натрия салицилата 1 : 10 20 мл

Сиропа сахарного 10 мл Грудного эликсира 5 мл



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Общий объем 195 мл

Самоконтроль. Проверяем правильность расчетов: сумма объемов всех концентрированных растворов, жидких компонентов и воды соответствует общему объему микстуры по рецепту:

$180 \text{ мл} - 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}; 120 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} = 195 \text{ мл}.$

III этап — изготовление микстуры. В подставку отмеривают 120 мл очищенной воды, растворяют 2 г анальгина и процеживают раствор во флакон емкостью 200 мл для отпуска (флакон и пробка к нему предварительно подобраны). Затем во флакон отмеривают из бюреток концентрированные растворы 40 мл натрия гидрокарбоната, 20 мл натрия салицилата, 10 мл (с помощью пипетки) сахарного сиропа. В подставку отмеривают около 5 мл готовой микстуры и смешивают с 5 мл грудного эликсира (для получения более однородной смеси), смесь выливают во флакон, закрывают пробкой. Микстуру тщательно взбалтывают.

Самоконтроль. Микстура мутная, желтовато-бурого цвета, слегка опалесцирует, с характерным запахом, не содержит посторонних механических примесей. Имеет сладкий вкус.

IV этап — укупорка. Пробку флакона закрепляют навинчивающейся пластмассовой крышкой или металлическим колпачком, обеспечивающим герметичность.

Самоконтроль. Флакон укупорен герметично, аккуратно. При переворачивании препарат не вытекает

V этап — оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены лекарственного препарата. Наклеивают дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

VI этап — оценка качества готового препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, дозы не превышены. В паспорте (лицевая сторона заполнена на латинском языке с указанием состава в соответствии с технологией изготовления, обратная — на русском языке с указанием всех расчетов) указаны номер рецепта, наименование, концентрация и количество концентрированных растворов, наименование и количество сухих и жидких препаратов, количество очищенной воды, общий объем микстуры, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего лекарственный препарат.

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3. Укупорка. Препарат укупорен герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата.

4. Внешний вид. Опалесцирующая жидкость, прозрачная в проходящем свете. Механические включения отсутствуют.

5. Запах, вкус. Микстура с запахом экстракта чабреца, входящего в состав грудного эликсира, вкус сладкий (сироп сахарный).

6. Отклонения объема готового препарата не превышают допустимых норм

Задание 2.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 10% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций в условиях аптек.

I. Характеристика готового продукта

Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций.

Препарат представляет собой, 5%, 10%, 20%, 25% раствор глюкозы в воде для инъекций, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты с хлоридом натрия.

Состав: Глюкозы безводной 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,0-4,1. Натрия хлорида 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г.

Воды для инъекций до 1 л. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость сладкого вкуса без запаха; pH 3,0-4,1.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования указанные в ст. 286 ГФ X. Содержание глюкозы в 1 мл препарата соответствен-о быть 0,0485—0,0515 г; 0,097—0,103 г; 0,194—0,206 г ,242—0,258 г (ГФ X стр. 312).

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками 25 П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Изотонические растворы (5%) вводят под кожу, в вену (капельно) и в клизмах.

Гипертонические растворы глюкозы (10%, 20%, 25%) вводят внутривенно.

2. Характеристика сырья и материалов.

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФ X ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,5 %
2.	Глюкоза кристаллическая медицинская	ГФ X ст. 311		
3.	Натрия хлорид	ГФ X ст. 425		
4.	Кислота хлористоводородная разведенная	ГФ X ст. 18		
II. Материалы				
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 ГОСТ 12026-76	Гигроскопическая	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

2.	Вата медицинская	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76	Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ОСТ 64-7-85-79 ТУ 38-006269-80		
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	
10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

3. Изложение технологического процесса.

Технологический процесс козы для инъекций состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление раствора.
3. Фильтрация и фасовка раствора.
4. Стерилизация раствора.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароукупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения 5%, 10%, 20%, 25% раствора глюкозы является глюкоза, соответствующая требованиям ГФ Х ст. 311.

Брутто формула глюкозы $C_6H_{12}O_6 \cdot nH_2O$. М. м. 198,17.

При изготовлении раствора для инъекций глюкозу берут в большем количестве, чем указано в прописи, с учетом содержания кристаллизационной воды по расчету:

$$\frac{a \cdot 100}{100 - b}$$

где:

а — количество безводной глюкозы, указанное в прописи;

б — процентное содержание воды в препарате по анализу.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³.

Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты необходимо взять 44 мл разбавленной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Натрия хлорид.

Брутто-формула NaCl. М. м. 58,44. С целью разрушения пирогенных веществ натрий хлорид перед изготовлением растворов нагревают в открытых стеклянных или фарфоровых емкостях в воздушных стерилизаторах при 180°C— 2 часа при толщине слоя порошка не более 6—7 см и используют в течение 24 часов.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы. Раствор глюкозы для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают кристаллическую глюкозу, (в пересчете на безводную) добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор, перемешивают до полного растворения глюкозы в течении 2—3 мин.

Для стабилизации раствора глюкозы добавляют 0,26 г. натрия хлорида и 5 мл раствора 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты на каждый литр раствора. Можно стабилизатор приготовить заранее и добавить его в количестве 5% от общего объема раствора.*

* Стабилизатор готовят ex tempore по следующей прописи: натрия хлорида 5,2 г, разведенной хлористоводородной кислоты 4,4 мл, воды для инъекций до 1 литра.

Затем добавляют воду для инъекций до заданного объема, перемешивают 2-3 минуты.

Раствор контролируют на содержание глюкозы, стабилизатора (натрия хлорида, хлористоводородной кислотой) и по РН.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения; образуется кирпично-красный осадок.

2.2 Выпаривают 2-3 капли раствора на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г. тимола, 5—6 капель концентрированной серной кислоты и 1-2 капли воды; появляется красно-фиолетовое окрашивание.

Определение количественного содержания глюкозы.

На призму рефрактометра наносят несколько капель воды очищенной и по шкале находят показатель преломления. Вытирают призму досуха наносят на нее несколько



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

капель испытуемого раствора и находят показатель преломления, который определяют 3-4 раза, который раз беря новую порцию препарата. Для расчета берут среднее из всех определений.

Содержание глюкозы (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

где:

n - показатель преломления препарата;

n₀ - показатель преломления воды очищенной.

0,00142 - величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации глюкозы на 1%.

Определение количественного содержания стабилизатора в глюкозе.

1) Определение хлористоводородной кислоты.

К 25 мл. раствора прибавляют 1 каплю метилового красного и титруют 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра** (** 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра готовят по ех темроге на свежеприготовленной воде очищенной. Сохраняют в склянках с притертыми пробками. Срок хранения раствора 2 суток). от красного до желтого окрашивания (А мл.). 1 мл. 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г. хлористого водорода. Содержание 0,1 моль/дм³ раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{A \cdot 0,0007292 \cdot 1000 \cdot 100}{25 \cdot 0,3646}$$

где: 0,3646 – содержание хлористого водорода в 100 мл. 0,1 моль/дм³ в граммах.

2) **Определение натрия хлорида и хлористоводородной кислоты.**

К 2 мл. раствора прибавляют 1-2 капли раствора калия хромата и титруют 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (Б мл.).

Количество миллилитров 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата, израсходованного на титрование натрия хлорида вычисляют по разности:

$$\frac{A}{12,5}$$

1 мл. 0,02 моль/дм³ серебра нитрата соответствует 0,0011688 г. натрия хлорида. Определение РН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений. При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 4,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в таблице 2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР 10 (размер пор 3-10мкм). ПОР 16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр - воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в таблице 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стеклянные флаконы, которые укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений*.

3.2. Укупорка, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин., от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3. 1.)

5.2. От каждой серии отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям**(** За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной емкости от одной загрузки препарата).

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание глюкозы, соляной кислоты, натрия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗ и СЗ ПМР.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, не стерильности и пирогенности раствора, нарушения герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующему приказу.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

* Целесообразно перед разливом из большой емкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 7

Задание 1.

Recipe: Zinci oxydi 5,0
 Acidi borici 0,5
 Mentholi 0,5
 Olei Helianthi ad 50,0
 Misce ut fiat linimentum.
 D.S.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

Выписан комбинированный линимент. Цинка оксид и кислота борная не растворимы в борной кислоте, поэтому вводятся по типу суспензии. Ментол растворим в масле, поэтому образует линимент-раствор.

Рабочая пропись: цинка оксида 5,0
 Кислоты борной 0,5
 Этанола 95% - 2-3 капли
 Ментола 0,5
 Масла подсолнечного 44,0
 Общая масса 50,0

Технология:

В сухой флакон оранжевого стекла известной массы помещают ментол, тарируют и взвешивают масло, можно ускорить растворение ментола, поставив укупоренный флакон на водяную баню (40-45°C)

В ступке растирают кислоту борную с 2-3 каплями 95% этанола (затруднительно измельчаемое вещество), добавляют цинка оксид и примерно 2,75 раствора ментола (по правилу Дерягина) растирают до тонкой пульпы.

По частям при перемешивании добавляют оставшийся раствор. Готовый линимент переливают в освободившийся флакон.

Пробку флакона закрепляют навинчивающейся пластмассовой крышкой или металлическим колпачком, обеспечивающим герметичность.

Самоконтроль. Флакон укупорен герметично, аккуратно. При переворачивании препарат не вытекает



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

На флакон наклеивают основную этикетку «Наружное» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены лекарственного препарата. Наклеивают дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

Оценка качества готового препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, дозы не превышены. В паспорте (лицевая сторона заполнена на латинском языке с указанием состава в соответствии с технологией изготовления, обратная — на русском языке с указанием всех расчетов) указаны номер рецепта, наименование, концентрация и количество концентрированных растворов, наименование и количество сухих и жидких препаратов, общая масса линимента, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего лекарственный препарат.

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Наружное» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3. Укупорка. Препарат укупорен герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата.

4. Внешний вид. Опалесцирующая жидкость, непрозрачная в проходящем свете. Механические включения отсутствуют.

5. Запах, вкус. Линимент с запахом ментола.

6. Отклонения объема готового препарата не превышают допустимых норм.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 1% для инъекции в условиях аптек

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества раствора калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7 %, 10% для инъекции в условиях аптек

1. Характеристика готового продукта

1) Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7,0%, 10% для инъекций.

Состав: 1) Калия хлорида 5г, 10г, 30г, 40г, 50г, 70г, 100г

Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH 6,0—8,0.

Препарат по стерильности, апиrogenности⁶ и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ Х.

Выпускают по 50, 100, 200мл в бутылках, укупоренных резиновыми пробками¹ 25-П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре. Срок хранения 1 месяц.

Применяют внутривенно при гипергликемии как источник ионов калия,

⁶ При определении пирогенности тест-доза – 10мл на 1 кг массы животного.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

антиаритмическое средство.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	I. Сырьё Вода очищенная		Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоренной таре
2.	Калия хлорид	ГФ X ст.74 ГФ X ст. 362			
	II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая		
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая		
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 9412-77			
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 5556-75			
5.	Ткани хлопчатобумажные	ГОСТ 12026-76			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный	ТУ 6-09-1181-71			
7.	Шёлковая туалетная	ГОСТ 116-80-76	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
8.	Колпачки алюминиевые	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21		
10.	Пергамент	ОСТ 64-7-85-79			
11.	Флаконы стеклянные	ТУ 38-006269-80 ГОСТ 1341-74	МТО		
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ГОСТ 10782-77 ОСТ 64-2-81-72			



3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора калия хлорида для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление растворов.
3. Фильтрация и фасовка растворов.
4. Стерилизация растворов.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1 Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения растворов калия хлорида для инъекций является калия хлорид, соответствующий требованиям ГФ X ст. 426.

Брутто-формула калия хлорида KCl, М. м. 74,56.

С целью разрушения пирогенных веществ калия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанглас, чашки Петри) в воздушных стерилизаторах при 180°C 2 ч при толщине слоя порошка не более 6—7 см, после чего закрывают и используют в течение 24 ч.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор калия хлорида для инъекций различных концентраций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают калия хлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно $\frac{2}{3}$ нужного количества, перемешивают, затем доливают воды для инъекций до нужного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на содержание калия хлорида и по pH.

Подлинность. 1. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в фиолетовый цвет.

2. К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора винной кислоты, 1 мл раствора натрия ацетата, 0,5 мл 95% спирта, охлаждают и встряхивают постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведённых минеральных кислотах и едких щелочей (калий).

3. К 0,5 мл препарата прибавляют 0,5 мл разведённой уксусной кислоты и 0,5 мл раствора кобальтонитрата натрия, образуется жёлтый осадок



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

4. К 0,5 мл раствора калия хлорида прибавляют 2—3 капли разведенной азотной кислоты и 2—3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Количественное определение. К 1 мл раствора калия хлорида прибавляют 2 мл воды и титруют 0,1 моль/дм³. раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор хромат калия), 1 мл 0,1 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,007456 г калия хлорида.

Наименование	Концентрация (%).	Показатель преломления, n.	Фактор пересчёта, F.
Калия хлорид	3	1,3370	0,00133
	4	1,3383	0,00132
	5	1,3396	0,00132
	7	1,3422	0,00131
	10	1,3460	0,00130

Концентрацию вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Где X – Концентрация исследуемого раствора в вес% или об%;

n – показатель преломления раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя;

F – фактор пересчёта.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора.

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в табл.2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР10 (размер пор 3-10 мкм), ПОР 16 (размер пор 10-16), разъемные фильтр - воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в табл.1.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую ёмкость⁷, то далее его разливают в приготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

⁷ Целесообразно перед розливом из большой ёмкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

3.2 Укупорка колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) при температуре 119-121°C. Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, объемом от 100 мл до 500 мл — 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1)

5.2. От каждой серии⁸ раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, рН, подлинность количественное содержание калия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2»

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами Минздрава.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности раствора, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утверждёнными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

⁸ За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной ёмкости от одной загрузки препарата.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

**Эталон ответа
Экзаменационного задания № 8**

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды дистиллированной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Эталон ответа

Алгоритм ответа.

I этап — проверка доз. Анальгин — вещество списка Б.

Расчет дозы: 1) общий объем микстуры: $180 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$; 2) количество приемов; $195 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 13$ приемов; 3) разовая доза анальгина: $2,0 \text{ г} : 13 = 0,15 \text{ г}$; 4) суточная доза: $0,15 \text{ г} \times 3 = 0,45 \text{ г}$.

По таблице ГФ высшая разовая доза анальгина 1 г, высшая суточная доза 3 г. Следовательно, дозы анальгина не превышены.

II этап — расчет количества ингредиентов по рецепту.

1. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких ингредиентов $180 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$.

2. Содержание анальгина (его концентрированного раствора нет) в препарате менее 5% (2 г по отношению к 195 мл).

3. Расчет количества концентрированных растворов. Для этого количество сухого вещества в граммах умножают на величину разведения: а) 5% концентрированного раствора натрия гидрокарбоната $(1:20) 2-20= 40 \text{ мл}$; б) 10% концентрированного раствора натрия салицилата $(1 : 10) 2-10 = 20 \text{ мл}$.

4. Расчет объема воды: $(180 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл}) - (40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл}) = 120 \text{ мл}$, или $180 \text{ мл} - (40 \text{ мл} + 20 \text{ мл}) = 120 \text{ мл}$.

5. Результаты расчетов вносят в паспорт.

Паспорт: Воды дистиллированной 120 мл Анальгина 2 г

Раствора натрия гидрокарбоната 1 : 20 40 мл Раствора натрия салицилата 1 : 10 20 мл

Сиропа сахарного 10 мл Грудного эликсира 5 мл

Общий объем 195 мл

Самоконтроль. Проверяем правильность расчетов: сумма объемов всех концентрированных растворов, жидких компонентов и воды соответствует общему объему микстуры по рецепту:

$180 \text{ мл} - 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$; $120 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$.

III этап — изготовление микстуры. В подставку отмеривают 120 мл дистиллированной воды, растворяют 2 г анальгина и процеживают раствор во флакон емкостью 200 мл для отпуска (флакон и пробка к нему предварительно подобраны). Затем во флакон отмеривают из бюреток концентрированные растворы 40 мл натрия гидрокарбоната, 20 мл натрия салицилата, 10 мл (с помощью пипетки) сахарного сиропа. В подставку отмеривают около 5 мл готовой микстуры и смешивают с 5 мл грудного эликсира (для



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

получения более однородной смеси), смесь выливают во флакон, закрывают пробкой. Микстуру тщательно взбалтывают.

Самоконтроль. Микстура мутная, желтовато-бурого цвета, слегка опалесцирует, с характерным запахом, не содержит посторонних механических примесей. Имеет сладкий вкус.

IV этап — укупорка. Пробку флакона закрепляют навинчивающейся пластмассовой крышкой или металлическим колпачком, обеспечивающим герметичность.

Самоконтроль. Флакон укупорен герметично, аккуратно. При переворачивании препарат не вытекает

V этап — оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены лекарственного препарата. Наклеивают дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

VI этап — оценка качества готового препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, дозы не превышены. В паспорте (лицевая сторона заполнена на латинском языке с указанием состава в соответствии с технологией изготовления, обратная — на русском языке с указанием всех расчетов) указаны номер рецепта, наименование, концентрация и количество концентрированных растворов, наименование и количество сухих и жидких препаратов, количество дистиллированной воды, общий объем микстуры, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего лекарственный препарат.

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3. Укупорка. Препарат укупорен герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата.

4. Внешний вид. Опалесцирующая жидкость, прозрачная в проходящем свете. Механические включения отсутствуют.

5. Запах, вкус. Микстура с запахом экстракта чабреца, входящего в состав грудного эликсира, вкус сладкий (сироп сахарный).

6. Отклонения объема готового препарата не превышают допустимых норм.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора натрия гидрокарбоната 4% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества раствора натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций. Препарат представляет собой 3%, 4%, 5%, 7% раствор натрия гидрокарбоната в воде для инъекций.

Состав: Натрия гидрокарбоната 30 г, 40 г, 50 г, 70г. Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха, щелочной реакции:



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
 высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
 здравоохранения
 Российской Федерации**

pH = 8,1-8,9.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФХ.

Содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0291-0,0309 г; 0,03880-0,0412 г; 0,0485-0,0515 г; 0,0679-0,0721 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, закупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками*.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Растворы натрия гидрокарбоната применяют в виде капельных внутривенных вливаний, в виде капельных клизм и местно (для полосканий, промываний).

По качеству раствор должен соответствовать требованиям ГФХ ст. 430.

* Недопустима закупорка флакона «под обвязку».

2. Характеристика сырья и материалов

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФХ ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,0 %
2.	Натрия гидрокарбонат	ГФХ ст. 430	Для инъекций х.ч., ч.д.а.	
II. Материалы				
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 ГОСТ 12026-76	Гигроскопическая	
2.	Вата медицинская	ТУ 6-09-1181-71	Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 116-80-76		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 207-22-75 ОСТ 64-7-85-79 ТУ 38-006269-80		
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 1341-74 ГОСТ 107-82-77		
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	
10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

2. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора натрия гидрокарбоната для инъекций состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы
2. Приготовление раствора
3. Фильтрация и фасовка раствора
4. Стерилизация раствора
5. Контроль готовой продукции
6. Оформление

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2 Подготовка сырья.

Для получения 3%, 4%, 5%, 7% растворов натрия гидрокарбоната используют натрия гидрокарбонат соответствующий ГФ X издания ст. 430 «годен для инъекций» и выдерживающий следующее испытание: Раствор препарата должен быть прозрачным и бесцветным до и после стерилизации в герметично укупоренном флаконе.

Брутто-формула натрия гидрокарбоната NaHCO_3 М.м. 84,01

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор натрия гидрокарбоната для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую ёмкость загружают рассчитанное количество натрия гидрокарбоната, заливают водой для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают, избегая сильного взбалтывания, до полного растворения кристаллов в течение 2—3 мин. Затем в баллон доливают воды для инъекций до нужного объёма.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

В связи с тем, что натрия гидрокарбонат в процессе приготовления раствора подвергается гидролизу с образованием натрия карбоната и углекислого газа, что в свою очередь приводит к увеличению pH раствора целесообразно соблюдать условия, препятствующие потере углекислоты: растворение препарата проводить при температуре не выше 20°C, в закрытом сосуде, избегая при этом сильного взбалтывания.

Раствор контролируют на качественное, количественное содержание натрия гидрокарбоната и по pH.

Подлинность.

1. Графитовую палочку смачивают испытуемым раствором и вносят в бесцветное пламя, пламя окрашивается в желтый цвет.

2. К 4—5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли разведенной хлористоводородной кислоты; выделяются пузырьки углекислого газа.

3. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5 капель насыщенного раствора сульфата магния и кипятят, образуется белый осадок.

Количественное определение.

10 мл. препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл. и доводят объем раствора до метки. 10 мл. разведенного раствора титруют 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой до розового окрашивания (индикатор – метиловый оранжевый).

1 мл. 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты соответствует 0,0084 г. натрия гидрокарбоната.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 0,15-0,25 кг/см² с использованием приборов, указанных в таблице 2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР- 10 (10-16 мкм), ПОР- 16 (10-16 мкм), разъемные фильтр - воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами в таблице 2.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стерильные флаконы. Раствор разливают не до номинального объема флакона, а приблизительно до 80% во избежание их разрыва во время стерилизации за счет выделения углекислоты.

Флаконы укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°С. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее чем через 20—30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.5. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.6. От каждой серии раствора через 2 ч после охлаждения отбирают раствор для контроля. Флаконы несколько раз переворачивают с целью перемешивания и растворения углекислоты, находящейся над раствором и анализируют на цветность, прозрачность, качественное и количественное содержание натрия гидрокарбоната в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона (с учетом требований п. 3.1.).

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа Экзаменационного задания № 9

Задание 1.

Возьми: Экстракта белладонны 0,15

Фенилсалицилата 2,0

Воды мятной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

I этап — проверка правильности дозировок лекарственных веществ. В составе прописи только экстракт белладонны относится к списку Б. Всего приемов 10; на 1 прием экстракта приходится 0,015 г, на 3 приема 0,045 г. Высшая разовая доза экстракта белладонны густого по таблице доз ГФ — 0,05 г, высшая суточная доза — 0,15 г, т. е. дозы в прописи не завышены.

II этап — расчет и составление оборотной стороны паспорта. Суспензию образует фенилсалицилат. Его содержание менее 5%, суспензию готовят массообъемным способом. Фенилсалицилат относится к веществам с Нерезко выраженными гидрофобными свойствами. Его можно стабилизировать желатозой (0,5 г желатозы на 1 г фенилсалицилата).

Паспорт: Воды мятной 150 мл

Раствора экстракта белладонны густого 1:2 0,3 г Фенилсалицилата 2 г Желатозы 1 г

Общий объем 150 мл

III этап — выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1.Изготовление раствора. Удобно использовать раствор густого экстракта белладонны, отсчитав число капель в соответствии с этикеткой на флаконе с раствором экстракта.

В цилиндр отмеривают 150 мл мятной воды, добавляют раствор экстракта белладонны. Эту жидкость затем порциями используют для изготовления суспензии.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, слегка опалесцирующий, коричневатый, с запахом мяты.

Берут флакон темного стекла, так как фенилсалицилат и экстракт белладонны должны сохраняться в таре, предохраняющей от действия света. К флакону подбирают пробку и навинчивающуюся крышку.

2.Измельчение фенилсалицилата. В ступку помещают 2 г фенилсалицилата, растирают с 16—20 каплями 95% раствора этанола 1—2 мин и добавляют 1 г желатозы. Смешивают их, затем добавляют 1,5 мл приготовленного ранее раствора (согласно правилу Дерягина, из расчета 0,5 мл жидкости на 1 г твердых веществ) и тщательно растирают до образования мелкодисперсной, однородной на глаз пульпы.

3.Разведение пульпы. К пульпе добавляют примерно 30 мл раствора и тщательно размешивают ее. Образующуюся взвесь сливают в отпускной флакон. Остаток фенилсалицилата в ступке растирают с новой порцией (примерно 30 мл) раствора и опять сливают во флакон. Оставшимся в подставке раствором ополаскивают ступку и переносят его во флакон.

Самоконтроль. Суспензия однородна, имеется небольшой осадок. Крупных частиц, хлопьев не отмечено.

4.Укупорка. Укупоривают флакон пробкой, закрепляют ее навинчивающейся крышкой.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Самоконтроль. При переворачивании флакона горловиной вниз суспензия не должна вытекать из него.

5. Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», на которой есть надписи: номер аптеки, номер рецепта, фамилия и инициалы больного, «По 1 столовой ложке 3 раза в день», число, месяц, год, цена. Предупредительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать», «Сохранять в прохладном месте». На флакон наклеен номер рецепта. Оформлен паспорт на латинском языке в соответствии с технологией изготовления, с подписью изготовившего и проверившего суспензию.

IV этап — оценка качества суспензии.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, все ингредиенты совместимы. Все расчеты сделаны пер но. В паспорте указан номер рецепта, наименования и количества всех компонентов суспензии, все подчеркнуто, указаны общий объем суспензии, дата изготовления, подпись лица, приготовившего и проверившего

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте» Наклеен номер рецепта.

3. Упаковка и укупорка. Суспензия упакована аккуратно, герметично, при переворачивании флакона она не выливается. Флакон подобран в соответствии с объемом суспензии.

4. Внешний вид, ресуспендируемость суспензии. Суспензия белого цвета, с желтоватым оттенком. Цвет соответствует свойствам ингредиентов. После взбалтывания осадок равномерно распределяется по объему жидкости, не наблюдается быстрого оседания и флоккуляции частиц.

5. Запах, вкус. Суспензия с запахом мяты. Вкус жгуче-пряный.

6. Отклонения в объеме.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 0,5% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества растворов новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% для инъекций в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% для инъекций.

Препарат представляет собой 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор новокаина, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой.

Состав: Новокаина 2,5 г, 5,0 г, 10,0 г, 20,0 г

Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,8—4,5

Воды для инъекций до 1 л

Прозрачная бесцветная жидкость pH 3,8—4,5.

Препарат по стерильности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФХ.

Содержание новокаина в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,00242—0,00258 г, 0,00485—0,00515 г, 0,0097—0,0103 г или 0,0194—0,0206 г.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками 25П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранение: список Б. В защищенном от света месте, срок хранения 1 месяц.

Растворы новокаина используют для внутривенных, внутримышечных и внутримышечных инъекций.

По качеству готовый продукт должен соответствовать требованиям ВФС 42—309—74.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	I. Сырьё Вода для инъекций	ГФ X ст.74	Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоренной таре
2.	Новокаина гидрохлорид	ГФ X ст. 467	х.ч		
3.	Кислота хлороводородная	ГОСТ3118-77	ч.д.а.		
1.	II. Материалы Марля				
2.	медицинская		Гигроскопическая		
3.	Вата медицинская	ГОСТ 9412-77	Гигроскопическая		
4.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 5556-75			
5.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 12026-76			
6.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ТУ 6-09-1181-71			
7.	Бельтинг хлопчатобумажный	ГОСТ 116-80-76			
8.	Шёлковая туалетная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
9.	Колпачки алюминиевые	ОСТ 64-7-85-79	25П, ИР-21		
10.	Пробки резиновые	ТУ 38-006269-80			
11.	Пергамент				



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

12.	Флаконы стеклянные Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ГОСТ 1341- 74 ГОСТ 10782- 77 ОСТ 64-2-81- 72	МТО		
-----	--	---	-----	--	--

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора новокаина для инъекций состоит из 6 стадий.

7. Подготовительные работы.
8. Приготовление раствора.
9. Фильтрация и фасовка раствора.
10. Стерилизация раствора.
11. Контроль готовой продукции.
12. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ ПМР.

Алюминиевые колпачки выдерживают 35 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах;

1.2. Подготовка сырья.

Для получения 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствора новокаина используют:

Новокаина гидрохлорид. Брутто-формула $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$. М. м. 272,78.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³. Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ раствора HCl необходимо взять 44 мл разведенной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор новокаина гидрохлорида для инъекций готовят весообъемным способом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают новокаин гидрохлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают до полного растворения новокаина.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Для стабилизации 0,25%, 0,5%, 1%, 2% растворов новокаина добавляют 0,1 моль/дм³. хлористоводородную кислоту до рН 3,8— 4,5, соответственно 3, 4, 9, 12 мл на 1 л раствора. Затем в баллон доливают воды для инъекций до заданного объёма, перемешивают. Раствор контролируют на содержание новокаина, хлористоводородной кислоты и по рН.

Подлинность. 1. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5—6 капель разведенной хлористоводородной кислоты, 2—3 капли 1% раствора натрия нитрита и 0,1—0,3 мл полученной смеси вливают в 1—2 мл щелочного раствора β-нафтола. Образуется оранжево-красный осадок. При добавлении 1—2 мл 95% этанола осадок растворяется и появляется вишнёво-красное окрашивание.

2. К 0,5 мл раствора прибавляют 1—2 капли разведённой серной кислоты и 0,3—0,5 мл 0,1 моль/дм³ раствора калия перманганата. Фиолетовая окраска раствора тотчас исчезает.

Количественное определение.

Новокаин. К 5 мл 0,25% и 1 % или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 2—3 мл воды, 1 мл разведенной хлористоводородной кислоты, 0,2 г. калия бромиды, 2 капли раствора тропеолина 00, 1 каплю раствора метиленового синего и при 18—20°C титруют 0,02 моль/дм³ (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³ (1% и 2%) раствором натрия нитрита, добавляя его в начале по 0,2— 0,3 мл через 1 мин, а в конце титрования (за 0,1—0,2 мл до эквивалентного количества) по 1—2 капли через 1 мин до перехода красно-фиолетовой окраски в голубую.

При титровании 0,02 моль/дм³ раствором натрия нитрита параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора натрия нитрита соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³ — 0,02728 г новокаина.

Кислота хлористоводородная. Титруют 20 мл раствора 0,02 моль/дм³. раствором едкого натра до желтого окрашивания (индикатор — метиловый красный 1 капля) (А мл).

1 мл 0,02 моль/дм³. раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г хлористого водорода.

Содержание 0,1 моль/дм³. раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (Х) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0007292 \cdot A}{0,3646};$$

где: А — количество 0,02 моль/дм³. раствора едкого натра, израсходованное на титрование в миллилитрах;

0,3646 — содержание хлористого водорода в 100 мл 0,1 моль/дм³. раствора хлористоводородной кислоты в граммах.

Новокаин и кислота хлористоводородная. К 5 мл 0,25% и 1% или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 1-2 капли раствора бромфенолового синего, по каплям разведенную уксусную кислоту до зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,02 моль/дм³. (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³. (1% и 2%) раствором нитрата серебра до фиолетового окрашивания (Бмл).

Количество миллилитров 0,1 моль/дм³ раствора нитрата серебра (Х), израсходованное на титрование новокаина, вычисляют по разности:

$$X_{0,25\%} = B - ; X_{0,5\%} = B - ; X_{1\%} = B - ; X_{2\%} = B - ;$$

1 мл 0,02 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³. — 0,02728 г новокаина.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1. Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов, указанных в табл. 2. Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР-10 (размер пор 3—10 мкм), ПОР-16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр - воронки Ф-30, или стеклянные воронки в сочетании с разными фильтровальными материалами, указанными в табл. 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую ёмкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация растворов

Раствор во флаконах до 100 мл стерилизуют в автоклаве паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл в течение 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.3. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.4. От каждой серии раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, рН, подлинность, количественное содержание новокаина, хлористоводородной кислоты в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, нестерильности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утвержденными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 10

Задание 1.

Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлороводородной 4 мл

Воды дистиллированной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

I этап — проверка разовой и суточной дозы кислоты хлороводородной, относящейся к списку Б. Расчет воды: количество приемов $204 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 13$; разовая доза $4,0 \text{ мл} : 13 = 0,3 \text{ мл}$; суточная доза $0,3 \text{ мл} \cdot 3 = 0,9 \text{ мл}$.

По таблице ГФ высшая разовая доза кислоты 2 мл, высшая суточная доза 6 мл. Следовательно, разовая и суточная доза кислоты хлороводородной по рецепту не превышают фармакопейные.

II этап — расчет количества лекарственных веществ и воды по рецепту и составление паспорта. Для приготовления раствора используют 40 мл раствора кислоты хлороводородной разведенной 1:10. Общий объем раствора 204 мл. Следовательно, воды необходимо 164 мл ($204 \text{ мл} - 40 \text{ мл}$). Пепсина требуется 2 г.

Паспорт: Воды дистиллированной 164 мл

Раствора кислоты хлороводородной 1 : 10 40 мл Пепсина 2 г

Общий объем 204 мл

Самоконтроль. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких компонентов по рецепту, т. е. 204 мл.

III этап — выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1. Растворение пепсина. Протеолитическую активность пепсина обнаруживают только в кислой среде. Оптимум активности соответствует среде с рН 1,8—2 (что примерно соответствует 5% раствору хлороводородной кислоты). Поэтому пепсин назначается, как правило, в солянокислом растворе. Крепкие кислоты, так же как и щелочи, быстро разрушают пепсин. Поэтому раствор готовят следующим образом; во флакон емкостью 200 мл отмеривают в первую очередь 164 мл дистиллированной воды, затем 40 мл 10% раствора кислоты хлороводородной разведенной и в полученном растворе растворяют 2 г пепсина.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, слегка опалесцирует, запах слабой хлороводородной кислоты.

2. Фильтрация раствора. Раствор фильтруют (в случае необходимости) через стеклянный фильтр № 1 или № 2, но не через бумажный фильтр, так как поверхность фильтровальной бумаги в водной среде приобретает отрицательный заряд, поэтому положительно заряженные частицы пепсина будут адсорбироваться на поверхности бумажного фильтра. При отсутствии стеклянных фильтров раствор процеживают через рыхлый ватный тампон, хорошо промытый горячей водой.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, не содержит механических примесей.

3. Укупорка раствора. Флакон закрывают пробкой, закрепив ее бумажным или металлическим колпачком, обеспечив герметичность. Пробка подобрана в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в микстуру ингредиентов.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Самоконтроль. Флакон укупорен аккуратно, герметично. При переворачивании жидкость не вытекает.

4. Оформление раствора. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее». На этикетке указывают номер аптеки, фамилию и инициалы больного, способ применения, номер рецепта, дату (число, месяц, год), цену. Приклеивают предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Самоконтроль. Микстура оформлена правильно, аккуратно. Имеются соответствующие этикетки со всеми надписями на них. Правильно выписан паспорт, в котором указаны номер рецепта, наименование компонентов, их количества, концентрация, все подчеркнуто, указан общий объем микстуры. Указаны дата (число, месяц, год), фамилии приготовившего и проверившего лица.

IV этап— оценка качества.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Разовые и суточные дозы кислоты хлороводородной не превышают высшей разовой и высшей суточной доз по ГФ Х. Расчеты сделаны правильно, в паспорте указаны номер рецепта, наименование и количество компонентов, общий объем микстуры, дата приготовления, подпись приготовившего и проверившего лица.

2. Проверка оформления микстуры к отпуску. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, номера рецепта, даты (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

3. Упаковка, укупорка микстуры. Микстура упакована аккуратно, герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом раствора и физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в его состав.

4. Внешний вид микстуры. В результате приготовления получился прозрачный, слегка опалесцирующий раствор. Механические включения отсутствуют.

5. Запах и вкус микстуры. Запах слабой хлороводородной кислоты. Вкус кисловатый.

6. Отклонения в объеме раствора.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора фурацилина 0,02% для наружного применения в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества раствора фурацилина 0,02% для наружного применения в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствора фурацилина 0,02% для наружного применения.

Препарат представляет собой 0,02% раствор фурацилина в 0,9% растворе натрия хлорида.

Состав:

Фурацилина 0,2 г.

Натрия хлорида 9,0 г.

Воды очищенной 1 л.

Желтая или зеленовато-желтая жидкость, без запаха.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Содержание фурацилина в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0002 г., натрия хлорида 0,009 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, закупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Растворы фурацилина применяют в качестве наружного антибактериального средства.

По качеству раствор должен соответствовать требованиям ГФХ ст. 295.

2. Характеристика сырья и материалов

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФ Х ст. 74		
2.	Фурацилин	ГФ Х ст. 295		Не менее 97,5%
3.	Натрия хлорид	ГФ Х ст. 426		Не менее 99,5 %
II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая	
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная			
4.	Бумага универсальная индикаторная			
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора фурацилина состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы
2. Приготовление раствора
3. Фильтрация и фасовка раствора
4. Стерилизация раствора
5. Контроль готовой продукции
6. Оформление

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароукупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70— 80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2 Подготовка сырья.

Для получения растворов фурацилина используют фурацилин соответствующий ГФ X ст. 295.

Брутто-формула фурацилина $C_6H_6N_4O_4$ М.м. 198,14

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор фурацилина готовят массообъемным методом. В колбу из термостойкого стекла отмеривают 1000 мл. воды очищенной, добавляют 9,0 грамм натрия хлорида и 0,2 грамма фурацилина. Содержимое колбы нагревают до полного растворения фурацилина и процеживают во флакон.

Подлинность фурацилина.

1. К 1 мл. раствора препарата добавляют 3-4 капли раствора едкого натра; образуется оранжево-красное окрашивание.

2. К 1мл. препарата добавляют по 2 капли 96% этилового спирта, 10% раствора сульфата меди и 10% раствора едкого натра; образуется темно-красное окрашивание и осадок.

3. К 1 мл. препарата добавляют по 2 капли пергидроля и 30% раствора едкого натра; наблюдается бледно-желтое окрашивание.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

4. К 1мл. препарата добавляют по 2 капли 96% этилового спирта и 5% раствора нитропруссиды натрия; появляется красное окрашивание и осадок.

5. К 1 мл. препарата добавляют 2 капли реактива Несслера; образуется красно-коричневое окрашивание и осадок.

Количественное определение фурацилина.

К 2 мл. 0,01 моль/дм³ раствора йода прибавляют 2 капли 10% раствора едкого натра (до обесцвечивания йода) и 2 мл. раствора фурацилина 0,02%, перемешивают и оставляют на 2-3 минуты в темном месте. Затем к раствору прибавляют 2 мл. разведенной серной кислоты и выделившийся йод титруют 0,01 моль/дм³ раствором тиосульфата натрия (индикатор – крахмал, который добавляют к концу титрования).

Параллельно в тех же условиях проводят титрование без фурацилина. Разность между количеством миллилитров 0,01 моль/дм³ раствора тиосульфата натрия, израсходованного на контрольное титрование, и испытуемого раствора умножают на 0,0247 и находят количество фурацилина в процентах.

1 мл. 0,01 моль/дм³ раствора йода соответствует 0,0004954 г. фурацилина.

Подлинность натрия хлорида.

1. На графитовую палочку, предварительно обработанную разведенной хлористоводородной кислотой, наносят испытуемую смесь и вводят бесцветное пламя горелки или спиртовки. При этом края пламени окрашиваются в желтый цвет (натрий-ион).

1. К 1 мл. препарата прибавляют 0,5 мл. разведенной азотной кислоты и 0,2-0,3 мл. раствора нитрата серебра; выпадает творожистый осадок растворимый в избытке аммиака (хлорид ион).

Количественное определение натрия хлорида.

1. К 1 мл. раствора прибавляют 2мл. воды, 1-4 капли раствора хромата калия и титруют 0,1 моль/дм³ раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания.

1 мл. 0,1 моль/дм³ раствора нитрата серебра соответствует 0,00585 г. натрия хлорида.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 0,15-0,25 кг/см².

Для фильтрации используют шелковую ткань.

Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стерильные флаконы.

Флаконы укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее чем через 20—30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.7. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.8. От каждой серии 10 раствора через 2 ч после охлаждения отбирают раствор для контроля. Раствор анализируют на цветность, прозрачность, качественное и количественное содержание фурацилина в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, не стерильности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона (с учетом требований п. 3.1.).

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

Эталон ответа

Экзаменационного задания № 11

Задание 1.

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл
Натрия бромида 6,0



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Адонизида 8 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

I этап — проверка правильности дозировки адонизида (список Б). Объем лекарственного препарата 208 мл. Приемов: $208 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 14$.

Адонизида на прием 8 мл : 14 = 0,57 мл (или 19 капель), на 3 приема — 1,71 мл (или 57 капель). Высшая разовая доза адонизида по таблице доз ГФ — 40 капель, высшая суточная доза — 120 капель. Дозы адонизида не превышены.

II этап — расчет количества компонентов и составление паспорта.

1-й вариант: лекарственный препарат готовят из сырья. Так как не указано соотношение сырья и настоя, рассчитывают из соотношения 1 : 30, т. е. необходимо 6,6 г корневищ с корнями валерианы.

Воды требуется $200 + (6,6 \cdot 2,9) = 219$ мл.

Паспорт: Корневищ с корнями валерианы 6,6 г Воды дистиллированной 219 мл Натрия бромида 6г

Адонизида 8 мл

Общий объем 208 мл

2-й вариант: лекарственный препарат готовят из жидкого концентрата валерианы 1 : 2.

Паспорт: Воды дистиллированной 156,8 мл

Раствора натрия бромида 1:5 30 мл Концентрата валерианы жидкого 1:2 13,2 мл

Адонизида 8 мл

Общий объем 208 мл

III этап — проведение технологического процесса. 1-й вариант: лекарственный препарат готовят из сырья.

1. Измельчение корневищ с корнями валерианы. Корневища с корнями толкут в ступке и просеивают через набор сит (верхнее с диаметром отверстий 3 мм, нижнее — 0,16 мм).

2. Экстракция. Навеску 6,6 г измельченных корневищ с корнями заливают в инфундирке 219 мл дистиллированной воды комнатной температуры. Нагревают в инфундирном аппарате 15 мин, периодически перемешивая, затем при комнатной температуре охлаждают 45 мин.

3. Процеживание. Настой процеживают через двойной слой марли в подставку. Сырье отжимают в марле.

Самоконтроль. Настой светло-коричневый, прозрачный, без кусочков сырья, механических включений, имеет запах валерианы.

4. Растворение соли, введение адонизида. В подставке в настой растворяют 6 г натрия бромида. Раствор переносят в цилиндр и доводят водой до 200 мл. Из цилиндра раствор процеживают в отпусковой флакон, туда же добавляют 8 мл адонизида.

Самоконтроль. Соль растворилась полностью, осадка не осталось. После добавления адонизида настой прозрачный, светло-коричневого цвета, слегка опалесцирует, имеет запах валерианы.

5. Упаковка, укупорка. Флакон оранжевого стекла объемом 200 мл. Укупорен полиэтиленовой пробкой, с навинчивающейся пластмассовой крышкой.

Самоконтроль. При переворачивании флакона жидкость не вытекает.

6. Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения,



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

даты (число, месяц, год), цены. Наклеивают также дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать» (жидкость является полидисперсной системой).

2-й вариант: лекарственный препарат готовят из концентратов.

В отпускной флакон вносят 156,8 мл воды, 30 мл раствора натрия бромида, 13,2 мл жидкого концентрата валерианы, 8 мл адонизида.

Упаковка, укупорка, оформление такие же, как указано в пп. 5 и 6.

IV этап — оценка качества лекарственного препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, расчеты сделаны верно. В паспорте указаны номер рецепта, наименование и количество ингредиентов в соответствии с технологией изготовления, общий объем препарата, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего.

2. Оформление к отпуску. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте». «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3. Упаковка, укупорка. Лекарственный препарат упакован аккуратно, укупорен герметично, при переворачивании флакона микстура не выливается. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата и физико-химическими свойствами его ингредиентов.

4. Внешний вид. Цвет. Лекарственный препарат прозрачен, имеет светло-коричневую окраску, механических включений не содержит.

5. Запах, вкус. Лекарственный препарат имеет запах валерианы, вкус горький.

6. Соответствие объема препарата указанному в рецепте.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 20% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций в условиях аптек.

I. Характеристика готового продукта

Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций.

Препарат представляет собой, 5%, 10%, 20%, 25% раствор глюкозы в воде для инъекций, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты с хлоридом натрия.

Состав: Глюкозы безводной 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,0-4,1. Натрия хлорида 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г.

Воды для инъекций до 1 л. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость сладкого вкуса без запаха; pH 3,0-4,1.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования указанные в ст. 286 ГФ X. Содержание глюкозы в 1 мл препарата соответствен-о быть 0,0485—0,0515 г; 0,097—0,103 г; 0,194—0,206 г ,242—0,258 г (ГФ X стр. 312).

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками 25 П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
 высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
 здравоохранения
 Российской Федерации**

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.
 Изотонические растворы (5%) вводят под кожу, в вену (капельно) и в клизмах.
 Гипертонические растворы глюкозы (10%, 20%, 25%) вводят внутривенно.

2. Характеристика сырья и материалов.

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержани е основного вещества в %
	I. Сырьё			
1.	Вода очищенная	ГФ X ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,5 %
2.	Глюкоза кристаллическая медицинская	ГФ X ст. 311		
3.	Натрия хлорид	ГФ X ст. 425		
4.	Кислота хлористоводородная разведенная	ГФ X ст. 18		
	II. Материалы			
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 ГОСТ 12026-76	Гигроскопическая	
2.	Вата медицинская	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76	Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ОСТ 64-7-85-79 ТУ 38-006269-80		
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

3. Изложение технологического процесса.

Технологический процесс козы для инъекций состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление раствора.
3. Фильтрация и фасовка раствора.
4. Стерилизация раствора.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароукупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения 5%, 10%, 20%, 25% раствора глюкозы является глюкоза, соответствующая требованиям ГФ Х ст. 311.

Брутто формула глюкозы $C_6H_{12}O_6 \cdot nH_2O$. М. м. 198,17.

При изготовлении раствора для инъекций глюкозу берут в большем количестве, чем указано в прописи, с учетом содержания кристаллизационной воды по расчету:

$$\frac{a \cdot 100}{100 - b}$$

$$100 - b$$

где:

а — количество безводной глюкозы, указанное в прописи;

б — процентное содержание воды в препарате по анализу.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³.

Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты необходимо взять 44 мл разбавленной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Натрия хлорид.

Брутто-формула NaCl. М. м. 58,44. С целью разрушения пирогенных веществ натрий хлорид перед изготовлением растворов нагревают в открытых стеклянных или фарфоровых емкостях в воздушных стерилизаторах при 180°C—2 часа при толщине слоя порошка не более 6—7 см и используют в течение 24 часов.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы. Раствор глюкозы для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают кристаллическую глюкозу, (в пересчете на безводную) добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор, перемешивают до полного растворения глюкозы в течении 2—3 мин.

Для стабилизации раствора глюкозы добавляют 0,26 г. натрия хлорида и 5 мл раствора 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты на каждый литр раствора. Можно стабилизатор приготовить заранее и добавить его в количестве 5% от общего объема раствора.*

* Стабилизатор готовят ex tempore по следующей прописи: натрия хлорида 5,2 г, разведенной хлористоводородной кислоты 4,4 мл, воды для инъекций до 1 литра.

Затем добавляют воду для инъекций до заданного объема, перемешивают 2-3 минуты.

Раствор контролируют на содержание глюкозы, стабилизатора (натрия хлорида, хлористоводородной кислотой) и по pH.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения; образуется кирпично-красный осадок.

2.2 Выпаривают 2-3 капли раствора на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г. тимола, 5—6 капель концентрированной серной кислоты и 1-2 капли воды; появляется красно-фиолетовое окрашивание.

Определение количественного содержания глюкозы.

На призму рефрактометра наносят несколько капель воды очищенной и по шкале находят показатель преломления. Вытирают призму досуха наносят на нее несколько капель испытуемого раствора и находят показатель преломления, который определяют 3-4 раза, который раз беря новую порцию препарата. Для расчета берут среднее из всех определений.

Содержание глюкозы (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

где:

n - показатель преломления препарата;

n₀ - показатель преломления воды очищенной.

0,00142 - величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации глюкозы на 1%.

Определение количественного содержания стабилизатора в глюкозе.

1) Определение хлористоводородной кислоты.

К 25 мл. раствора прибавляют 1 каплю метилового красного и титруют 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра** (** 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра готовят по ex tempore на свежеприготовленной воде очищенной. Сохраняют в склянках с притертыми пробками. Срок хранения раствора 2 суток). от красного до желтого окрашивания (А мл.). 1 мл. 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г. хлористого водорода. Содержание 0,1 моль/дм³ раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (X) вычисляют по формуле:



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

$$\frac{A \cdot 0,0007292 \cdot 1000 \cdot 100}{25 \cdot 0,3646}$$

$$25 \cdot 0,3646$$

где: 0,3646 – содержание хлористого водорода в 100 мл. 0,1 моль/дм³ в граммах.

2) Определение натрия хлорида и хлористоводородной кислоты.

К 2 мл. раствора прибавляют 1-2 капли раствора калия хромата и титруют 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (Б мл.).

Количество миллилитров 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата, израсходованного на титрование натрия хлорида вычисляют по разности:

$$\frac{A}{12,5}$$

1 мл. 0,02 моль/дм³ серебра нитрата соответствует 0,0011688 г. натрия хлорида. Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений. При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 4,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в таблице 2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР 10 (размер пор 3-10мкм) . ПОР 16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр - воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в таблице 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стеклянные флаконы, которые укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений*.

3.2. Укупорка, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°С. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин., от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3. 1.)

5.2. От каждой серии отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям**(** За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной емкости от одной загрузке препарата).

Определяют внешний вид раствора, рН, подлинность, количественное содержание



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

глюкозы, соляной кислоты, натрия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗ и СЗ ПМР.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, не стерильности и пирогенности раствора, нарушения герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующему приказу.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться Правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

* Целесообразно перед разливом из большой емкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.

Эталон ответа Экзаменационного задания № 12

Задание 1.

Rp: Solutionis magnii sulfatis 10% - 200 мл
Misc. Da. Signa. По 1 ст. л. 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

1. Согласно фармакопее магния сульфат относится к легкорастворимым веществам, но за счет крупных кристаллов медленно растворяется в воде, поэтому для его растворения необходимо использовать горячую воду и предварительное измельчение в ступке.
2. Проверка доз и норм отпуска не проводится, т.к. магния сульфат относится к общему списку.
3. Согласно приказу МЗ РФ № 308 раствор готовят массовообъемным способом.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

- 3.1. Объем раствора составляет 200 мл.
 - 3.2. $\text{Stax} = 2 : 0,5 = 4\%$.
 - 3.3. Объем воды очищенной - $200 - (20,0 \times 0,50) = 190$ мл.
4. Технология раствора с теоретическим обоснованием.

В ступку отвешивают 20,0 магния сульфата, измельчают, прибавляют частями при перемешивании 190 мл горячей воды очищенной. Полученный раствор фильтруют через ватно-марлевый тампон во флакон для отпуска.

5. Упаковка, укупорка, оформление.

Для упаковки используют флакон вместимостью 200 мл и укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся пластмассовой крышкой. Оформляют этикеткой с зеленой полосой «Внутреннее», «Беречь от детей».

После приготовления составляют паспорт письменного контроля (ППК).

Расчеты (оборотная сторона ППК)

Воды очищенной 190 мл

Магния сульфата 20,0

$$V = 200 \text{ мл}$$

6. Оценка качества готового раствора проводится в соответствии с приказом МЗ РФ № 214 от 16.07.97.

6.1. Анализ документации. В паспорте письменного контроля указывается № рецепта, дата изготовления, наименование количества ингредиентов, общий объем раствора, подписи изготовившего и проверившего лекарственную форму.

6.2. Упаковка и укупорка. Раствор упакован во флакон, по объему соответствующий объему лекарственной формы. Флакон укупорен герметично, при переворачивании раствор не подтекает.

6.3. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее», с указанием № рецепта, № аптеки, Ф.И.О больного, способа применения, даты изготовления, срока годности (не более 10 суток). Дополнительная этикетка «Беречь от детей».

6.4. Внешний вид. Раствор представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость, механические включения отсутствуют.

6.5. Запах. Раствор без запаха.

6.6. Отклонение от объема готовой лекарственной формы не превышает допустимую норму отклонений, а именно 4,0 мл. Объем лекарственной формы должен быть в пределах от 196 до 204 мл.

7. Вывод. Раствор приготовлен удовлетворительно и может быть отпущен больному.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 10% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

СОСТАВ: Глюкозы безводной (ФС 42-3102-94) или Глюкозы (в пересчете на безводную) (ФС 42-2419-96) - 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Воды для инъекций (ФС 42-2620-97) -



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

до 1 л

КРАТКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ. Раствор готовят в асептических условиях массо-объемным способом. Глюкозу растворяют приблизительно в 2/3 объема воды для инъекций, доводят водой для инъекций до нужного объема, перемешивают.

Раствор фильтруют*, разливают в бутылки, укупоривают резиновыми пробками, обкатывают металлическими колпачками и стерилизуют насыщенным водным паром под давлением при 120 град. С в течение 12 мин.

* Оптимально раствор фильтровать через мембранный микрофильтр типа "Владипор" с размером пор 0,22 - 0,45 мкм.

Примечания.

1. Недопустимо оставлять бутылки с раствором глюкозы в паровом стерилизаторе до полного охлаждения (на ночь).

2. С целью уменьшения времени теплового воздействия на растворы глюкозы при использовании парового стерилизатора без принудительного (форсированного) охлаждения, целесообразно помещать бутылки в биксы и вынимать биксы из парового стерилизатора после окончания цикла стерилизации.

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения: образуется кирпично - красный осадок.

2. Выпаривают 2-3 капли препарата на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г тимола, 5-6 капель кислоты серной концентрированной и 1-2 капли воды; появляется красно - фиолетовое окрашивание.

Прозрачность. Раствор должен быть прозрачным (ГФ XI, вып. 1, с. 198).

Цветность. Окраска раствора не должна быть интенсивнее эталона 5б (ГФ XI, вып. 2, с. 194).

pH*. 3,8-6,5 (потенциометрически или с помощью индикаторной бумаги РИФАН).

5-Оксиметилфурфурол и родственные вещества. **

Точно отмеренный объем раствора, эквивалентный 1 г глюкозы, разбавляют водой в мерной колбе до 250 мл измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 284 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве контрольного раствора используют воду. Оптическая плотность полученного раствора должна быть не более 0,25.

* Определяют в растворе, предварительно разведенном водой до 5 %. На 100 мл раствора добавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида.

** Определение проводят при наличии спектрофотометра.

Определение объема раствора, механических включений.

Отклонение от номинального объема +/-5%. Контролируют выборочно 5 бутылок из каждой серии путем измерения объема раствора мерным цилиндром.

Контроль на механические включения проводят по Инструкции по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических включений.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ГФ XI, вып. 2, с. 187 "Испытания на стерильность").

Пирогенность. Препарат должен быть апиrogenным (ГФ XI, вып. 1, с. 183).

Тест - доза для 5% и 10% растворов - 10 мл на 1 кг массы животного, для 20% и



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

25% - 10 мл раствора, предварительно разведенного до 10% апиригенной водой, на 1 кг массы животного.

Количественное определение.

Измеряют показатель преломления исследуемого раствора (n) и воды (n_0).

Содержание глюкозы безводной в 1 мл препарата в граммах (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

Где 0,00142 - фактор, равный величине прироста показателя преломления раствора глюкозы безводной при увеличении концентрации на 1%.

Упаковка. По 200 или 400 мл в бутылки из стекла НС-2 или НС-2А, укупоренных пробками из резины и обжатых алюминиевыми колпачками.

Контроль на фиксированность укупорки проводят в соответствии с требованиями действующей Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

Маркировка. Бутылка с раствором (до стерилизации) маркируют путем надписей, штамповки, используя жетоны и другое. Оформление бутылок с раствором к отпуску согласно действующим единым правилам оформления лекарств, приготавливаемых в аптеках.

На этикетке следует указать, что раствор **"без стабилизатора"**.

Хранение. При температуре от +5 град. С до +30 град. С.

Срок годности: 2 месяца*.

ПРИМЕНЕНИЕ. Инфузионный раствор.

* Промежуточные концентрации растворов глюкозы, не указанные в данной инструкции, имеют такой же метод приготовления, контроля, режим стерилизации и срок годности.

Примечания.

1. Изготовление раствора проводится в соответствии с требованиями Общей статьи ГФ XI "Инфекционные лекарственные формы. Лекарственные средства для парентерального применения" (вып. 2, с. 140) и Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках.

2. Подготовка оборудования, инвентаря, упаковочных и укупорочных средств, используемых при изготовлении раствора, правила оформления к отпуску, а также осуществление его контроля (в том числе на механические включения) и оценка качества изготовления проводятся в соответствии с требованиями действующих Инструкций, утверждены приказами МЗ и СЗ ПМР.

3. При изготовлении раствора для инъекций следует руководствоваться Правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, действующими Правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

4. Титрованные растворы, индикаторы и реактивы, приведенные в настоящей инструкции, описаны в ГФ XI, вып. 2, с. 61-133.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 13

Задание 1.

Возьми: Экстракта белладонны 0,15

Фенилсалицилата 2,0

Воды мятной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

I этап — проверка правильности дозировок лекарственных веществ. В составе прописи только экстракт белладонны относится к списку Б. Всего приемов 10; на 1 прием экстракта приходится 0,015 г, на 3 приема 0,045 г. Высшая разовая доза экстракта белладонны густого по таблице доз ГФ — 0,05 г, высшая суточная доза — 0,15 г, т. е. дозы в прописи не превышены.

II этап — расчет и составление оборотной стороны паспорта. Суспензию образует фенилсалицилат. Его содержание менее 5%, суспензию готовят массообъемным способом. Фенилсалицилат относится к веществам с резко выраженными гидрофобными свойствами. Его можно стабилизировать желатозой (0,5 г желатозы на 1 г фенилсалицилата).

Паспорт: Воды мятной 150 мл

Раствора экстракта белладонны густого 1:2 0,3 г Фенилсалицилата 2 г Желатозы 1 г

Общий объем 150 мл

III этап — выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1. Изготовление раствора. Удобно использовать раствор густого экстракта белладонны, отсчитав число капель в соответствии с этикеткой на флаконе с раствором экстракта.

В цилиндр отмеривают 150 мл мятной воды, добавляют раствор экстракта белладонны. Эту жидкость затем порциями используют для изготовления суспензии.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, слегка опалесцирующий, коричневатый, с запахом мяты.

Берут флакон темного стекла, так как фенилсалицилат и экстракт белладонны должны сохраняться в таре, предохраняющей от действия света. К флакону подбирают пробку и навинчивающуюся крышку.

2. Измельчение фенилсалицилата. В ступку помещают 2 г фенилсалицилата, растирают с 16—20 каплями 95% раствора этанола 1—2 мин и добавляют 1 г желатозы. Смешивают их, затем добавляют 1,5 мл приготовленного ранее раствора (согласно правилу Дерягина, из расчета 0,5 мл жидкости на 1 г твердых веществ) и тщательно растирают до образования мелкодисперсной, однородной на глаз пульпы.

3. Разведение пульпы. К пульпе добавляют примерно 30 мл раствора и тщательно размешивают ее. Образующуюся взвесь сливают в отпускной флакон. Остаток фенилсалицилата в ступке растирают с новой порцией (примерно 30 мл) раствора и опять сливают во флакон. Оставшимся в подставке раствором ополаскивают ступку и переносят его во флакон.

Самоконтроль. Суспензия однородна, имеется небольшой осадок. Крупных частиц, хлопьев не отмечено.

4. Укупорка. Укупоривают флакон пробкой, закрепляют ее навинчивающейся крышкой.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Самоконтроль. При переворачивании флакона горловой вниз суспензия не должна вытекать из него.

5. Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», на которой есть надписи: номер аптеки, номер рецепта, фамилия и инициалы больного, «По 1 столовой ложке 3 раза в день», число, месяц, год, цена. Предупредительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать», «Сохранять в прохладном месте». На флакон наклеен номер рецепта. Оформлен паспорт на латинском языке в соответствии с технологией изготовления, с подписью изготовившего и проверившего суспензию.

IV этап — оценка качества суспензии.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, все ингредиенты совместимы. Все расчеты сделаны пер но. В паспорте указан номер рецепта, наименования и количества всех компонентов суспензии, все подчеркнуто, указаны общий объем суспензии, дата изготовления, подпись лица, приготовившего и проверившего

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте» Наклеен номер рецепта.

3. Упаковка и укупорка. Суспензия упакована аккуратно, герметично, при переворачивании флакона она не выливается. Флакон подобран в соответствии с объемом суспензии.

4. Внешний вид, ресуспендируемость суспензии. Суспензия белого цвета, с желтоватым оттенком. Цвет соответствует свойствам ингредиентов. После взбалтывания осадок равномерно распределяется по объему жидкости, не наблюдается быстрого оседания и флоккуляции частиц.

5. Запах, вкус. Суспензия с запахом мяты. Вкус жгуче-пряный.

6. Отклонения в объеме.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 3% для инъекции в условиях аптек

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества раствора калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7 %, 10% для инъекции в условиях аптек

1. Характеристика готового продукта

1) Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7,0%, 10% для инъекций.

Состав: 1) Калия хлорида 5г, 10г, 30г, 40г, 50г, 70г, 100г

Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH 6,0—8,0.

Препарат по стерильности, апиrogenности¹¹ и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ Х.

Выпускают по 50, 100, 200мл в бутылках, укупоренных резиновыми пробками" 25-П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре. Срок хранения 1 месяц.

¹¹ При определении пирогенности тест-доза – 10мл на 1 кг массы животного.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Применяют внутривенно при гипергликемии как источник ионов калия, антиаритмическое средство.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
	I. Сырьё		Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупорежной таре
1.	Вода очищенная				
2.	Калия хлорид	ГФ Х ст.74 ГФ Х ст. 362			
	II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая		
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая		
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75			
4.	Бумага универсальная индикаторная				
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 12026-76			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
7.	Шёлковая туалетная				
8.	Колпачки алюминиевые	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21		
10.	Пергамент	ОСТ 64-7-85-79			
11.	Флаконы стеклянные	ТУ 38-006269-80 ГОСТ 1341-74	МТО		
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ГОСТ 10782-77 ОСТ 64-2-81-			



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

		72			
--	--	----	--	--	--

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора калия хлорида для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление растворов.
3. Фильтрация и фасовка растворов.
4. Стерилизация растворов.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1 Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения растворов калия хлорида для инъекций является калия хлорид, соответствующий требованиям ГФ X ст. 426.

Брутто-формула калия хлорида KCl, М. м. 74,56.

С целью разрушения пирогенных веществ калия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанглас, чашки Петри) в воздушных стерилизаторах при 180°C 2 ч при толщине слоя порошка не более 6—7 см, после чего закрывают и используют в течение 24 ч.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор калия хлорида для инъекций различных концентраций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают калия хлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно $\frac{2}{3}$ нужного количества, перемешивают, затем доливают воды для инъекций до нужного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на содержание калия хлорида и по pH.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Подлинность. 1. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в фиолетовый цвет.

2. К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора винной кислоты, 1 мл раствора натрия ацетата, 0,5 мл 95% спирта, охлаждают и встряхивают постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведённых минеральных кислотах и едких щелочей (калий).

3. К 0,5 мл препарата прибавляют 0,5 мл разведённой уксусной кислоты и 0,5 мл раствора кобальтохлорида натрия, образуется жёлтый осадок

4. К 0,5 мл раствора калия хлорида прибавляют 2—3 капли разведённой азотной кислоты и 2—3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Количественное определение. К 1 мл раствора калия хлорида прибавляют 2 мл воды и титруют 0,1 моль/дм³. раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор хромат калия), 1 мл 0,1 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,007456 г калия хлорида.

Наименование	Концентрация (%).	Показатель преломления, n.	Фактор пересчёта, F.
Калия хлорид	3	1,3370	0,00133
	4	1,3383	0,00132
	5	1,3396	0,00132
	7	1,3422	0,00131
	10	1,3460	0,00130

Концентрацию вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Где X – Концентрация исследуемого раствора в вес% или об%;

n – показатель преломления раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя;

F – фактор пересчёта.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора.

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в табл.2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР10 (размер пор 3-10 мкм), ПОР 16 (размер пор 10-16), разъёмные фильтр-воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в табл.1.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую ёмкость¹², то далее его разливают в приготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2 Укупорка колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) при температуре 119-121°C. Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, объемом от 100 мл до 500 мл — 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1)

5.2. От каждой серии¹³ раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность количественное содержание калия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2»

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами Минздрава.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности раствора, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объёма заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утверждёнными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

¹² Целесообразно перед розливом из большой ёмкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.

¹³ За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной ёмкости от одной загрузки препарата.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Экзаменационного задания № 14

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001

Solutionis Acidi borici 2% - 10 ml

Misce. Da.

Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

6. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
7. Характеристика лекарственной формы:

данная лекарственная форма – сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входят медикаменты списка Б – папаверина гидрохлорид и дибазол, и индифферентное вещество – сахар.

8. Расчеты.

- 4) Проверка доз папаверина гидрохлорида:

высшая разовая доза 0,2; разовая доза по прописи – 0,02

высшая суточная доза 0,6; суточная доза – $0,02 \times 2 \text{ приема} = 0,04$

Вывод: дозы не превышены.

- 5) Проверка доз дибазола:

высшая разовая доза 0,05; разовая доза по прописи – 0,03

высшая суточная доза 0,15; суточная доза – $0,03 \times 2 \text{ приема} = 0,06$

Вывод: дозы не превышены

- 6) Расчет количества медикаментов:

сахар $0,2 \times 4 \text{ приема} = 0,8\text{г}$

папаверина гидрохлорид $0,02 \times 4 \text{ приема} = 0,08\text{г}$

дибазол $0,03 \times 4 \text{ приема} = 0,12\text{г}$

масса общая $0,8(\text{сахар}) + 0,08(\text{папаверина гидрохлорид}) + 0,12(\text{дибазол}) = 1,0\text{г}$

развеска 1,0:4 порошка = 0,25г на один порошок, №4 порошка

9. Особенности изготовления лекарственной формы:

- 1) папаверина гидрохлорид и дибазол относятся к списку Б, поэтому необходима проверка доз;



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

- 2) чтобы уменьшить потери сильнодействующих веществ, в ступку первым отвешивается сахар, растирается, часть убирается на капсулу, в ступке оставляется количество примерно равное количеству дибазола;
- 3) так как дибазола выписано больше, чем папаверина гидрохлорида, то готовим по правилу «от большего к меньшему».

10. Оформление к отпуску: порошок отпускают в воощенных капсулах, так как дибазол и сахар – гигроскопичные медикаменты.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 25% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 5% для инъекции в условиях аптек

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

СОСТАВ: Глюкозы безводной (ФС 42-3102-94) или Глюкозы (в пересчете на безводную) (ФС 42-2419-96) - 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Воды для инъекций (ФС 42-2620-97) - до 1 л

КРАТКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ. Раствор готовят в асептических условиях массо-объемным способом. Глюкозу растворяют приблизительно в 2/3 объема воды для инъекций, доводят водой для инъекций до нужного объема, перемешивают.

Раствор фильтруют*, разливают в бутылки, укупоривают резиновыми пробками, обкатывают металлическими колпачками и стерилизуют насыщенным водным паром под давлением при 120 град. С в течение 12 мин.

* Оптимально раствор фильтровать через мембранный микрофильтр типа "Владипор" с размером пор 0,22 - 0,45 мкм.

Примечания.

1. Недопустимо оставлять бутылки с раствором глюкозы в паровом стерилизаторе до полного охлаждения (на ночь).

2. С целью уменьшения времени теплового воздействия на растворы глюкозы при использовании парового стерилизатора без принудительного (форсированного) охлаждения, целесообразно помещать бутылки в биксы и вынимать биксы из парового стерилизатора после окончания цикла стерилизации.

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения: образуется кирпично - красный осадок.

2. Выпаривают 2-3 капли препарата на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г тимола, 5-6 капель кислоты серной концентрированной и 1-2 капли воды; появляется красно - фиолетовое окрашивание.

Прозрачность. Раствор должен быть прозрачным (ГФ XI, вып. 1, с. 198).

Цветность. Окраска раствора не должна быть интенсивнее эталона 5б (ГФ XI, вып. 2, с. 194).

рН*. 3,8-6,5 (потенциметрически или с помощью индикаторной бумаги РИФАН).

5-Оксиметилфурфурол и родственные вещества. **



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Точно отмеренный объем раствора, эквивалентный 1 г глюкозы, разбавляют водой в мерной колбе до 250 мл измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 284 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве контрольного раствора используют воду. Оптическая плотность полученного раствора должна быть не более 0,25.

* Определяют в растворе, предварительно разведенном водой до 5 %. На 100 мл раствора добавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида.

** Определение проводят при наличии спектрофотометра.

Определение объема раствора, механических включений.

Отклонение от номинального объема +/-5%. Контролируют выборочно 5 бутылок из каждой серии путем измерения объема раствора мерным цилиндром.

Контроль на механические включения проводят по Инструкции по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических включений.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ГФ XI, вып. 2, с. 187 "Испытания на стерильность").

Пирогенность. Препарат должен быть апиrogenным (ГФ XI, вып. 1, с. 183).

Тест - доза для 5% и 10% растворов - 10 мл на 1 кг массы животного, для 20% и 25% - 10 мл раствора, предварительно разведенного до 10% апиrogenной водой, на 1 кг массы животного.

Количественное определение.

Измеряют показатель преломления исследуемого раствора (n) и воды (n₀).

Содержание глюкозы безводной в 1 мл препарата в граммах (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

Где 0,00142 - фактор, равный величине прироста показателя преломления раствора глюкозы безводной при увеличении концентрации на 1%.

Упаковка. По 200 или 400 мл в бутылки из стекла НС-2 или НС-2А, укупоренных пробками из резины и обжатых алюминиевыми колпачками.

Контроль на фиксированность укупорки проводят в соответствии с требованиями действующей Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

Маркировка. Бутылка с раствором (до стерилизации) маркируют путем надписей, штамповки, используя жетоны и другое. Оформление бутылок с раствором к отпуску согласно действующим единым правилам оформления лекарств, приготовляемых в аптеках.

На этикетке следует указать, что раствор **"без стабилизатора"**.

Хранение. При температуре от +5 град. С до +30 град. С.

Срок годности: 2 месяца*.

ПРИМЕНЕНИЕ. Инфузионный раствор.

* Промежуточные концентрации растворов глюкозы, не указанные в данной инструкции, имеют такой же метод приготовления, контроля, режим стерилизации и срок годности.

Примечания.

1. Изготовление раствора проводится в соответствии с требованиями Общей статьи



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

ГФ XI "Инфекционные лекарственные формы. Лекарственные средства для парентерального применения" (вып. 2, с. 140) и Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках.

2. Подготовка оборудования, инвентаря, упаковочных и укупорочных средств, используемых при изготовлении раствора, правила оформления к отпуску, а также осуществление его контроля (в том числе на механические включения) и оценка качества изготовления проводятся в соответствии с требованиями действующих Инструкций, утверждены приказами МЗ и СЗ ПМР.

3. При изготовлении раствора для инъекций следует руководствоваться Правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, действующими Правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

4. Титрованные растворы, индикаторы и реактивы, приведенные в настоящей инструкции, описаны в ГФ XI, вып. 2, с. 61-133.

**Эталон ответа
Экзаменационного задания № 15**

Задание 1.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml

Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма - водное извлечение, в состав которого входит растительное сырье, содержащее эфирные масла - корневища с корнями валерианы.
3. Расчеты:
корневищ с корнями валерианы $200\text{мл}:30= 6,6$ гр (см. пункт 4.1)
жидкого концентрата корневищ с корнями валерианы $1 : 2 - 13,2$ мл (см. пункт 4.2)
концентрированного раствора натрия бромиды 20 % (1: 5) 10 мл:
($2 \times 5 = 10$ мл)
воды очищенной $200 \text{ мл} - (13,2 + 10) = 176,8$ мл
4. Особенности изготовления лекарственной формы:
 - 5) так как не указано количество сырья, и валериана относится к исключению, то рассчитывают из соотношения 1: 30;
 - 6) с целью ускорения изготовления нужно использовать жидкий концентрат корневищ с корнями валерианы в соотношении 1: 2;
 - 7) использование жидкого концентрата позволяет применить концентрированный раствор натрия бромиды 20 % (1: 5);
 - 8) водное извлечение готовят сразу в склянку для отпуска оранжевого стекла.Оформляем флакон к отпуску: наклеиваем основную этикетку «Внутреннее», и дополнительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать» (водное извлечение), «Хранить в прохладном защищенном от света месте» (водное извлечение).

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора натрия гидрокарбоната 5% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества раствора калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7 %, 10% для инъекции в условиях аптек

1. Характеристика готового продукта



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

1) Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7,0%, 10% для инъекций.

Состав: 1) Калия хлорида 5г, 10г, 30г, 40г, 50г, 70г, 100г

Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH 6,0—8,0.

Препарат по стерильности, апиrogenности¹⁴ и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ X.

Выпускают по 50, 100, 200мл в бутылках, укупоренных резиновыми пробками" 25-П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре. Срок хранения 1 месяц.

Применяют внутривенно при гипергликемии как источник ионов калия, антиаритмическое средство.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
	I. Сырьё		Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоренной таре
1.	Вода очищенная				
2.	Калия хлорид	ГФ X ст.74 ГФ X ст. 362			
	II. Материалы				
	Марля				
1.	медицинская		Гигроскопическая		
	Вата медицинская				
2.	Бумага	ГОСТ 9412-77	Гигроскопическая		
3.	фильтровальная лабораторная	ГОСТ 5556-75			
	Бумага				
4.	универсальная индикаторная				
	Ткани				
5.	хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 12026-76			
	Бельтинг				
6.	хлопчатобумажный	ТУ 6-09-1181-71			
	Шёлковая туалет	ГОСТ 116-80-76	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
7.		ГОСТ 332-69			

¹⁴ При определении пирогенности тест-доза – 10мл на 1 кг массы животного.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

8.	Колпачки алюминиевые	ГОСТ 20722-75	25П, ИР-21		
9.	Пробки резиновые				
10.	Пергамент	ОСТ 64-7-85-79	МТО		
11.	Флаконы стеклянные	ТУ 38-006269-80			
		ГОСТ 1341-74			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ГОСТ 10782-77			
		ОСТ 64-2-81-72			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора калия хлорида для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление растворов.
3. Фильтрация и фасовка растворов.
4. Стерилизация растворов.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1 Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения растворов калия хлорида для инъекций является калия хлорид, соответствующий требованиям ГФ Х ст. 426.

Брутто-формула калия хлорида KCl, М. м. 74,56.

С целью разрушения пирогенных веществ калия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанглас, чашки Петри) в воздушных стерилизаторах при 180°C 2 ч при толщине слоя порошка не более 6—7 см, после чего закрывают и используют в течение 24 ч.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Раствор калия хлорида для инъекций различных концентраций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают калия хлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно $\frac{2}{3}$ нужного количества, перемешивают, затем доливают воды для инъекций до нужного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на содержание калия хлорида и по рН.

Подлинность. 1. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в фиолетовый цвет.

2. К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора винной кислоты, 1 мл раствора натрия ацетата, 0,5 мл 95% спирта, охлаждают и встряхивают постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведённых минеральных кислотах и едких щелочей (калий).

3. К 0,5 мл препарата прибавляют 0,5 мл разведённой уксусной кислоты и 0,5 мл раствора кобальтолитрита натрия, образуется жёлтый осадок

4. К 0,5 мл раствора калия хлорида прибавляют 2—3 капли разведенной азотной кислоты и 2—3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Количественное определение. К 1 мл раствора калия хлорида прибавляют 2 мл воды и титруют 0,1 моль/дм³. раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор хромат калия), 1 мл 0,1 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,007456 г калия хлорида.

Наименование	Концентрация (%).	Показатель преломления, n.	Фактор пересчёта, F.
Калия хлорид	3	1,3370	0,00133
	4	1,3383	0,00132
	5	1,3396	0,00132
	7	1,3422	0,00131
	10	1,3460	0,00130

Концентрацию вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Где X – Концентрация исследуемого раствора в вес% или об%;

n – показатель преломления раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя;

F – фактор пересчёта.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора.

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в табл.2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР10 (размер пор 3-10 мкм), ПОР 16 (размер пор 10-16), разъёмные фильтр-воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в табл.1.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрование раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую ёмкость¹⁵, то далее его разливают в приготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2 Укупорка колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) при температуре 119-121°C. Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, объемом от 100 мл до 500 мл — 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1)

5.2. От каждой серии¹⁶ раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность количественное содержание калия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2»

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами Минздрава.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности раствора, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объёма заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утверждёнными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

¹⁵ Целесообразно перед розливом из большой ёмкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.

¹⁶ За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной ёмкости от одной загрузки препарата.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 16

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.

2. Характеристика лекарственной формы:

данная лекарственная форма - истинный раствор для инъекционного применения, в состав которого входит вещество списка Б – дибазол.

3. Расчеты:

1. Проверка доз дибазола

1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 50 \text{ мл}$

2) Количество приемов $50 / 1 = 50$ приемов

3) Высшая разовая доза 0,02; Разовая доза $1,0 / 50 = 0,02 \text{ г}$

4) Высшая суточная доза 0,04; Суточная доза 0,02

Вывод: дозы не превышены.

2. Расчет количества медикаментов:

1) Дибазола 1,0 ($2 - 100, x - 50 \quad x = 2,0 \times 50 / 100 = 1,0$)

$C_{\text{max}} = 4 / 0,82 = 4,9 \%$

$C_{\text{факт}} = 2 \%$

C_{max} больше $C_{\text{факт}}$ поэтому изменение объема воды при добавление 1,0 дибазола не

учитывают.

2) Стабилизатора 0,1 Н раствора хлористоводородной кислоты

10 мл - 1000 мл $x = 0,5 \text{ мл}$ (10 капель)

X - 50 мл

3) Воды для инъекций $50 \text{ мл} - 0,5 \text{ мл} = 49,5 \text{ мл}$



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

4. Особенности изготовления лекарственной формы:

- 5) дибазол относится к списку Б – необходима проверка доз;
- 6) инъекционные растворы дибазола нуждаются в стабилизации 0,1 Н раствором хлористоводородной кислоты в количестве 10 мл на 1 литр раствора;
- 7) объем инъекционного раствора составляет 50 мл - изготовление производится методом двойного цилиндра;
- 8) для дибазола считаем C_{max} – отношение абсолютной величины ошибки для конкретного объема по приказу № 305 к коэффициенту увеличения объема вещества (приказ № 308).

6. Оформление к отпуску: основная этикетка «Для инъекций», дополнительные – «Стерильно», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 5% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества раствора натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций. Препарат представляет собой 3%, 4%, 5%, 7% раствор натрия гидрокарбоната в воде для инъекций.

Состав: Натрия гидрокарбоната 30 г, 40 г, 50 г, 70г. Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха, щелочной реакции:

pH = 8,1-8,9.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФХ.

Содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0291-0,0309 г; 0,03880-0,0412 г; 0,0485-0,0515 г; 0,0679-0,0721 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками*.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Растворы натрия гидрокарбоната применяют в виде капельных внутривенных вливаний, в виде капельных клизм и местно (для полосканий, промываний).

По качеству раствор должен соответствовать требованиям ГФХ ст. 430.

* Недопустима укупорка флакона «под обвязку».

2. Характеристика сырья и материалов

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФХ ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,0 %
2.	Натрия гидрокарбонат	ГФХ ст. 430	Для инъекций	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

	II. Материалы		х.ч., ч.д.а.	
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 ГОСТ 12026-76	Гигроскопическая	
2.	Вата медицинская			
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76	Гигроскопическая	
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 207-22-75 ОСТ 64-7-85-79 ТУ 38-006269-80		
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 1341-74 ГОСТ 107-82-77		
6.	Бельтинг хлопчатобумажный			
7.	Шелковая туалет		Фильтровальный	
8.	Колпачки алюминиевые		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
9.	Пробки резиновые			
10.	Пергамент		25П, ИР-21	
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

2. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора натрия гидрокарбоната для инъекций состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы
2. Приготовление раствора
3. Фильтрация и фасовка раствора
4. Стерилизация раствора
5. Контроль готовой продукции
6. Оформление

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы,



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70— 80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2 Подготовка сырья.

Для получения 3%, 4%, 5%, 7% растворов натрия гидрокарбоната используют натрия гидрокарбонат соответствующий ГФ X издания ст. 430 «годен для инъекций» и выдерживающий следующее испытание: Раствор препарата должен быть прозрачным и бесцветным до и после стерилизации в герметично укупоренном флаконе.

Брутто-формула натрия гидрокарбоната NaHCO_3 М.м. 84,01

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор натрия гидрокарбоната для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую ёмкость загружают рассчитанное количество натрия гидрокарбоната, заливают водой для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают, избегая сильного взбалтывания, до полного растворения кристаллов в течение 2—3 мин. Затем в баллон доливают воды для инъекций до нужного объёма.

В связи с тем, что натрия гидрокарбонат в процессе приготовления раствора подвергается гидролизу с образованием натрия карбоната и углекислого газа, что в свою очередь приводит к увеличению рН раствора целесообразно соблюдать условия, препятствующие потере углекислоты: растворение препарата проводить при температуре не выше 20°C, в закрытом сосуде, избегая при этом сильного взбалтывания.

Раствор контролируют на качественное, количественное содержание натрия гидрокарбоната и по рН.

Подлинность.

1. Графитовую палочку смачивают испытуемым раствором и вносят в бесцветное пламя, пламя окрашивается в желтый цвет.

2. К 4—5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли разведённой хлористоводородной кислоты; выделяются пузырьки углекислого газа.

3. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5 капель насыщенного раствора сульфата магния и кипятят, образуется белый осадок.

Количественное определение.

10 мл. препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл. и доводят объём раствора до метки . 10 мл. разведённого раствора титруют 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой до розового окрашивания (индикатор – метиловый оранжевый).

1 мл. 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты соответствует 0,0084 г. натрия гидрокарбоната.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 0,15-0,25 кг/см² с использованием приборов, указанных в таблице 2.

Для фильтрования используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР- 10 (10-16 мкм), ПОР- 16 (10-16 мкм), разъемные фильтр-воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами в таблице 2.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрование раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стерильные флаконы. Раствор разливают не до номинального объема флакона, а приблизительно до 80% во избежание их разрыва во время стерилизации за счет выделения углекислоты.

Флаконы укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее чем через 20—30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.9. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.10. От каждой серии 17 раствора через 2 ч после охлаждения отбирают раствор для контроля. Флаконы несколько раз переворачивают с целью перемешивания и растворения углекислоты, находящейся над раствором и анализируют на цветность, прозрачность, качественное и количественное содержание натрия гидрокарбоната в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, несте-



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

рительности, пирогенности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона (с учетом требований п. 3.1.).

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 17

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001

Solutionis Acidi borici 2% - 10 ml

Misce. Da.

Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма - жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляций в глаз – глазные капли.
3. Расчеты:
 - 1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 10 \text{ мл}$
 - 2) Проверка изотоничности
 $1,0 - 0,35 \quad x = 0,07$
 $0,2 - x$Вывод: капли изотоничны, так как входят в предел от 0,07 до 0,011 на 10 мл объема.
 - 3) Концентрированного раствора рибофлавина 0,02% (1: 5000)
 $0,001 \times 5000 = 5 \text{ мл}$
 - 4) Концентрированного раствора борной кислоты 4 % (1:25)
 $0,2 \times 25 = 5 \text{ мл}$
4. Особенности изготовления лекарственной формы:
 - 5) глазные капли должны быть изотоничны со слезной жидкостью, и входить в предел изотоничности от 0,7 – 1,1 % ((ГФ XI, том №1);
 - 6) так как объем лекарственной формы менее 50 мл – готовим методом «двойного цилиндра»;
 - 7) ввиду возникающих трудностей при отвешивании лекарственных веществ (малые количества), необходимо использовать концентрированные растворы;
 - 8) из-за небольшого объема лекарственной формы фильтрацию производят через одинарный бумажный складчатый стерильный фильтр.
5. Оформление к отпуску: основная этикетка розового цвета «Глазные капли», предупредительные этикетки – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 2% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

СОСТАВ: Глюкозы безводной (ФС 42-3102-94) или Глюкозы (в пересчете на безводную) (ФС 42-2419-96) - 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Воды для инъекций (ФС 42-2620-97) - до 1 л

КРАТКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ. Раствор готовят в асептических условиях массо-объемным способом. Глюкозу растворяют приблизительно в 2/3 объема воды для инъекций, доводят водой для инъекций до нужного объема, перемешивают.

Раствор фильтруют*, разливают в бутылки, укупоривают резиновыми пробками, обкатывают металлическими колпачками и стерилизуют насыщенным водным паром под давлением при 120 град. С в течение 12 мин.

* Оптимально раствор фильтровать через мембранный микрофильтр типа "Владипор" с размером пор 0,22 - 0,45 мкм.

Примечания.

1. Недопустимо оставлять бутылки с раствором глюкозы в паровом стерилизаторе до полного охлаждения (на ночь).

2. С целью уменьшения времени теплового воздействия на растворы глюкозы при использовании парового стерилизатора без принудительного (форсированного) охлаждения, целесообразно помещать бутылки в биксы и вынимать биксы из парового стерилизатора после окончания цикла стерилизации.

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения: образуется кирпично - красный осадок.

2. Выпаривают 2-3 капли препарата на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г тимола, 5-6 капель кислоты серной концентрированной и 1-2 капли воды; появляется красно - фиолетовое окрашивание.

Прозрачность. Раствор должен быть прозрачным (ГФ XI, вып. 1, с. 198).

Цветность. Окраска раствора не должна быть интенсивнее эталона 5б (ГФ XI, вып. 2, с. 194).

pH*. 3,8-6,5 (потенциметрически или с помощью индикаторной бумаги РИФАН).

5-Оксиметилфурфурол и родственные вещества. **

Точно отмеренный объем раствора, эквивалентный 1 г глюкозы, разбавляют водой в мерной колбе до 250 мл измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 284 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве контрольного раствора используют воду. Оптическая плотность полученного раствора должна быть не более 0,25.

* Определяют в растворе, предварительно разведенном водой до 5 %. На 100 мл раствора добавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида.

** Определение проводят при наличии спектрофотометра.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Определение объёма раствора, механических включений.

Отклонение от номинального объёма +/-5%. Контролируют выборочно 5 бутылок из каждой серии путем измерения объёма раствора мерным цилиндром.

Контроль на механические включения проводят по Инструкции по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических включений.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ГФ XI, вып. 2, с. 187 "Испытания на стерильность").

Пирогенность. Препарат должен быть апиrogenным (ГФ XI, вып. 1, с. 183).

Тест - доза для 5% и 10% растворов - 10 мл на 1 кг массы животного, для 20% и 25% - 10 мл раствора, предварительно разведенного до 10% апиrogenной водой, на 1 кг массы животного.

Количественное определение.

Измеряют показатель преломления исследуемого раствора (n) и воды (n₀).

Содержание глюкозы безводной в 1 мл препарата в граммах (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

Где 0,00142 - фактор, равный величине прироста показателя преломления раствора глюкозы безводной при увеличении концентрации на 1%.

Упаковка. По 200 или 400 мл в бутылки из стекла НС-2 или НС-2А, укупоренных пробками из резины и обжатых алюминиевыми колпачками.

Контроль на фиксированность укупорки проводят в соответствии с требованиями действующей Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

Маркировка. Бутылка с раствором (до стерилизации) маркируют путем надписей, штамповки, используя жетоны и другое. Оформление бутылок с раствором к отпуску согласно действующим единым правилам оформления лекарств, приготавливаемых в аптеках.

На этикетке следует указать, что раствор **"без стабилизатора"**.

Хранение. При температуре от +5 град. С до +30 град. С.

Срок годности: 2 месяца*.

ПРИМЕНЕНИЕ. Инфузионный раствор.

* Промежуточные концентрации растворов глюкозы, не указанные в данной инструкции, имеют такой же метод приготовления, контроля, режим стерилизации и срок годности.

Примечания.

1. Изготовление раствора проводится в соответствии с требованиями Общей статьи ГФ XI "Инфекционные лекарственные формы. Лекарственные средства для парентерального применения" (вып. 2, с. 140) и Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках.

2. Подготовка оборудования, инвентаря, упаковочных и укупорочных средств, используемых при изготовлении раствора, правила оформления к отпуску, а также осуществление его контроля (в том числе на механические включения) и оценка качества изготовления проводятся в соответствии с требованиями действующих Инструкций,



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

утверждены приказами МЗ и СЗ ПМР.

3. При изготовлении раствора для инъекций следует руководствоваться Правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, действующими Правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

4. Титрованные растворы, индикаторы и реактивы, приведенные в настоящей инструкции, описаны в ГФ XI, вып. 2, с. 61-133.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 18

Задание 1.

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml

Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма - жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляций в глаз – глазные капли, в состав которой входит антибиотик – бензилпенициллина калиевая соль.
3. Расчеты:
 - 1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 10$ мл
 - 2) Натрия хлорида 0,09
 - 3) Бензилпенициллина калиевой соли
1 000 000 ЕД – 0,6 гр
200 000 – 0,12 гр
 - 4) Воды очищенной 10 мл
4. Особенности изготовления лекарственной формы:
 - 5) глазные капли должны быть изотоничны со слезной жидкостью, и входить в предел изотоничности от 0,7 – 1,1 % (ГФ XI, том №1);
 - 6) так как объем лекарственной формы менее 50 мл – готовим методом «двойного цилиндра»;
 - 7) из-за небольшого объема лекарственной формы фильтрацию производят через одинарный бумажный складчатый стерильный фильтр;
 - 8) Бензилпенициллина калиевая соль не выдерживает термической стерилизации, поэтому добавляются в асептических условиях в стерильный изотонический раствор натрия хлорида.
5. Оформление к отпуску: основная этикетка розового цвета «Глазные капли», предупредительная этикетка – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Задание 2.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 25% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

**по приготовлению и контролю качества растворов новокаина 0,25%, 0,5%, 1%,
2% для инъекций в условиях аптек.**

1. Характеристика готового продукта

Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% для инъекций.

Препарат представляет собой 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор новокаина, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой.

Состав: Новокаина 2,5 г, 5,0 г, 10,0 г, 20,0 г

Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,8—4,5

Воды для инъекций до 1 л

Прозрачная бесцветная жидкость pH 3,8—4,5.

Препарат по стерильности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ X.

Содержание новокаина в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,00242—0,00258 г, 0,00485—0,00515 г, 0,0097—0,0103 г или 0,0194—0,0206 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками 25П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранение: список Б. В защищенном от света месте, срок хранения 1 месяц.

Растворы новокаина используют для внутривенных, внутримышечных и внутривенных инъекций.

По качеству готовый продукт должен соответствовать требованиям ВФС 42—309—74.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	I. Сырьё Вода для инъекций	ГФ X ст.74	Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоренной таре
2.	Новокаина гидрохлорид	ГФ X ст. 467	х.ч		
3	Кислота хлороводородная	ГОСТ3118-77	ч.д.а.		
1.	II. Материалы Марля				
2.	медицинская		Гигроскопическая		
3.	Вата медицинская	ГОСТ 9412-			



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

4.	Бумага фильтровальная лабораторная	77 ГОСТ 5556- 75	Гигроскопическая		
5.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 12026- 76			
6.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ТУ 6-09- 1181-71			
7.	Бельтинг хлопчатобумажны й	ГОСТ 116-80- 76			
8.	Шёлковая туалъ	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722- 75	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
9.	Колпачки алюминиевые	ОСТ 64-7-85- 79	25П, ИР-21		
10.	Пробки резиновые	ТУ 38- 006269-80	МТО		
11.	Пергамент	ГОСТ 1341- 74			
12.	Флаконы стеклянные	ГОСТ 10782- 77			
	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ОСТ 64-2-81- 72			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора новокаина для инъекций состоит из 6 стадий.

- 13.Подготовительные работы.
- 14.Приготовление раствора.
- 15.Фильтрация и фасовка раствора.
- 16.Стерилизация раствора.
- 17.Контроль готовой продукции.
- 18.Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, оборудования, тароукупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ ПМР.

Алюминиевые колпачки выдерживают 35 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах;

1.2. Подготовка сырья.

Для получения 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствора новокаина используют:

Новокаина гидрохлорид. Брутто-формула $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$. М. м. 272,78.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³. Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ раствора HCl необходимо взять 44 мл разведенной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор новокаина гидрохлорида для инъекций готовят весообъемным способом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают новокаин гидрохлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают до полного растворения новокаина.

Для стабилизации 0,25%, 0,5%, 1%, 2% растворов новокаина добавляют 0,1 моль/дм³ хлористоводородную кислоту до pH 3,8— 4,5, соответственно 3, 4, 9, 12 мл на 1 л раствора. Затем в баллон доливают воды для инъекций до заданного объема, перемешивают. Раствор контролируют на содержание новокаина, хлористоводородной кислоты и по pH.

Подлинность. 1. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5—6 капель разведенной хлористоводородной кислоты, 2—3 капли 1% раствора натрия нитрита и 0,1—0,3 мл полученной смеси вливают в 1—2 мл щелочного раствора β-нафтола. Образуется оранжево-красный осадок. При добавлении 1—2 мл 95% этанола осадок растворяется и появляется вишнево-красное окрашивание.

2. К 0,5 мл раствора прибавляют 1—2 капли разведенной серной кислоты и 0,3—0,5 мл 0,1 моль/дм³ раствора калия перманганата. Фиолетовая окраска раствора тотчас исчезает.

Количественное определение.

Новокаин. К 5 мл 0,25% и 1 % или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 2—3 мл воды, 1 мл разведенной хлористоводородной кислоты, 0,2г. калия бромид, 2 капли раствора тропеолина 00, 1 каплю раствора метиленового синего и при 18—20°C титруют 0,02 моль/дм³ (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³ (1% и 2%) раствором натрия нитрита, добавляя его в начале по 0,2— 0,3 мл через 1 мин, а в конце титрования (за 0,1—0,2 мл до эквивалентного количества) по 1—2 капли через 1 мин до перехода красно-фиолетовой окраски в голубую.

При титровании 0,02 моль/дм³ раствором натрия нитрита параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора натрия нитрита соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³ — 0,02728 г новокаина.

Кислота хлористоводородная. Титруют 20 мл раствора 0,02 моль/дм³ раствором едкого натра до желтого окрашивания (индикатор — метиловый красный 1 капля) (А мл).

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г хлористого водорода.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Содержание 0,1 моль/дм³. раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 0,3646}{100}$$

где: А — количество 0,02 моль/дм³. раствора едкого натра, израсходованное на титрование в миллилитрах;

0,3646 — содержание хлористого водорода в 100 мл 0,1 моль/дм³. раствора хлористоводородной кислоты в граммах.

Новокаин и кислота хлористоводородная. К 5 мл 0,25% и 1% или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 1-2 капли раствора бромфенолового синего, по каплям разведенную уксусную кислоту до зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,02 моль/дм³. (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³. (1% и 2%) раствором нитрата серебра до фиолетового окрашивания (Бмл).

Количество миллилитров 0,1 моль/дм³ раствора нитрата серебра (X), израсходованное на титрование новокаина, вычисляют по разности:

$$X_{0,25\%} = B - ; X_{0,5\%} = B - ; X_{1\%} = B - ; X_{2\%} = B - ;$$

1 мл 0,02 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³. — 0,02728 г новокаина.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1. Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов, указанных в табл. 2. Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР-10 (размер пор 3—10 мкм), ПОР-16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр-воронки Ф-30, или стеклянные воронки в сочетании с разными фильтровальными материалами, указанными в табл. 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую ёмкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация растворов

Раствор во флаконах до 100 мл стерилизуют в автоклаве паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл в течение 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

5.5. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.6. От каждой серии раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание новокаина, хлористоводородной кислоты в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, нестерильности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утвержденными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 19

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

I этап — проверка доз. Анальгин — вещество списка Б.

Расчет дозы: 1) общий объем микстуры: 180 мл + + 10 мл + 5 мл = 195 мл; 2) количество приемов; 195 мл : 15 мл = 13 приемов; 3) разовая доза анальгина: 2,0 г: 13 = 0,15 г; 4) суточная доза: 0,15 гX3 = 0,45 г.

По таблице ГФ высшая разовая доза анальгина 1 г, высшая суточная доза 3 г. Следовательно, дозы анальгина не превышены.

II этап — расчет количества ингредиентов по рецепту.

1. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких ингредиентов 180 мл+5 мл+10 мл = 196 мл.

2.Содержание анальгина (его концентрированного раствора нет) в препарате менее 5% (2 г по отношению к 195 мл).

3.Расчет количества концентрированных растворов. Для этого количество сухого вещества в граммах умножают на величину разведения: а) 5% концентрированного раствора натрия гидрокарбоната (1:20) 2-20= 40 мл; б) 10% концентрированного раствора натрия салицилата (1 : 10) 2-10 = 20 мл.

4.Расчет объема воды: (180 мл+5 мл + 10 мл) — (40 мл+20 мл+5 мл + 10 мл) = 120 мл, или 180 мл — (40 мл+20 мл) = 120 мл.

5.Результаты расчетов вносят в паспорт.

Паспорт: Воды дистиллированной 120 мл Анальгина 2 г

Раствора натрия гидрокарбоната 1: 20 40 мл Раствора натрия салицилата 1 : 10 20 мл Сиропа сахарного 10 мл Грудного эликсира 5 мл



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Общий объем 195 мл

Самоконтроль. Проверяем правильность расчетов: сумма объемов всех концентрированных растворов, жидких компонентов и воды соответствует общему объему микстуры по рецепту:

$180 \text{ мл} - 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}; 120 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} = 195 \text{ мл}.$

III этап — изготовление микстуры. В подставку отмеривают 120 мл очищенной воды, растворяют 2 г анальгина и процеживают раствор во флакон емкостью 200 мл для отпуска (флакон и пробка к нему предварительно подобраны). Затем во флакон отмеривают из бюреток концентрированные растворы 40 мл натрия гидрокарбоната, 20 мл натрия салицилата, 10 мл (с помощью пипетки) сахарного сиропа. В подставку отмеривают около 5 мл готовой микстуры и смешивают с 5 мл грудного эликсира (для получения более однородной смеси), смесь выливают во флакон, закрывают пробкой. Микстуру тщательно взбалтывают.

Самоконтроль. Микстура мутная, желтовато-бурого цвета, слегка опалесцирует, с характерным запахом, не содержит посторонних механических примесей. Имеет сладкий вкус.

IV этап — укупорка. Пробку флакона закрепляют навинчивающейся пластмассовой крышечкой или металлическим колпачком, обеспечивающим герметичность.

Самоконтроль. Флакон укупорен герметично, аккуратно. При переворачивании препарат не вытекает

V этап — оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены лекарственного препарата. Наклеивают дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

VI этап — оценка качества готового препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, дозы не превышены. В паспорте (лицевая сторона заполнена на латинском языке с указанием состава в соответствии с технологией изготовления, обратная — на русском языке с указанием всех расчетов) указаны номер рецепта, наименование, концентрация и количество концентрированных растворов, наименование и количество сухих и жидких препаратов, количество очищенной воды, общий объем микстуры, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего лекарственный препарат.

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3. Укупорка. Препарат укупорен герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата.

4. Внешний вид. Опалесцирующая жидкость, прозрачная в проходящем свете. Механические включения отсутствуют.

5. Запах, вкус. Микстура с запахом экстракта чабреца, входящего в состав грудного эликсира, вкус сладкий (сироп сахарный).

6. Отклонения объема готового препарата не превышают допустимых норм

Задание 2.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 4% для инъекции в условиях аптек

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций в условиях аптек.

I. Характеристика готового продукта

Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций.

Препарат представляет собой, 5%, 10%, 20%, 25% раствор глюкозы в воде для инъекций, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты с хлоридом натрия.

Состав: Глюкозы безводной 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,0-4,1. Натрия хлорида 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г.

Воды для инъекций до 1 л. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость сладкого вкуса без запаха; pH 3,0-4,1.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования указанные в ст. 286 ГФ X. Содержание глюкозы в 1 мл препарата соответствен-о быть 0,0485—0,0515 г; 0,097—0,103 г; 0,194—0,206 г ,242—0,258 г (ГФ X стр. 312).

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками 25 П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Изотонические растворы (5%) вводят под кожу, в вену (капельно) и в клизмах.

Гипертонические растворы глюкозы (10%, 20%, 25%) вводят внутривенно.

2. Характеристика сырья и материалов.

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФ X ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,5 %
2.	Глюкоза кристаллическая медицинская	ГФ X ст. 311		
3.	Натрия хлорид	ГФ X ст. 425		
4.	Кислота хлористоводородная разведенная	ГФ X ст. 18		
II. Материалы				
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 ГОСТ 12026-76	Гигроскопическая	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

2.	Вата медицинская	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76	Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ОСТ 64-7-85-79 ТУ 38-006269-80		
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	
10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

3. Изложение технологического процесса.

Технологический процесс козы для инъекций состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление раствора.
3. Фильтрация и фасовка раствора.
4. Стерилизация раствора.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения 5%, 10%, 20%, 25% раствора глюкозы является глюкоза, соответствующая требованиям ГФ Х ст. 311.

Брутто формула глюкозы $C_6H_{12}O_6 \cdot nH_2O$. М. м. 198,17.

При изготовлении раствора для инъекций глюкозу берут в большем количестве, чем указано в прописи, с учетом содержания кристаллизационной воды по расчету:

$$\frac{a \cdot 100}{100 - b}$$

где:

а — количество безводной глюкозы, указанное в прописи;

б — процентное содержание воды в препарате по анализу.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³.

Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты необходимо взять 44 мл разбавленной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Натрия хлорид.

Брутто-формула NaCl. М. м. 58,44. С целью разрушения пирогенных веществ натрий хлорид перед изготовлением растворов нагревают в открытых стеклянных или фарфоровых емкостях в воздушных стерилизаторах при 180°C— 2 часа при толщине слоя порошка не более 6—7 см и используют в течение 24 часов.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы. Раствор глюкозы для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают кристаллическую глюкозу, (в пересчете на безводную) добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор, перемешивают до полного растворения глюкозы в течении 2—3 мин.

Для стабилизации раствора глюкозы добавляют 0,26 г. натрия хлорида и 5 мл раствора 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты на каждый литр раствора. Можно стабилизатор приготовить заранее и добавить его в количестве 5% от общего объема раствора.*

* Стабилизатор готовят ex tempore по следующей прописи: натрия хлорида 5,2 г, разведенной хлористоводородной кислоты 4,4 мл, воды для инъекций до 1 литра.

Затем добавляют воду для инъекций до заданного объема, перемешивают 2-3 минуты.

Раствор контролируют на содержание глюкозы, стабилизатора (натрия хлорида, хлористоводородной кислотой) и по РН.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения; образуется кирпично-красный осадок.

2.2 Выпаривают 2-3 капли раствора на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г. тимола, 5—6 капель концентрированной серной кислоты и 1-2 капли воды; появляется красно-фиолетовое окрашивание.

Определение количественного содержания глюкозы.

На призму рефрактометра наносят несколько капель воды очищенной и по шкале находят показатель преломления. Вытирают призму досуха наносят на нее несколько капель испытуемого раствора и находят показатель преломления, который определяют 3-4 раза, который раз беря новую порцию препарата. Для расчета берут среднее из всех



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

определений.

Содержание глюкозы (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

где:

n - показатель преломления препарата;

n₀ - показатель преломления воды очищенной.

0,00142 - величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации глюкозы на 1%.

Определение количественного содержания стабилизатора в глюкозе.

1) Определение хлористоводородной кислоты.

К 25 мл. раствора прибавляют 1 каплю метилового красного и титруют 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра** (** 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра готовят по ех темроге на свежеприготовленной воде очищенной. Сохраняют в склянках с притертыми пробками. Срок хранения раствора 2 суток). от красного до желтого окрашивания (А мл.). 1 мл. 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г. хлористого водорода. Содержание 0,1 моль/дм³ раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{A \cdot 0,0007292 \cdot 1000 \cdot 100}{25 \cdot 0,3646}$$

где: 0,3646 – содержание хлористого водорода в 100 мл. 0,1 моль/дм³ в граммах.

2) Определение натрия хлорида и хлористоводородной кислоты.

К 2 мл. раствора прибавляют 1-2 капли раствора калия хромата и титруют 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (Б мл.).

Количество миллилитров 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата, израсходованного на титрование натрия хлорида вычисляют по разности:

$$\frac{A}{12,5}$$

1 мл. 0,02 моль/дм³ серебра нитрата соответствует 0,0011688 г. натрия хлорида. Определение РН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений. При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 4,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в таблице 2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР 10 (размер пор 3-10мкм) . ПОР 16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр - воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в таблице 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стеклянные флаконы, которые укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений*.

3.2. Укупорка, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин., от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3. 1.)

5.2. От каждой серии отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям**(** За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной емкости от одной загрузки препарата).

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание глюкозы, соляной кислоты, натрия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗ и СЗ ПМР.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, не стерильности и пирогенности раствора, нарушения герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующему приказу.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться Правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

* Целесообразно перед разливом из большой емкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 20

Задание 1.

Recipe: Zinci oxydi 5,0
Acidi borici 0,5
Mentholi 0,5
Olei Helianthi ad 50,0
Misce ut fiat linimentum.
D.S.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

Выписан комбинированный линимент. Цинка оксид и кислота борная не растворимы в борной кислоте, поэтому вводятся по типу суспензии. Ментол растворим в масле, поэтому образует линимент-раствор.

Рабочая пропись: цинка оксида 5,0
Кислоты борной 0,5
Этанола 95% - 2-3 капли
Ментола 0,5
Масла подсолнечного 44,0
Общая масса 50,0

Технология:

В сухой флакон оранжевого стекла известной массы помещают ментол, тарируют и взвешивают масло, можно ускорить растворение ментола, поставив укупороженный флакон на водяную баню (40-45°C)

В ступке растирают кислоту борную с 2-3 каплями 95% этанола (затруднительно измельчаемое вещество), добавляют цинка оксид и примерно 2,75 раствора ментола (по правилу Дерягина) растирают до тонкой пульпы.

По частям при перемешивании добавляют оставшийся раствор. Готовый линимент переливают в освободившийся флакон.

Пробку флакона закрепляют навинчивающейся пластмассовой крышкой или металлическим колпачком, обеспечивающим герметичность.

Самоконтроль. Флакон укупорожен герметично, аккуратно. При переворачивании препарат не вытекает



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

На флакон наклеивают основную этикетку «Наружное» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены лекарственного препарата. Наклеивают дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

Оценка качества готового препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, дозы не превышены. В паспорте (лицевая сторона заполнена на латинском языке с указанием состава в соответствии с технологией изготовления, обратная — на русском языке с указанием всех расчетов) указаны номер рецепта, наименование, концентрация и количество концентрированных растворов, наименование и количество сухих и жидких препаратов, общая масса линимента, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего лекарственный препарат.

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Наружное» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3. Укупорка. Препарат укупорен герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата.

4. Внешний вид. Опалесцирующая жидкость, непрозрачная в проходящем свете. Механические включения отсутствуют.

5. Запах, вкус. Линимент с запахом ментола.

6. Отклонения объема готового препарата не превышают допустимых норм.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора натрия гидрокарбоната 7% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества раствора калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7 %, 10% для инъекции в условиях аптек

1. Характеристика готового продукта

1) Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7,0%, 10% для инъекций.

Состав: 1) Калия хлорида 5г, 10г, 30г, 40г, 50г, 70г, 100г

Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH 6,0—8,0.

Препарат по стерильности, апиrogenности¹⁸ и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ Х.

Выпускают по 50, 100, 200мл в бутылках, укупоренных резиновыми пробками" 25-П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре. Срок хранения 1 месяц.

Применяют внутривенно при гипергликемии как источник ионов калия, антиаритмическое средство.

¹⁸ При определении пирогенности тест-доза – 10мл на 1 кг массы животного.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	I. Сырьё Вода очищенная		Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоре- нной таре
2.	Калия хлорид	ГФ X ст.74 ГФ X ст. 362			
	II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая		
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая		
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 9412-77			
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 5556-75			
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 12026-76			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный	ТУ 6-09-1181-71			
7.	Шёлковая туалетная	ГОСТ 116-80-76	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
8.	Колпачки алюминиевые	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21		
10.	Пергамент	ОСТ 64-7-85-79			
11.	Флаконы стеклянные	ТУ 38-006269-80 ГОСТ 1341-74	МТО		
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ГОСТ 10782-77 ОСТ 64-2-81-72			

3. Изложение технологического процесса



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Технологический процесс производства раствора калия хлорида для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление растворов.
3. Фильтрация и фасовка растворов.
4. Стерилизация растворов.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1 Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения растворов калия хлорида для инъекций является калия хлорид, соответствующий требованиям ГФ X ст. 426.

Брутто-формула калия хлорида KCl , М. м. 74,56.

С целью разрушения пирогенных веществ калия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанглас, чашки Петри) в воздушных стерилизаторах при 180°C 2 ч при толщине слоя порошка не более 6—7 см, после чего закрывают и используют в течение 24 ч.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор калия хлорида для инъекций различных концентраций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают калия хлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно $\frac{2}{3}$ нужного количества, перемешивают, затем доливают воды для инъекций до нужного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на содержание калия хлорида и по pH.

Подлинность. 1. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в фиолетовый цвет.

2. К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора винной кислоты, 1 мл раствора натрия ацетата, 0,5 мл 95% спирта, охлаждают и встряхивают постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и едких щелочей (калий).

3. К 0,5 мл препарата прибавляют 0,5 мл разведенной уксусной кислоты и 0,5 мл раствора кобальтолитрита натрия, образуется желтый осадок

4. К 0,5 мл раствора калия хлорида прибавляют 2—3 капли разведенной азотной кислоты и 2—3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Количественное определение. К 1 мл раствора калия хлорида прибавляют 2 мл воды и титруют 0,1 моль/дм³. раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор хромат калия), 1 мл 0,1 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,007456 г калия хлорида.

Наименование	Концентрация (%).	Показатель преломления, n.	Фактор пересчёта, F.
Калия хлорид	3	1,3370	0,00133
	4	1,3383	0,00132
	5	1,3396	0,00132
	7	1,3422	0,00131
	10	1,3460	0,00130

Концентрацию вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Где X – Концентрация исследуемого раствора в вес% или об%;

n – показатель преломления раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя;

F – фактор пересчёта.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора.

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15–0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в табл.2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР10 (размер пор 3–10 мкм), ПОР 16 (размер пор 10–16), разъёмные фильтр-воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в табл.1.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую ёмкость¹⁹, то далее его разливают в приготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2 Укупорка колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

¹⁹ Целесообразно перед розливом из большой ёмкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) при температуре 119-121°C. Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, объемом от 100 мл до 500 мл — 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1)

5.2. От каждой серии²⁰ раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность количественное содержание калия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2»

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами Минздрава.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности раствора, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утверждёнными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

²⁰ За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной ёмкости от одной загрузки препарата.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

**Эталон ответа
Экзаменационного задания № 21**

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды дистиллированной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Эталон ответа

Алгоритм ответа.

I этап — проверка доз. Анальгин — вещество списка Б.

Расчет дозы: 1) общий объем микстуры: $180 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$; 2) количество приемов; $195 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 13$ приемов; 3) разовая доза анальгина: $2,0 \text{ г} : 13 = 0,15 \text{ г}$; 4) суточная доза: $0,15 \text{ г} \times 3 = 0,45 \text{ г}$.

По таблице ГФ высшая разовая доза анальгина 1 г, высшая суточная доза 3 г. Следовательно, дозы анальгина не превышены.

II этап — расчет количества ингредиентов по рецепту.

1. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких ингредиентов $180 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$.

2. Содержание анальгина (его концентрированного раствора нет) в препарате менее 5% (2 г по отношению к 195 мл).

3. Расчет количества концентрированных растворов. Для этого количество сухого вещества в граммах умножают на величину разведения: а) 5% концентрированного раствора натрия гидрокарбоната $(1:20) 2-20= 40 \text{ мл}$; б) 10% концентрированного раствора натрия салицилата $(1 : 10) 2-10 = 20 \text{ мл}$.

4. Расчет объема воды: $(180 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл}) - (40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 10 \text{ мл}) = 120 \text{ мл}$, или $180 \text{ мл} - (40 \text{ мл} + 20 \text{ мл}) = 120 \text{ мл}$.

5. Результаты расчетов вносят в паспорт.

Паспорт: Воды дистиллированной 120 мл Анальгина 2 г

Раствора натрия гидрокарбоната 1 : 20 40 мл Раствора натрия салицилата 1 : 10 20 мл

Сиропа сахарного 10 мл Грудного эликсира 5 мл

Общий объем 195 мл

Самоконтроль. Проверяем правильность расчетов: сумма объемов всех концентрированных растворов, жидких компонентов и воды соответствует общему объему микстуры по рецепту:

$180 \text{ мл} - 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$; $120 \text{ мл} + 10 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 40 \text{ мл} + 20 \text{ мл} = 195 \text{ мл}$.

III этап — изготовление микстуры. В подставку отмеривают 120 мл дистиллированной воды, растворяют 2 г анальгина и процеживают раствор во флакон емкостью 200 мл для отпуска (флакон и пробка к нему предварительно подобраны). Затем во флакон отмеривают из бюреток концентрированные растворы 40 мл натрия гидрокарбоната, 20 мл натрия салицилата, 10 мл (с помощью пипетки) сахарного сиропа. В подставку отмеривают около 5 мл готовой микстуры и смешивают с 5 мл грудного эликсира (для



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

получения более однородной смеси), смесь выливают во флакон, закрывают пробкой. Микстуру тщательно взбалтывают.

Самоконтроль. Микстура мутная, желтовато-бурого цвета, слегка опалесцирует, с характерным запахом, не содержит посторонних механических примесей. Имеет сладкий вкус.

IV этап — укупорка. Пробку флакона закрепляют навинчивающейся пластмассовой крышкой или металлическим колпачком, обеспечивающим герметичность.

Самоконтроль. Флакон укупорен герметично, аккуратно. При переворачивании препарат не вытекает

V этап — оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены лекарственного препарата. Наклеивают дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

VI этап — оценка качества готового препарата.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, дозы не завышены. В паспорте (лицевая сторона заполнена на латинском языке с указанием состава в соответствии с технологией изготовления, обратная — на русском языке с указанием всех расчетов) указаны номер рецепта, наименование, концентрация и количество концентрированных растворов, наименование и количество сухих и жидких препаратов, количество дистиллированной воды, общий объем микстуры, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего лекарственный препарат.

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3. Укупорка. Препарат укупорен герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата.

4. Внешний вид. Опалесцирующая жидкость, прозрачная в проходящем свете. Механические включения отсутствуют.

5. Запах, вкус. Микстура с запахом экстракта чабреца, входящего в состав грудного эликсира, вкус сладкий (сироп сахарный).

6. Отклонения объема готового препарата не превышают допустимых норм.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 7 % для инъекции в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества раствора натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций. Препарат представляет собой 3%, 4%, 5%, 7% раствор натрия гидрокарбоната в воде для инъекций.

Состав: Натрия гидрокарбоната 30 г, 40 г, 50 г, 70г. Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха, щелочной реакции:



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

pH = 8,1-8,9.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФХ.

Содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0291-0,0309 г; 0,03880-0,0412 г; 0,0485-0,0515 г; 0,0679-0,0721 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками*.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Растворы натрия гидрокарбоната применяют в виде капельных внутривенных вливаний, в виде капельных клизм и местно (для полосканий, промываний).

По качеству раствор должен соответствовать требованиям ГФХ ст. 430.

* Недопустима укупорка флакона «под обвязку».

2. Характеристика сырья и материалов

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФХ ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,0 %
2.	Натрия гидрокарбонат	ГФХ ст. 430	Для инъекций х.ч., ч.д.а.	
II. Материалы				
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 ГОСТ 12026-76	Гигроскопическая	
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 207-22-75 ОСТ 64-7-85-79 ТУ 38-006269-80		
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 1341-74 ГОСТ 107-82-77		
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	
10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

2. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора натрия гидрокарбоната для инъекций состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы
2. Приготовление раствора
3. Фильтрация и фасовка раствора
4. Стерилизация раствора
5. Контроль готовой продукции
6. Оформление

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2 Подготовка сырья.

Для получения 3%, 4%, 5%, 7% растворов натрия гидрокарбоната используют натрия гидрокарбонат соответствующий ГФ X издания ст. 430 «годен для инъекций» и выдерживающий следующее испытание: Раствор препарата должен быть прозрачным и бесцветным до и после стерилизации в герметично укупоренном флаконе.

Брутто-формула натрия гидрокарбоната NaHCO_3 М.м. 84,01

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор натрия гидрокарбоната для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую ёмкость загружают рассчитанное количество натрия гидрокарбоната, заливают водой для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают, избегая сильного взбалтывания, до полного растворения кристаллов в течение 2—3 мин. Затем в баллон доливают воды для инъекций до нужного объёма.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

В связи с тем, что натрия гидрокарбонат в процессе приготовления раствора подвергается гидролизу с образованием натрия карбоната и углекислого газа, что в свою очередь приводит к увеличению pH раствора целесообразно соблюдать условия, препятствующие потере углекислоты: растворение препарата проводить при температуре не выше 20°C, в закрытом сосуде, избегая при этом сильного взбалтывания.

Раствор контролируют на качественное, количественное содержание натрия гидрокарбоната и по pH.

Подлинность.

1. Графитовую палочку смачивают испытуемым раствором и вносят в бесцветное пламя, пламя окрашивается в желтый цвет.

2. К 4—5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли разведённой хлористоводородной кислоты; выделяются пузырьки углекислого газа.

3. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5 капель насыщенного раствора сульфата магния и кипятят, образуется белый осадок.

Количественное определение.

10 мл. препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл. и доводят объём раствора до метки. 10 мл. разведённого раствора титруют 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой до розового окрашивания (индикатор – метиловый оранжевый).

1 мл. 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты соответствует 0,0084 г. натрия гидрокарбоната.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кг/см² с использованием приборов, указанных в таблице 2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР- 10 (10-16 мкм), ПОР- 16 (10-16 мкм), разъемные фильтр-воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами в таблице 2.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стерильные флаконы. Раствор разливают не до номинального объема флакона, а приблизительно до 80% во избежание их разрыва во время стерилизации за счет выделения углекислоты.

Флаконы укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее чем через 20—30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.11. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.12. От каждой серии 21 раствора через 2 ч после охлаждения отбирают раствор для контроля. Флаконы несколько раз переворачивают с целью перемешивания и растворения углекислоты, находящейся над раствором и анализируют на цветность, прозрачность, качественное и количественное содержание натрия гидрокарбоната в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона (с учетом требований п. 3.1.).

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 22

Задание 1.

Возьми: Экстракта белладонны 0,15

Фенилсалицилата 2,0

Воды мятной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

I этап — проверка правильности дозировок лекарственных веществ. В составе прописи только экстракт белладонны относится к списку Б. Всего приемов 10; на 1 прием экстракта приходится 0,015 г, на 3 приема 0,045 г. Высшая разовая доза экстракта белладонны густого по таблице доз ГФ — 0,05 г, высшая суточная доза — 0,15 г, т. е. дозы в прописи не превышены.

II этап — расчет и составление оборотной стороны паспорта. Суспензию образует фенилсалицилат. Его содержание менее 5%, суспензию готовят массообъемным способом. Фенилсалицилат относится к веществам с резко выраженными гидрофобными свойствами. Его можно стабилизировать желатозой (0,5 г желатозы на 1 г фенилсалицилата).

Паспорт: Воды мятной 150 мл

Раствора экстракта белладонны густого 1:2 0,3 г Фенилсалицилата 2 г Желатозы 1 г

Общий объем 150 мл

III этап — выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1.Изготовление раствора. Удобно использовать раствор густого экстракта белладонны, отсчитав число капель в соответствии с этикеткой на флаконе с раствором экстракта.

В цилиндр отмеривают 150 мл мятной воды, добавляют раствор экстракта белладонны. Эту жидкость затем порциями используют для изготовления суспензии.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, слегка опалесцирующий, коричневатый, с запахом мяты.

Берут флакон темного стекла, так как фенилсалицилат и экстракт белладонны должны сохраняться в таре, предохраняющей от действия света. К флакону подбирают пробку и навинчивающуюся крышку.

2.Измельчение фенилсалицилата. В ступку помещают 2 г фенилсалицилата, растирают с 16—20 каплями 95% раствора этанола 1—2 мин и добавляют 1 г желатозы. Смешивают их, затем добавляют 1,5 мл приготовленного ранее раствора (согласно правилу Дерягина, из расчета 0,5 мл жидкости на 1 г твердых веществ) и тщательно растирают до образования мелкодисперсной, однородной на глаз пульпы.

3.Разведение пульпы. К пульпе добавляют примерно 30 мл раствора и тщательно размешивают ее. Образующуюся взвесь сливают в отпускной флакон. Остаток фенилсалицилата в ступке растирают с новой порцией (примерно 30 мл) раствора и опять сливают во флакон. Оставшимся в подставке раствором ополаскивают ступку и переносят его во флакон.

Самоконтроль. Суспензия однородна, имеется небольшой осадок. Крупных частиц, хлопьев не отмечено.

4.Укупорка. Укупоривают флакон пробкой, закрепляют ее навинчивающейся крышкой.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Самоконтроль. При переворачивании флакона горловиной вниз суспензия не должна вытекать из него.

5. Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее», на которой есть надписи: номер аптеки, номер рецепта, фамилия и инициалы больного, «По 1 столовой ложке 3 раза в день», число, месяц, год, цена. Предупредительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать», «Сохранять в прохладном месте». На флакон наклеен номер рецепта. Оформлен паспорт на латинском языке в соответствии с технологией изготовления, с подписью изготовившего и проверившего суспензию.

IV этап — оценка качества суспензии.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно, все ингредиенты совместимы. Все расчеты сделаны пер но. В паспорте указан номер рецепта, наименования и количества всех компонентов суспензии, все подчеркнуто, указаны общий объем суспензии, дата изготовления, подпись лица, приготовившего и проверившего

2. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера рецепта, номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены есть предупредительные этикетки: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте» Наклеен номер рецепта.

3. Упаковка и укупорка. Суспензия упакована аккуратно, герметично, при переворачивании флакона она не выливается. Флакон подобран в соответствии с объемом суспензии.

4. Внешний вид, ресуспендируемость суспензии. Суспензия белого цвета, с желтоватым оттенком. Цвет соответствует свойствам ингредиентов. После взбалтывания осадок равномерно распределяется по объему жидкости, не наблюдается быстрого оседания и флоккуляции частиц.

5. Запах, вкус. Суспензия с запахом мяты. Вкус жгуче-пряный.

6. Отклонения в объеме.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 20% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества раствора калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7 %, 10% для инъекции в условиях аптек

1. Характеристика готового продукта

1) Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7,0%, 10% для инъекций.

Состав: 1) Калия хлорида 5г, 10г, 30г, 40г, 50г, 70г, 100г

Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH 6,0—8,0.

Препарат по стерильности, апиrogenности²² и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ Х.

Выпускают по 50, 100, 200мл в бутылках, укупоренных резиновыми пробками" 25-П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

²² При определении пирогенности тест-доза – 10мл на 1 кг массы животного.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Хранят препарат при комнатной температуре. Срок хранения 1 месяц.
Применяют внутривенно при гипергликемии как источник ионов калия,
антиаритмическое средство.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/ п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документаци я	Квалификация	Содержани е основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
	I. Сырьё		Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо упупоренно й таре
1.	Вода очищенная				
2.	Калия хлорид	ГФ X ст.74 ГФ X ст. 362			
	II. Материалы				
	Марля		Гигроскопическая		
1.	медицинская				
	Вата медицинская		Гигроскопическая		
2.	Бумага	ГОСТ 9412- 77			
3.	фильтровальная лабораторная	ГОСТ 5556- 75			
	Бумага				
4.	универсальная индикаторная				
	Ткани	ГОСТ 12026- 76			
5.	хлопчатобумажные бязевой группы				
	Бельтинг	ТУ 6-09- 1181-71			
6.	хлопчатобумажны й	ГОСТ 116-80- 76	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
7.	Шёлковая туалъ				
	Колпачки	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722- 75			
8.	алюминиевые				
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21		
	Пергамент	ОСТ 64-7-85- 79			
10.	Флаконы	ТУ 38- 006269-80	МТО		
11.	стеклянные	ГОСТ 1341- 74			
12.	Мерная посуда для приготовления	ГОСТ 10782- 77			



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

	растворов и др.	ОСТ 64-2-81-72			
--	-----------------	----------------	--	--	--

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора калия хлорида для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление растворов.
3. Фильтрация и фасовка растворов.
4. Стерилизация растворов.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1 Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения растворов калия хлорида для инъекций является калия хлорид, соответствующий требованиям ГФ X ст. 426.

Брутто-формула калия хлорида KCl, М. м. 74,56.

С целью разрушения пирогенных веществ калия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанга с, чашки Петри) в воздушных стерилизаторах при 180°C 2 ч при толщине слоя порошка не более 6—7 см, после чего закрывают и используют в течение 24 ч.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор калия хлорида для инъекций различных концентраций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают калия хлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно $\frac{2}{3}$ нужного количества, перемешивают, затем доливают воды для инъекций до нужного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на содержание калия хлорида и по рН.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Подлинность. 1. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в фиолетовый цвет.

2. К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора винной кислоты, 1 мл раствора натрия ацетата, 0,5 мл 95% спирта, охлаждают и встряхивают постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведённых минеральных кислотах и едких щелочей (калий).

3. К 0,5 мл препарата прибавляют 0,5 мл разведённой уксусной кислоты и 0,5 мл раствора кобальтолитрита натрия, образуется жёлтый осадок

4. К 0,5 мл раствора калия хлорида прибавляют 2—3 капли разведённой азотной кислоты и 2—3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Количественное определение. К 1 мл раствора калия хлорида прибавляют 2 мл воды и титруют 0,1 моль/дм³. раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор хромат калия), 1 мл 0,1 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,007456 г калия хлорида.

Наименование	Концентрация (%).	Показатель преломления, n.	Фактор пересчёта, F.
Калия хлорид	3	1,3370	0,00133
	4	1,3383	0,00132
	5	1,3396	0,00132
	7	1,3422	0,00131
	10	1,3460	0,00130

Концентрацию вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Где X – Концентрация исследуемого раствора в вес% или об%;

n – показатель преломления раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя;

F – фактор пересчёта.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрование и фасовка раствора.

3.1 Фильтрование, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в табл.2.

Для фильтрования используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР10 (размер пор 3-10 мкм), ПОР 16 (размер пор 10-16), разъёмные фильтр-воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в табл.1.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрование раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

загрязнений. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую ёмкость²³, то далее его разливают в приготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2 Укупорка колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) при температуре 119-121°C. Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, объемом от 100 мл до 500 мл — 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1)

5.2. От каждой серии²⁴ раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность количественное содержание калия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2»

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами Минздрава.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности раствора, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объёма заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утверждёнными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

²³ Целесообразно перед розливом из большой ёмкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.

²⁴ За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной ёмкости от одной загрузки препарата.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа Экзаменационного задания № 23

Задание 1.

Возьми: Пепсина 2,0

Кислоты хлороводородной 4 мл

Воды дистиллированной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

I этап — проверка разовой и суточной дозы кислоты хлороводородной, относящейся к списку Б. Расчет воды: количество приемов 204 мл : 15 мл—13; разовая доза 4,0 мл: 13 = 0,3 мл; суточная доза 0,3 мл·3 = 0,9мл.

По таблице ГФ высшая разовая доза кислоты 2 мл, высшая суточная доза 6 мл. Следовательно, разовая и суточная доза кислоты хлороводородной по рецепту не превышают фармакопейные.

II этап — расчет количества лекарственных веществ и воды по рецепту и составление паспорта. Для приготовления раствора используют 40 мл раствора кислоты хлороводородной разведенной 1:10. Общий объем раствора 204 мл. Следовательно, воды необходимо 164 мл (204 мл — 40 мл). Пепсина требуется 2 г.

Паспорт: Воды дистиллированной 164 мл

Раствора кислоты хлороводородной 1: 10 40 мл Пепсина 2 г

Общий объем 204 мл

Самоконтроль. Общий объем микстуры равен сумме объемов жидких компонентов по рецепту, т. е. 204 мл.

III этап — выбор оптимального варианта технологии изготовления.

1. Растворение пепсина. Протеолитическую активность пепсина обнаруживают только в кислой среде. Оптимум активности соответствует среде с рН 1,8—2 (что примерно соответствует 5% раствору хлороводородной кислоты). Поэтому пепсин назначается, как правило, в солянокислом растворе. Крепкие кислоты, так же как и щелочи, быстро разрушают пепсин. Поэтому раствор готовят следующим образом; во флакон емкостью 200 мл отмеривают в первую очередь 164 мл дистиллированной воды, затем 40 мл 10% раствора кислоты хлороводородной разведенной и в полученном растворе растворяют 2 г пепсина.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, слегка опалесцирует, запах слабой хлороводородной кислоты.

2. Фильтрация раствора. Раствор фильтруют (в случае необходимости) через стеклянный фильтр № 1 или № 2, но не через бумажный фильтр, так как поверхность фильтровальной бумаги в водной среде приобретает отрицательный заряд, поэтому положительно заряженные частицы пепсина будут адсорбироваться на поверхности бумажного фильтра. При отсутствии стеклянных фильтров раствор процеживают через рыхлый ватный тампон, хорошо промытый горячей водой.

Самоконтроль. Раствор прозрачный, не содержит механических примесей.

3. Укупорка раствора. Флакон закрывают пробкой, закрепив ее бумажным или металлическим колпачком, обеспечив герметичность. Пробка подобрана в соответствии с физико-химическими свойствами входящих в микстуру ингредиентов.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Самоконтроль. Флакон укупорен аккуратно, герметично. При переворачивании жидкость не вытекает.

4. Оформление раствора. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее». На этикетке указывают номер аптеки, фамилию и инициалы больного, способ применения, номер рецепта, дату (число, месяц, год), цену. Приклеивают предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Самоконтроль. Микстура оформлена правильно, аккуратно. Имеются соответствующие этикетки со всеми надписями на них. Правильно выписан паспорт, в котором указаны номер рецепта, наименование компонентов, их количества, концентрация, все подчеркнуто, указан общий объем микстуры. Указаны дата (число, месяц, год), фамилии приготовившего и проверившего лица.

IV этап— оценка качества.

1. Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Разовые и суточные дозы кислоты хлороводородной не превышают высшей разовой и высшей суточной доз по ГФ Х. Расчеты сделаны правильно, в паспорте указаны номер рецепта, наименование и количество компонентов, общий объем микстуры, дата приготовления, подпись приготовившего и проверившего лица.

2. Проверка оформления микстуры к отпуску. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера аптеки, фамилии и инициалов больного, способа применения, номера рецепта, даты (число, месяц, год), цены. Есть предупредительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать».

3. Упаковка, укупорка микстуры. Микстура упакована аккуратно, герметично, при переворачивании флакона жидкость не вытекает. Флакон подобран в соответствии с объемом раствора и физико-химическими свойствами ингредиентов, входящих в его состав.

4. Внешний вид микстуры. В результате приготовления получился прозрачный, слегка опалесцирующий раствор. Механические включения отсутствуют.

5. Запах и вкус микстуры. Запах слабой хлороводородной кислоты. Вкус кисловатый.

6. Отклонения в объеме раствора.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 20% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%. 10%, 20%, 25% для инъекций (без стабилизатора) в условиях аптек.

СОСТАВ: Глюкозы безводной (ФС 42-3102-94) или Глюкозы (в пересчете на безводную) (ФС 42-2419-96) - 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Воды для инъекций (ФС 42-2620-97) - до 1 л

КРАТКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ. Раствор готовят в асептических условиях массо-объемным способом. Глюкозу растворяют приблизительно в 2/3 объема воды для инъекций, доводят водой для инъекций до нужного объема, перемешивают.

Раствор фильтруют*, разливают в бутылки, укупоривают резиновыми пробками, обкатывают металлическими колпачками и стерилизуют насыщенным водным паром под давлением при 120 град. С в течение 12 мин.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

* Оптимально раствор фильтровать через мембранный микрофильтр типа "Владипор" с размером пор 0,22 - 0,45 мкм.

Примечания.

1. Недопустимо оставлять бутылки с раствором глюкозы в паровом стерилизаторе до полного охлаждения (на ночь).

2. С целью уменьшения времени теплового воздействия на растворы глюкозы при использовании парового стерилизатора без принудительного (форсированного) охлаждения, целесообразно помещать бутылки в биксы и вынимать биксы из парового стерилизатора после окончания цикла стерилизации.

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения: образуется кирпично - красный осадок.

2. Выпаривают 2-3 капли препарата на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г тимола, 5-6 капель кислоты серной концентрированной и 1-2 капли воды; появляется красно - фиолетовое окрашивание.

Прозрачность. Раствор должен быть прозрачным (ГФ XI, вып. 1, с. 198).

Цветность. Окраска раствора не должна быть интенсивнее эталона 5б (ГФ XI, вып. 2, с. 194).

pH*. 3,8-6,5 (потенциметрически или с помощью индикаторной бумаги РИФАН).

5-Оксиметилфурфурол и родственные вещества. **

Точно отмеренный объем раствора, эквивалентный 1 г глюкозы, разбавляют водой в мерной колбе до 250 мл измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре при длине волны 284 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве контрольного раствора используют воду. Оптическая плотность полученного раствора должна быть не более 0,25.

* Определяют в растворе, предварительно разведенном водой до 5 %. На 100 мл раствора добавляют 0,3 мл насыщенного раствора калия хлорида.

** Определение проводят при наличии спектрофотометра.

Определение объема раствора, механических включений.

Отклонение от номинального объема +/-5%. Контролируют выборочно 5 бутылок из каждой серии путем измерения объема раствора мерным цилиндром.

Контроль на механические включения проводят по Инструкции по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических включений.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ГФ XI, вып. 2, с. 187 "Испытания на стерильность").

Пирогенность. Препарат должен быть апиrogenным (ГФ XI, вып. 1, с. 183).

Тест - доза для 5% и 10% растворов - 10 мл на 1 кг массы животного, для 20% и 25% - 10 мл раствора, предварительно разведенного до 10% апиrogenной водой, на 1 кг массы животного.

Количественное определение.

Измеряют показатель преломления исследуемого раствора (n) и воды (n₀).

Содержание глюкозы безводной в 1 мл препарата в граммах (X) вычисляют по формуле:



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

Где 0,00142 - фактор, равный величине прироста показателя преломления раствора глюкозы безводной при увеличении концентрации на 1%.

Упаковка. По 200 или 400 мл в бутылки из стекла НС-2 или НС-2А, укупоренных пробками из резины и обжатых алюминиевыми колпачками.

Контроль на фиксированность укупорки проводят в соответствии с требованиями действующей Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках.

Маркировка. Бутылка с раствором (до стерилизации) маркируют путем надписей, штамповки, используя жетоны и другое. Оформление бутылок с раствором к отпуску согласно действующим единым правилам оформления лекарств, приготовляемых в аптеках.

На этикетке следует указать, что раствор **"без стабилизатора"**.

Хранение. При температуре от +5 град. С до +30 град. С.

Срок годности: 2 месяца*.

ПРИМЕНЕНИЕ. Инфузионный раствор.

* Промежуточные концентрации растворов глюкозы, не указанные в данной инструкции, имеют такой же метод приготовления, контроля, режим стерилизации и срок годности.

Примечания.

1. Изготовление раствора проводится в соответствии с требованиями Общей статьи ГФ XI "Инфекционные лекарственные формы. Лекарственные средства для парентерального применения" (вып. 2, с. 140) и Методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках.

2. Подготовка оборудования, инвентаря, упаковочных и укупорочных средств, используемых при изготовлении раствора, правила оформления к отпуску, а также осуществление его контроля (в том числе на механические включения) и оценка качества изготовления проводятся в соответствии с требованиями действующих Инструкций, утверждены приказами МЗ и СЗ ПМР.

3. При изготовлении раствора для инъекций следует руководствоваться Правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, действующими Правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

4. Титрованные растворы, индикаторы и реактивы, приведенные в настоящей инструкции, описаны в ГФ XI, вып. 2, с. 61-133.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 24

Задание 1.

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл

Натрия бромида 6,0

Адонизида 8 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

I этап — проверка правильности дозировки адонизида (список Б). Объем лекарственного препарата 208 мл. Приемов: $208 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 14$.

Адонизида на прием $8 \text{ мл} : 14 = 0,57 \text{ мл}$ (или 19 капель), на 3 приема — 1,71 мл (или 57 капель). Высшая разовая доза адонизида по таблице доз ГФ — 40 капель, высшая суточная доза — 120 капель. Дозы адонизида не превышены.

II этап — расчет количества компонентов и составление паспорта.

1-й вариант: лекарственный препарат готовят из сырья. Так как не указано соотношение сырья и настоя, рассчитывают из соотношения 1: 30, т. е. необходимо 6,6 г корневищ с корнями валерианы.

Воды требуется $200 + (6,6 \cdot 2,9) = 219 \text{ мл}$.

Паспорт: Корневищ с корнями валерианы 6,6 г Воды дистиллированной 219 мл Натрия бромида 6г

Адонизида 8 мл

Общий объем 208 мл

2-й вариант: лекарственный препарат готовят из жидкого концентрата валерианы 1 : 2.

Паспорт: Воды дистиллированной 156,8 мл

Раствора натрия бромида 1:5 30 мл Концентрата валерианы жидкого 1:2 13,2 мл

Адонизида 8 мл

Общий объем 208 мл

III этап — проведение технологического процесса. 1-й вариант: лекарственный препарат готовят из сырья.

1. Измельчение корневищ с корнями валерианы. Корневища с корнями толкут в ступке и просеивают через набор сит (верхнее с диаметром отверстий 3 мм, нижнее — 0,16 мм).

2. Экстракция. Навеску 6,6 г измельченных корневищ с корнями заливают в инфундирке 219 мл дистиллированной воды комнатной температуры. Нагревают в инфундирном аппарате 15 мин, периодически перемешивая, затем при комнатной температуре охлаждают 45 мин.

3. Процеживание. Настой процеживают через двойной слой марли в подставку. Сырье отжимают в марле.

Самоконтроль. Настой светло-коричневый, прозрачный, без кусочков сырья, механических включений, имеет запах валерианы.

4. Растворение соли, введение адонизида. В подставке в настой растворяют 6 г натрия бромида. Раствор переносят в цилиндр и доводят водой до 200 мл. Из цилиндра раствор процеживают в отпусковой флакон, туда же добавляют 8 мл адонизида.

Самоконтроль. Соль растворилась полностью, осадка не осталось. После добавления адонизида настой прозрачный, светло-коричневого цвета, слегка опалесцирует, имеет запах валерианы.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

5.Упаковка, укупорка. Флакон оранжевого стекла объемом 200 мл. Укупорен полиэтиленовой пробкой, с навинчивающейся пластмассовой крышкой.

Самоконтроль. При переворачивании флакона жидкость не вытекает.

6.Оформление. На флакон наклеивают основную этикетку «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты (число, месяц, год), цены. Наклеивают также дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать» (жидкость является полидисперсной системой).

2-й вариант: лекарственный препарат готовят из концентратов.

В отпускной флакон вносят 156,8 мл воды, 30 мл раствора натрия бромида, 13,2 мл жидкого концентрата валерианы, 8 мл адонизида.

Упаковка, укупорка, оформление такие же, как указано в пп. 5 и 6.

IV этап — оценка качества лекарственного препарата.

1.Анализ документации. Рецепт выписан правильно, расчеты сделаны верно. В паспорте указаны номер рецепта, наименование и количество ингредиентов в соответствии с технологией изготовления, общий объем препарата, дата изготовления, подпись приготовившего и проверившего.

2.Оформление к отпуску. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее» с указанием номера аптеки, номера рецепта, фамилии и инициалов больного, способа применения, даты изготовления (число, месяц, год), цены. Есть дополнительные этикетки «Хранить в прохладном месте». «Перед употреблением взбалтывать», «Беречь от детей».

3.Упаковка, укупорка. Лекарственный препарат упакован аккуратно, укупорен герметично, при переворачивании флакона микстура не выливается. Флакон подобран в соответствии с объемом препарата и физико-химическими свойствами его ингредиентов.

4.Внешний вид. Цвет. Лекарственный препарат прозрачен, имеет светло-коричневую окраску, механических включений не содержит.

5.Запах, вкус. Лекарственный препарат имеет запах валерианы, вкус горький. 6. Соответствие объема препарата указанному в рецепте.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора калия хлорида 10% для инъекции в условиях аптек

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества раствора калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7 %, 10% для инъекции в условиях аптек

1. Характеристика готового продукта

1) Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7,0%, 10% для инъекций.

Состав: 1) Калия хлорида 5г, 10г, 30г, 40г, 50г, 70г, 100г

Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH 6,0—8,0.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Препарат по стерильности, апиrogenности²⁵ и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ Х.

Выпускают по 50, 100, 200мл в бутылках, укупоренных резиновыми пробками" 25-П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре. Срок хранения 1 месяц.

Применяют внутривенно при гипергликемии как источник ионов калия, антиаритмическое средство.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/ п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
	I. Сырьё		Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоренной таре
1.	Вода очищенная				
2.	Калия хлорид	ГФ Х ст.74 ГФ Х ст. 362			
	II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая		
2.	Вата медицинская				
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 9412-77	Гигроскопическая		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 5556-75			
5.	Ткани хлопчатобумажные	ГОСТ 12026-76			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный	ТУ 6-09-1181-71			
7.	Шёлковая туалетная	ГОСТ 116-80-76	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
8.	Колпачки алюминиевые	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75	25П, ИР-21		
9.	Пробки резиновые	ОСТ 64-7-85-79			
10.	Пергамент		МТО		
11.	Флаконы	ТУ 38-			

²⁵ При определении пирогенности тест-доза – 10мл на 1 кг массы животного.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

12.	стеклянные Мерная посуда для приготовления растворов и др.	006269-80 ГОСТ 1341-74 ГОСТ 10782-77 ОСТ 64-2-81-72			
-----	---	--	--	--	--

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора калия хлорида для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление растворов.
3. Фильтрация и фасовка растворов.
4. Стерилизация растворов.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1 Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения растворов калия хлорида для инъекций является калия хлорид, соответствующий требованиям ГФ X ст. 426.

Брутто-формула калия хлорида KCl, М. м. 74,56.

С целью разрушения пирогенных веществ калия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанглас, чашки Петри) в воздушных стерилизаторах при 180°C 2 ч при толщине слоя порошка не более 6—7 см, после чего закрывают и используют в течение 24 ч.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор калия хлорида для инъекций различных концентраций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают калия хлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно $\frac{2}{3}$ нужного количества, перемешивают, затем доливают воды для инъекций до нужного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на содержание калия хлорида и по pH.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Подлинность. 1. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в фиолетовый цвет.

2. К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора винной кислоты, 1 мл раствора натрия ацетата, 0,5 мл 95% спирта, охлаждают и встряхивают постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведённых минеральных кислотах и едких щелочей (калий).

3. К 0,5 мл препарата прибавляют 0,5 мл разведённой уксусной кислоты и 0,5 мл раствора кобальтолитрита натрия, образуется жёлтый осадок

4. К 0,5 мл раствора калия хлорида прибавляют 2—3 капли разведённой азотной кислоты и 2—3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Количественное определение. К 1 мл раствора калия хлорида прибавляют 2 мл воды и титруют 0,1 моль/дм³. раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор хромат калия), 1 мл 0,1 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,007456 г калия хлорида.

Наименование	Концентрация (%).	Показатель преломления, n.	Фактор пересчёта, F.
Калия хлорид	3	1,3370	0,00133
	4	1,3383	0,00132
	5	1,3396	0,00132
	7	1,3422	0,00131
	10	1,3460	0,00130

Концентрацию вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Где X – Концентрация исследуемого раствора в вес% или об%;

n – показатель преломления раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя;

F – фактор пересчёта.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора.

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в табл.2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР10 (размер пор 3-10 мкм), ПОР 16 (размер пор 10-16), разъёмные фильтр-воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в табл.1.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

загрязнений. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую ёмкость²⁶, то далее его разливают в приготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2 Укупорка колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) при температуре 119-121°C. Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, объемом от 100 мл до 500 мл — 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1)

5.2. От каждой серии²⁷ раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность количественное содержание калия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2»

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами Минздрава.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности раствора, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объёма заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утверждёнными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

²⁶ Целесообразно перед розливом из большой ёмкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.

²⁷ За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной ёмкости от одной загрузки препарата.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

**Эталон ответа
Экзаменационного задания № 25**

Задание 1.

Rp: Solutionis magnii sulfatis 10% - 200 мл
Misc. Da. Signa. По 1 ст. л. 3 раза в день

Эталон ответа.

Алгоритм ответа.

4. Согласно фармакопеи магния сульфат относится к легкорастворимым веществам, но за счет крупных кристаллов медленно растворяется в воде, поэтому для его растворения необходимо использовать горячую воду и предварительное измельчение в ступке.
5. Проверка доз и норм отпуска не проводится, т.к. магния сульфат относится к общему списку.
6. Согласно приказу МЗ РФ № 308 раствор готовят массо-объемным способом.
 - 6.1. Объем раствора составляет 200 мл.
 - 6.2. $\text{Stax} = 2 : 0,5 = 4\%$.
 - 6.3. Объем воды очищенной - $200 - (20,0 \times 0,50) = 190$ мл.
4. Технология раствора с теоретическим обоснованием.

В ступку отвешивают 20,0 магния сульфата, измельчают, прибавляют частями при перемешивании 190 мл горячей воды очищенной. Полученный раствор фильтруют через ватно-марлевый тампон во флакон для отпуска.

5. Упаковка, укупорка, оформление.

Для упаковки используют флакон вместимостью 200 мл и укупоривают полиэтиленовой пробкой с навинчивающейся пластмассовой крышкой. Оформляют этикеткой с зеленой полосой «Внутреннее», «Беречь от детей».

После приготовления составляют паспорт письменного контроля (ППК).

Расчеты (оборотная сторона ППК)

Воды очищенной 190 мл

Магния сульфата 20,0

$$V = 200 \text{ мл}$$

6. Оценка качества готового раствора проводится в соответствии с приказом МЗ РФ № 214 от 16.07.97.

6.1. Анализ документации. В паспорте письменного контроля указывается № рецепта, дата изготовления, наименование количества ингредиентов, общий объем раствора, подписи изготовившего и проверившего лекарственную форму.

6.2. Упаковка и укупорка. Раствор упакован во флакон, по объему соответствующий объему лекарственной формы. Флакон укупорен герметично, при переворачивании раствор не подтекает.

6.3. Оформление. На флакон наклеена основная этикетка «Внутреннее», с указанием № рецепта, № аптеки, Ф.И.О больного, способа применения, даты изготовления, срока годности (не более 10 суток). Дополнительная этикетка «Беречь от детей».

6.4. Внешний вид. Раствор представляет собой бесцветную, прозрачную жидкость, механические включения отсутствуют.

6.5. Запах. Раствор без запаха.

6.6. Отклонение от объема готовой лекарственной формы не превышает



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

допустимую норму отклонений, а именно 4,0 мл. Объем лекарственной формы должен быть в пределах от 196 до 204 мл.

7. Вывод. Раствор приготовлен удовлетворительно и может быть отпущен больному.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 1% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

**по приготовлению и контролю качества растворов новокаина 0,25%, 0,5%, 1%,
2% для инъекций в условиях аптек.**

1. Характеристика готового продукта

Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% для инъекций.

Препарат представляет собой 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор новокаина, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой.

Состав: Новокаина 2,5 г, 5,0 г, 10,0 г, 20,0 г

Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,8—4,5

Воды для инъекций до 1 л

Прозрачная бесцветная жидкость pH 3,8—4,5.

Препарат по стерильности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ Х.

Содержание новокаина в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,00242—0,00258 г, 0,00485—0,00515 г, 0,0097—0,0103 г или 0,0194—0,0206 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками 25П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранение: список Б. В защищенном от света месте, срок хранения 1 месяц.

Растворы новокаина используют для внутривенных, внутримышечных и внутривенных инъекций.

По качеству готовый продукт должен соответствовать требованиям ВФС 42—309—74.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/ п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документаци я	Квалификация	Содержани е основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

1.	I. Сырьё Вода для инъекций	ГФ X ст.74	Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоре нной таре
2.	Новокаина гидрохлорид	ГФ X ст. 467	х.ч		
3.	Кислота хлороводородная	ГОСТ3118-77	ч.д.а.		
1.	II. Материалы Марля				
2.	медицинская		Гигроскопическая		
3.	Вата медицинская	ГОСТ 9412-77	Гигроскопическая		
4.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 5556-75			
5.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 12026-76			
6.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ТУ 6-09-1181-71			
7.	Бельтинг хлопчатобумажны й	ГОСТ 116-80-76			
8.	Шёлковая туалет ная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
9.	Колпачки алюминиевые	ОСТ 64-7-85-79			
10.	Пробки резиновые	ТУ 38-006269-80	25П, ИР-21		
11.	Пергамент	ГОСТ 1341-74	МТО		
12.	Флаконы стеклянные	ГОСТ 10782-77			
	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ОСТ 64-2-81-72			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора новокаина для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление раствора.
3. Фильтрация и фасовка раствора.
4. Стерилизация раствора.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

5. Контроль готовой продукции.

6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, оборудования, тароукупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ ПМР.

Алюминиевые колпачки выдерживают 35 мин в 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах;

1.2. Подготовка сырья.

Для получения 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствора новокаина используют:

Новокаина гидрохлорид. Брутто-формула $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$. М. м. 272,78.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³. Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ раствора HCl необходимо взять 44 мл разведенной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор новокаина гидрохлорида для инъекций готовят весообъемным способом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают новокаин гидрохлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают до полного растворения новокаина.

Для стабилизации 0,25%, 0,5%, 1%, 2% растворов новокаина добавляют 0,1 моль/дм³ хлористоводородную кислоту до pH 3,8—4,5, соответственно 3, 4, 9, 12 мл на 1 л раствора. Затем в баллон доливают воды для инъекций до заданного объема, перемешивают. Раствор контролируют на содержание новокаина, хлористоводородной кислоты и по pH.

Подлинность. 1. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5—6 капель разведенной хлористоводородной кислоты, 2—3 капли 1% раствора натрия нитрита и 0,1—0,3 мл полученной смеси вливают в 1—2 мл щелочного раствора β-нафтола. Образуется оранжево-красный осадок. При добавлении 1—2 мл 95% этанола осадок растворяется и появляется вишнево-красное окрашивание.

2. К 0,5 мл раствора прибавляют 1—2 капли разведенной серной кислоты и 0,3—0,5 мл 0,1 моль/дм³ раствора калия перманганата. Фиолетовая окраска раствора тотчас исчезает.

Количественное определение.

Новокаин. К 5 мл 0,25% и 1% или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 2—3 мл воды, 1 мл разведенной хлористоводородной кислоты, 0,2 г калия бромида, 2 капли раствора тропеолина 00, 1 каплю раствора метиленового синего и при 18—20°C титруют 0,02 моль/дм³ (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³ (1% и 2%) раствором натрия нитрита, добавляя его в начале по 0,2—0,3 мл через 1 мин, а в конце титрования (за 0,1—0,2 мл до



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

эквивалентного количества) по 1—2 капли через 1 мин до перехода красно-фиолетовой окраски в голубую.

При титровании 0,02 моль/дм³ раствором натрия нитрита параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора натрия нитрита соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³ — 0,02728 г новокаина.

Кислота хлористоводородная. Титруют 20 мл раствора 0,02 моль/дм³ раствором едкого натра до желтого окрашивания (индикатор — метиловый красный 1 капля) (А мл).

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г хлористого водорода.

Содержание 0,1 моль/дм³ раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (Х) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 0,0007292}{0,3646}$$

где: А — количество 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра, израсходованное на титрование в миллилитрах;

0,3646 — содержание хлористого водорода в 100 мл 0,1 моль/дм³ раствора хлористоводородной кислоты в граммах.

Новокаин и кислота хлористоводородная. К 5 мл 0,25% и 1% или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 1-2 капли раствора бромфенолового синего, по каплям разведенную уксусную кислоту до зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,02 моль/дм³ (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³ (1% и 2%) раствором нитрата серебра до фиолетового окрашивания (Бмл).

Количество миллилитров 0,1 моль/дм³ раствора нитрата серебра (Х), израсходованное на титрование новокаина, вычисляют по разности:

$$X_{0,25\%} = B - ; X_{0,5\%} = B - ; X_{1\%} = B - ; X_{2\%} = B - ;$$

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора нитрата серебра соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³ — 0,02728 г новокаина.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1. Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов, указанных в табл. 2. Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР-10 (размер пор 3—10 мкм), ПОР-16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр-воронки Ф-30, или стеклянные воронки в сочетании с разными фильтровальными материалами, указанными в табл. 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Если раствор фильтруют в большую ёмкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация растворов

Раствор во флаконах до 100 мл стерилизуют в автоклаве паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл в течение 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.7. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.8. От каждой серии раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание новокаина, хлористоводородной кислоты в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, нестерильности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утвержденными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

,

**Эталон ответа
Экзаменационного задания № 26**



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001

Solutionis Acidi borici 2% - 10 ml

Misce. Da.

Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:

данная лекарственная форма – сложный дозированный порошок для внутреннего применения, в состав которого входят медикаменты списка Б – папаверина гидрохлорид и дибазол, и индифферентное вещество – сахар.

3. Расчеты.

- 1) Проверка доз папаверина гидрохлорида:

высшая разовая доза 0,2; разовая доза по прописи – 0,02

высшая суточная доза 0,6; суточная доза – $0,02 \times 2 \text{ приема} = 0,04$

Вывод: дозы не превышены.

- 2) Проверка доз дибазола:

высшая разовая доза 0,05; разовая доза по прописи – 0,03

высшая суточная доза 0,15; суточная доза – $0,03 \times 2 \text{ приема} = 0,06$

Вывод: дозы не превышены

- 3) Расчет количества медикаментов:

сахар $0,2 \times 4 \text{ приема} = 0,8\text{г}$

папаверина гидрохлорид $0,02 \times 4 \text{ приема} = 0,08\text{г}$

дибазол $0,03 \times 4 \text{ приема} = 0,12\text{г}$

масса общая $0,8(\text{сахар}) + 0,08(\text{папаверина гидрохлорид}) + 0,12(\text{дибазол}) = 1,0\text{г}$

развеска 1,0:4 порошка = 0,25г на один порошок, №4 порошка

4. Особенности изготовления лекарственной формы:

- a. папаверина гидрохлорид и дибазол относятся к списку Б, поэтому необходима проверка доз;
- b. чтобы уменьшить потери сильнодействующих веществ, в ступку первым отвешивается сахар, растирается, часть убирается на капсулу, в ступке оставляется количество примерно равное количеству дибазола;



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

с. так как дибазола выписано больше, чем папаверина гидрохлорида, то готовим по правилу «от большего к меньшему».

5. Оформление к отпуску: порошок отпускают в воцеленных капсулах, так как дибазол и сахар – гигроскопичные медикаменты.

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 0,25% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа

Инструкция

по приготовлению и контролю качества растворов глюкозы 5%. 10%, 20%, 25% для инъекций в условиях аптек.

I. Характеристика готового продукта

Раствор глюкозы 5%, 10%, 20%, 25% для инъекций.

Препарат представляет собой, 5%, 10%, 20%, 25% раствор глюкозы в воде для инъекций, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты с хлоридом натрия.

Состав: Глюкозы безводной 50 г, 100 г, 200 г, 250 г. Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,0-4,1. Натрия хлорида 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г, 0,26 г.

Воды для инъекций до 1 л. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость сладкого вкуса без запаха; pH 3,0-4,1.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования указанные в ст. 286 ГФ X. Содержание глюкозы в 1 мл препарата соответствен-о быть 0,0485—0,0515 г; 0,097—0,103 г; 0,194—0,206 г ,242—0,258 г (ГФ X стр. 312).

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками 25 П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Изотонические растворы (5%) вводят под кожу, в вену (капельно) и в клизмах.

Гипертонические растворы глюкозы (10%, 20%, 25%) вводят внутривенно.

2. Характеристика сырья и материалов.

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
1.	I. Сырьё Вода очищенная	ГФ X ст. 74	Для инъекций	Не менее 99,5 %
2.	Глюкоза кристаллическая медицинская	ГФ X ст. 311		
3.	Натрия хлорид	ГФ X ст. 425		
4.	Кислота хлористоводородная разведенная	ГФ X ст. 18		
1.	II. Материалы Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75		



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

2.	Вата медицинская	ГОСТ 12026-76		
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ТУ 6-09-1181-71	Гигроскопическая	
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 116-80-76	Гигроскопическая	
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722-75		
6.	Бельтинг хлопчатобумажный	ОСТ 64-7-85-79	Фильтровальный	
7.	Шелковая туаль	ТУ 38-006269-80		
8.	Колпачки алюминиевые		Арт. 12008 100 %	
9.	Пробки резиновые		натурального	
10.	Пергамент		шелка	
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			25П, ИР-21

3. Изложение технологического процесса.

Технологический процесс козы для инъекций состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление раствора.
3. Фильтрация и фасовка раствора.
4. Стерилизация раствора.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Аллюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70— 80°С, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения 5%, 10%, 20%, 25% раствора глюкозы является глюкоза, соответствующая требованиям ГФ Х ст. 311.

Брутто формула глюкозы С₆H₁₂O₆·H₂O. М. м. 198,17.

При изготовлении раствора для инъекций глюкозу берут в большем количестве, чем указано в прописи, с учетом содержания кристаллизационной воды по расчету:

$$a \cdot 100$$

$$\frac{100 - b}{100 - b}$$

где:

a — количество безводной глюкозы, указанное в прописи;



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

б— процентное содержание воды в препарате по анализу.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³.

Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты необходимо взять 44 мл разбавленной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Натрия хлорид.

Брутто-формула NaCl. М. м. 58,44. С целью разрушения пирогенных веществ натрий хлорид перед изготовлением растворов нагревают в открытых стеклянных или фарфоровых емкостях в воздушных стерилизаторах при 180°С— 2 часа при толщине слоя порошка не более 6—7 см и используют в течение 24 часов.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы. Раствор глюкозы для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают кристаллическую глюкозу, (в пересчете на безводную) добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор, перемешивают до полного растворения глюкозы в течении 2—3 мин.

Для стабилизации раствора глюкозы добавляют 0,26 г. натрия хлорида и 5 мл раствора 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты на каждый литр раствора. Можно стабилизатор приготовить заранее и добавить его в количестве 5% от общего объема раствора.*

* Стабилизатор готовят ex tempore по следующей прописи: натрия хлорида 5,2 г, разведенной хлористоводородной кислоты 4,4 мл, воды для инъекций до 1 литра.

Затем добавляют воду для инъекций до заданного объема, перемешивают 2-3 минуты.

Раствор контролируют на содержание глюкозы, стабилизатора (натрия хлорида, хлористоводородной кислотой) и по pH.

Подлинность.

1. К 1 мл препарата прибавляют 5 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения; образуется кирпично-красный осадок.

2.2 Выпаривают 2-3 капли раствора на водяной бане. После охлаждения к сухому остатку прибавляют 0,01 г. тимола, 5—6 капель концентрированной серной кислоты и 1-2 капли воды; появляется красно-фиолетовое окрашивание.

Определение количественного содержания глюкозы.

На призму рефрактометра наносят несколько капель воды очищенной и по шкале находят показатель преломления. Вытирают призму досуха наносят на нее несколько капель испытуемого раствора и находят показатель преломления, который определяют 3-4 раза, который раз беря новую порцию препарата. Для расчета берут среднее из всех определений.

Содержание глюкозы (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{n - n_0}{0,00142 \cdot 100}$$

где:

n - показатель преломления препарата;

n₀ - показатель преломления воды очищенной.

0,00142 - величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации глюкозы на 1%.

Определение количественного содержания стабилизатора в глюкозе.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

1) Определение хлористоводородной кислоты.

К 25 мл. раствора прибавляют 1 каплю метилового красного и титруют 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра** (** 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра готовят по ех tempore на свежеприготовленной воде очищенной. Сохраняют в склянках с притертыми пробками. Срок хранения раствора 2 суток.). от красного до желтого окрашивания (А мл.). 1 мл. 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г. хлористого водорода. Содержание 0,1 моль/дм³ раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (X) вычисляют по формуле:

$$\frac{A \cdot 0,0007292 \cdot 1000 \cdot 100}{25 \cdot 0,3646}$$

где: 0,3646 – содержание хлористого водорода в 100 мл. 0,1 моль/дм³ в граммах.

2) Определение натрия хлорида и хлористоводородной кислоты.

К 2 мл. раствора прибавляют 1-2 капли раствора калия хромата и титрируют 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (Б мл.).

Количество миллилитров 0,02 моль/дм³ раствора серебра нитрата, израсходованного на титрование натрия хлорида вычисляют по разности:

$$\frac{A}{12,5}$$

1 мл. 0,02 моль/дм³ серебра нитрата соответствует 0,0011688 г. натрия хлорида. Определение РН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений. При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 4,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в таблице 2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР 10 (размер пор 3-10мкм). ПОР 16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр - воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в таблице 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стеклянные флаконы, которые укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений*.

3.2. Укупорка, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°С. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин., от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3. 1.)

5.2. От каждой серии отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям**(** За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной емкости от одной загрузки препарата).

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание глюкозы, соляной кислоты, натрия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗ и СЗ ПМР.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, не стерильности и пирогенности раствора, нарушения герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующему приказу.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться Правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

* Целесообразно перед разливом из большой емкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 27

Задание 1.

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml

Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Алгоритм ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.

2. Характеристика лекарственной формы:

данная лекарственная форма - водное извлечение, в состав которого входит растительное сырье, содержащее эфирные масла - корневища с корнями валерианы.

3. Расчеты:

корневищ с корнями валерианы $200\text{мл}:30=6,6$ гр (см. пункт 4.1)

жидкого концентрата корневищ с корнями валерианы 1 : 2 – 13,2 мл (см. пункт 4.2)

концентрированного раствора натрия бромиды 20 % (1: 5) 10 мл:

($2 \times 5 = 10$ мл)

воды очищенной 200 мл – ($13,2 + 10$) = 176,8 мл

4. Особенности изготовления лекарственной формы:

9) так как не указано количество сырья, и валериана относится к исключению, то рассчитывают из соотношения 1: 30;

10) с целью ускорения изготовления нужно использовать жидкий концентрат корневищ с корнями валерианы в соотношении 1: 2;

11) использование жидкого концентрата позволяет применить концентрированный раствор натрия бромиды 20 % (1: 5);

12) водное извлечение готовят сразу в склянку для отпуска оранжевого стекла.

Оформляем флакон к отпуску: наклеиваем основную этикетку «Внутреннее», и дополнительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать» (водное извлечение), «Хранить в прохладном защищенном от света месте» (водное извлечение).

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества раствора фурацилина 0,02% для наружного применения в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

по приготовлению и контролю качества раствора калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7 %, 10% для инъекции в условиях аптек

1. Характеристика готового продукта

1) Раствор калия хлорида 0,5%, 1%, 3%, 4%, 5%, 7,0%, 10% для инъекций.

Состав: 1) Калия хлорида 5г, 10г, 30г, 40г, 50г, 70г, 100г

Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH 6,0—8,0.

Препарат по стерильности, апиrogenности²⁸ и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ Х.

Выпускают по 50, 100, 200мл в бутылках, укупоренных резиновыми пробками" 25-П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре. Срок хранения 1 месяц.

Применяют внутривенно при гипергликемии как источник ионов калия, антиаритмическое средство.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	I. Сырьё Вода очищенная		Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупоренной таре
2.	Калия хлорид	ГФ Х ст.74 ГФ Х ст.362			
	II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая		
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая		
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 9412-77			
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 5556-75			
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 12026-76			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный				
	Шёлковая туалетная	ТУ 6-09-1181-71	Фильтровальный		

²⁸ При определении пирогенности тест-доза – 10мл на 1 кг массы животного.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

7.	Колпачки алюминиевые	ГОСТ 116- 80-76	Арт. 12008 100% натурального шёлка		
8.	Пробки резиновые	ГОСТ 332- 69	25П, ИР-21		
9.	Пергамент	ГОСТ			
10.	Флаконы	20722-75			
11.	стеклянные		МТО		
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ОСТ 64-7- 85-79 ТУ 38- 006269-80 ГОСТ 1341- 74 ГОСТ 10782-77 ОСТ 64-2- 81-72			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора калия хлорида для инъекций состоит из 6 стадий.

7. Подготовительные работы.
8. Приготовление растворов.
9. Фильтрация и фасовка растворов.
10. Стерилизация растворов.
11. Контроль готовой продукции.
12. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1 Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, тароупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами Минздрава СССР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ.

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2. Подготовка сырья. Исходным сырьем для получения растворов калия хлорида для инъекций является калия хлорид, соответствующий требованиям ГФ X ст. 426.

Брутто-формула калия хлорида KCl, М. м. 74,56.

С целью разрушения пирогенных веществ калия хлорид перед приготовлением растворов нагревают в открытой стеклянной или фарфоровой посуде (штанга с, чашки



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Петри) в воздушных стерилизаторах при 180°C 2 ч при толщине слоя порошка не более 6—7 см, после чего закрывают и используют в течение 24 ч.

Стадия 2. Приготовление раствора

Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор калия хлорида для инъекций различных концентраций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают калия хлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно $\frac{2}{3}$ нужного количества, перемешивают, затем доливают воды для инъекций до нужного объема и снова перемешивают.

Раствор контролируют на содержание калия хлорида и по pH.

Подлинность. 1. Часть раствора на графитовой палочке вносят в бесцветное пламя. Пламя окрашивается в фиолетовый цвет.

2. К 1 мл препарата прибавляют 1 мл раствора винной кислоты, 1 мл раствора натрия ацетата, 0,5 мл 95% спирта, охлаждают и встряхивают постепенно образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведённых минеральных кислотах и едких щелочей (калий).

3. К 0,5 мл препарата прибавляют 0,5 мл разведённой уксусной кислоты и 0,5 мл раствора кобальтолитрита натрия, образуется жёлтый осадок

4. К 0,5 мл раствора калия хлорида прибавляют 2—3 капли разведенной азотной кислоты и 2—3 капли раствора нитрата серебра. Образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака.

Количественное определение. К 1 мл раствора калия хлорида прибавляют 2 мл воды и титруют 0,1 моль/дм³. раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания (индикатор хромат калия), 1 мл 0,1 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,007456 г калия хлорида.

Наименование	Концентрация (%).	Показатель преломления, n.	Фактор пересчёта, F.
Калия хлорид	3	1,3370	0,00133
	4	1,3383	0,00132
	5	1,3396	0,00132
	7	1,3422	0,00131
	10	1,3460	0,00130

Концентрацию вычисляют по формуле:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Где X – Концентрация исследуемого раствора в вес% или об%;

n – показатель преломления раствора;

n₀ – показатель преломления растворителя;

F – фактор пересчёта.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора.

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кгс/см² с использованием приборов указанных в табл.2.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

Для фильтрования используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР10 (размер пор 3-10мкм), ПОР 16(размер пор10-16), разъёмные фильтр- воронки Ф-30 или стеклянные воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами, указанными в табл.1.

Первые порции фильтрата подвергают повторному фильтрованию. Фильтрование раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений. При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают. Если раствор фильтруют в большую ёмкость²⁹, то далее его разливают в приготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2 Укупорка колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) при температуре 119-121°С. Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, объемом от 100 мл до 500 мл — 12мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.1. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1)

5.2. От каждой серии³⁰ раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, рН, подлинность количественное содержание калия хлорида в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2»

Бактериологический контроль на стерильность и контроль на отсутствие пирогенных веществ осуществляют в соответствии с действующими приказами Минздрава.

5.3. Бракераж. Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, нестерильности, пирогенности раствора, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объёма заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утверждёнными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.

²⁹ Целесообразно перед розливом из большой ёмкости отобрать пробу во флакон для предварительного контроля на отсутствие механических загрязнений.

³⁰ За одну серию раствора считают продукцию, полученную в одной ёмкости от одной загрузки препарата.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 28

Задание 1.

Возьми: Анальгина

Натрия гидрокарбоната

Натрия салицилата поровну 2,0

Грудного эликсира 5 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 180 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке

3 раза в день

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма - истинный раствор для инъекционного применения, в состав которого входит вещество списка Б – дибазол.

3. Расчеты:

1. Проверка доз дибазола

1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 50 \text{ мл}$

2) Количество приемов $50 / 1 = 50$ приемов

3) Высшая разовая доза 0,02; Разовая доза $1,0 / 50 = 0,02 \text{ г}$

4) Высшая суточная доза 0,04; Суточная доза 0,02

Вывод: дозы не превышены.

2. Расчет количества медикаментов:

1) Дибазола 1,0 ($2 - 100, x - 50 \quad x = 2,0 \times 50 / 100 = 1,0$)

$C_{\text{max}} = 4 / 0,82 = 4,9 \%$

$C_{\text{факт}} = 2 \%$

C_{max} больше $C_{\text{факт}}$ поэтому изменение объема воды при добавление 1,0 дибазола не учитывают.

2) Стабилизатора 0,1 Н раствора хлористоводородной кислоты

10 мл - 1000 мл $x = 0,5 \text{ мл}$ (10 капель)

X - 50 мл

3) Воды для инъекций $50 \text{ мл} - 0,5 \text{ мл} = 49,5 \text{ мл}$



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

4. Особенности изготовления лекарственной формы:

- 9) дибазол относится к списку Б – необходима проверка доз;
- 10) инъекционные растворы дибазола нуждаются в стабилизации 0,1 Н раствором хлористоводородной кислоты в количестве 10 мл на 1 литр раствора;
- 11) объем инъекционного раствора составляет 50 мл - изготовление производится методом двойного цилиндра;
- 12) для дибазола считаем C_{max} – отношение абсолютной величины ошибки для конкретного объема по приказу № 305 к коэффициенту увеличения объема вещества (приказ № 308).

7. Оформление к отпуску: основная этикетка «Для инъекций», дополнительные – «Стерильно», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов глюкозы 10% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

Инструкция

**по приготовлению и контролю качества раствора натрия гидрокарбоната 3%,
4%, 5%, 7% для инъекций в условиях аптек.**

1. Характеристика готового продукта

Раствор натрия гидрокарбоната 3%, 4%, 5%, 7% для инъекций. Препарат представляет собой 3%, 4%, 5%, 7% раствор натрия гидрокарбоната в воде для инъекций.

Состав: Натрия гидрокарбоната 30 г, 40 г, 50 г, 70г. Воды для инъекций до 1 л.

Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха, щелочной реакции:

pH = 8,1-8,9.

Препарат по стерильности, апиrogenности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФХ.

Содержание натрия гидрокарбоната в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0291-0,0309 г; 0,03880-0,0412 г; 0,0485-0,0515 г; 0,0679-0,0721 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Растворы натрия гидрокарбоната применяют в виде капельных внутривенных вливаний, в виде капельных клизм и местно (для полосканий, промываний).

По качеству раствор должен соответствовать требованиям ГФХ ст. 430.

Недопустима укупорка флакона «под обвязку».

2. Характеристика сырья и материалов

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
1.	I. Сырьё Вода очищенная	ГФХ ст. 74	Для инъекций	Не менее



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

2.	Натрия гидрокарбонат	ГФ X ст. 430	Для инъекций х.ч., ч.д.а.	99,0 %
II. Материалы				
1.	Марля медицинская	ГОСТ 9412-77 ГОСТ 5556-75 ГОСТ 12026-76	Гигроскопическая	
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная	ТУ 6-09-1181-71 ГОСТ 116-80-76		
4.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 332-69 ГОСТ 207-22-75 ОСТ 64-7-85-79 ТУ 38-006269-80		
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ГОСТ 1341-74 ГОСТ 107-82-77		
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	
10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

2. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора натрия гидрокарбоната для инъекций состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы
2. Приготовление раствора
3. Фильтрация и фасовка раствора
4. Стерилизация раствора
5. Контроль готовой продукции
6. Оформление

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тарокупуточных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Алюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2 Подготовка сырья.

Для получения 3%, 4%, 5%, 7% растворов натрия гидрокарбоната используют натрия гидрокарбонат соответствующий ГФ X издания ст. 430 «годен для инъекций» и выдерживающий следующее испытание: Раствор препарата должен быть прозрачным и бесцветным до и после стерилизации в герметично укупоренном флаконе.

Брутто-формула натрия гидрокарбоната NaHCO_3 М.м. 84,01

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор натрия гидрокарбоната для инъекций готовят весообъемным методом. В мерник-смеситель или другую ёмкость загружают рассчитанное количество натрия гидрокарбоната, заливают водой для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают, избегая сильного взбалтывания, до полного растворения кристаллов в течение 2—3 мин. Затем в баллон доливают воды для инъекций до нужного объёма.

В связи с тем, что натрия гидрокарбонат в процессе приготовления раствора подвергается гидролизу с образованием натрия карбоната и углекислого газа, что в свою очередь приводит к увеличению рН раствора целесообразно соблюдать условия, препятствующие потере углекислоты: растворение препарата проводить при температуре не выше 20°C, в закрытом сосуде, избегая при этом сильного взбалтывания.

Раствор контролируют на качественное, количественное содержание натрия гидрокарбоната и по рН.

Подлинность.

1. Графитовую палочку смачивают испытуемым раствором и вносят в бесцветное пламя, пламя окрашивается в желтый цвет.

2. К 4—5 каплям раствора прибавляют 2-3 капли разведённой хлористоводородной кислоты; выделяются пузырьки углекислого газа.

3. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5 капель насыщенного раствора сульфата магния и кипятят, образуется белый осадок.

Количественное определение.

10 мл. препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл. и доводят объём раствора до метки . 10 мл. разведённого раствора титруют 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой до розового окрашивания (индикатор – метиловый оранжевый).

1 мл. 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислоты соответствует 0,0084 г. натрия гидрокарбоната.

Определение рН раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15-0,25 кг/см² с использованием приборов, указанных в таблице 2.

Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР- 10 (10-16 мкм), ПОР- 16 (10-16 мкм), разъемные фильтр-воронки в сочетании с различными фильтровальными материалами в таблице 2.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стерильные флаконы. Раствор разливают не до номинального объема флакона, а приблизительно до 80% во избежание их разрыва во время стерилизации за счет выделения углекислоты.

Флаконы укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 минут, от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее чем через 20—30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.13. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.14. От каждой серии 31 раствора через 2 ч после охлаждения отбирают раствор для контроля. Флаконы несколько раз переворачивают с целью перемешивания и растворения углекислоты, находящейся над раствором и анализируют на цветность, прозрачность, качественное и количественное содержание натрия гидрокарбоната в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, несте-



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

рительности, пирогенности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона (с учетом требований п. 3.1.).

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 29

Задание 1.

Rp.: Riboflavini 0,001

Solutionis Acidi boricі 2% - 10 ml

Misce. Da.

Signa. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.

2. Характеристика лекарственной формы:

данная лекарственная форма - жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляций в глаз – глазные капли.

3. Расчеты:

1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 10 \text{ мл}$

2) Проверка изотоничности

$1,0 - 0,35 \quad x = 0,07$

$0,2 - x$

Вывод: капли изотоничны, так как входят в предел от 0,07 до 0,011 на 10 мл объема.

3) Концентрированного раствора рибофлавина 0,02% (1: 5000)

$0,001 \times 5000 = 5 \text{ мл}$

4) Концентрированного раствора борной кислоты 4 % (1:25)

$0,2 \times 25 = 5 \text{ мл}$

4. Особенности изготовления лекарственной формы:

9) глазные капли должны быть изотоничны со слезной жидкостью, и входить в предел изотоничности от 0,7 – 1,1 % ((ГФ XI, том №1);

10) так как объем лекарственной формы менее 50 мл – готовим методом «двойного цилиндра»;

11) ввиду возникающих трудностей при обвешивании лекарственных веществ (малые количества), необходимо использовать концентрированные растворы;

12) из-за небольшого объема лекарственной формы фильтрацию производят через одинарный бумажный складчатый стерильный фильтр.

5. Оформление к отпуску: основная этикетка розового цвета «Глазные капли», предупредительные этикетки – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Задание 2.

Приготовить и провести контроль качества растворов новокаина 0,25% для инъекций в условиях аптек.

Эталон ответа.

ИНСТРУКЦИЯ

по приготовлению и контролю качества растворов новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% для инъекций в условиях аптек.

1. Характеристика готового продукта

Раствор новокаина 0,25%, 0,5%, 1%, 2% для инъекций.

Препарат представляет собой 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствор новокаина, стабилизированный 0,1 моль/дм³ хлористоводородной кислотой.

Состав: Новокаина 2,5 г, 5,0 г, 10,0 г, 20,0 г

Раствора хлористоводородной кислоты 0,1 моль/дм³ до pH 3,8—4,5

Воды для инъекций до 1 л

Прозрачная бесцветная жидкость pH 3,8—4,5.

Препарат по стерильности и отсутствию механических примесей должен выдерживать требования, указанные в ст. 286 ГФ Х.

Содержание новокаина в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,00242—0,00258 г, 0,00485—0,00515 г, 0,0097—0,0103 г или 0,0194—0,0206 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупороженных резиновыми пробками 25П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранение: список Б. В защищенном от света месте, срок хранения 1 месяц.

Растворы новокаина используют для внутривенных, внутримышечных и внутривенных инъекций.

По качеству готовый продукт должен соответствовать требованиям ВФС 42—309—74.

2. Характеристика сырья и материалов

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	I. Сырьё Вода для инъекций	ГФ Х ст.74	Для инъекций	99,5	Хранить в хорошо укупороженной таре
2.	Новокаина гидрохлорид	ГФ Х ст. 467	х.ч		
3.	Кислота хлороводородная	ГОСТ3118-77	ч.д.а.		
1.	II. Материалы Марля				
2.	медицинская		Гигроскопическая		
3.	Вата медицинская	ГОСТ 9412-			



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
 высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
 здравоохранения
 Российской Федерации**

4.	Бумага фильтровальная лабораторная	77 ГОСТ 5556- 75	Гигроскопическая		
5.	Бумага универсальная индикаторная	ГОСТ 12026- 76			
6.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы	ТУ 6-09- 1181-71			
7.	Бельтинг хлопчатобумажны й	ГОСТ 116-80- 76			
8.	Шёлковая туалъ	ГОСТ 332-69 ГОСТ 20722- 75	Фильтровальный Арт. 12008 100% натурального шёлка		
9.	Колпачки алюминиевые	ОСТ 64-7-85- 79			
10.	Пробки резиновые	ТУ 38- 006269-80	25П, ИР-21		
11.	Пергамент	ГОСТ 1341- 74	МТО		
12.	Флаконы стеклянные	ГОСТ 10782- 77			
	Мерная посуда для приготовления растворов и др.	ОСТ 64-2-81- 72			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора новокаина для инъекций состоит из 6 стадий.

1. Подготовительные работы.
2. Приготовление раствора.
3. Фильтрация и фасовка раствора.
4. Стерилизация раствора.
5. Контроль готовой продукции.
6. Оформление.

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала, вспомогательного материала, оборудования, тароукупорочных средств.

Уборку помещения, подготовку персонала, стерилизацию воздуха проводят в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароукупорочные средства (сосуды, пергамент и резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей



инструкцией по приготовлению растворов для инъекций в аптеках, утвержденной МЗиСЗ ПМР.

Алюминиевые колпачки выдерживают 35 мин в 1— 2% растворе моющих средств, подогретом до 70—80°C, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой.

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах;

1.2. Подготовка сырья.

Для получения 0,25%, 0,5%, 1%, 2% раствора новокаина используют:

Новокаина гидрохлорид. Брутто-формула $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$. М. м. 272,78.

Кислота хлористоводородная 0,1 моль/дм³. Для приготовления 1 л 0,1 моль/дм³ раствора HCl необходимо взять 44 мл разведенной хлористоводородной кислоты с плотностью 1,038—1,039.

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор новокаина гидрохлорида для инъекций готовят весообъемным способом. В мерник-смеситель или другую емкость загружают новокаин гидрохлорид, добавляют воды для инъекций приблизительно 2/3 нужного количества и с помощью мешалки раствор перемешивают до полного растворения новокаина.

Для стабилизации 0,25%, 0,5%, 1%, 2% растворов новокаина добавляют 0,1 моль/дм³ хлористоводородную кислоту до pH 3,8— 4,5, соответственно 3, 4, 9, 12 мл на 1 л раствора. Затем в баллон доливают воды для инъекций до заданного объема, перемешивают. Раствор контролируют на содержание новокаина, хлористоводородной кислоты и по pH.

Подлинность. 1. К 4—5 каплям раствора прибавляют 5—6 капель разведенной хлористоводородной кислоты, 2—3 капли 1% раствора натрия нитрита и 0,1—0,3 мл полученной смеси вливают в 1—2 мл щелочного раствора β-нафтола. Образуется оранжево-красный осадок. При добавлении 1—2 мл 95% этанола осадок растворяется и появляется вишнево-красное окрашивание.

2. К 0,5 мл раствора прибавляют 1—2 капли разведенной серной кислоты и 0,3—0,5 мл 0,1 моль/дм³ раствора калия перманганата. Фиолетовая окраска раствора тотчас исчезает.

Количественное определение.

Новокаин. К 5 мл 0,25% и 1 % или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 2—3 мл воды, 1 мл разведенной хлористоводородной кислоты, 0,2г. калия бромид, 2 капли раствора тропеолина 00, 1 каплю раствора метиленового синего и при 18—20°C титруют 0,02 моль/дм³ (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³ (1% и 2%) раствором натрия нитрита, добавляя его в начале по 0,2— 0,3 мл через 1 мин, а в конце титрования (за 0,1—0,2 мл до эквивалентного количества) по 1—2 капли через 1 мин до перехода красно-фиолетовой окраски в голубую.

При титровании 0,02 моль/дм³ раствором натрия нитрита параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора натрия нитрита соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³ — 0,02728 г новокаина.

Кислота хлористоводородная. Титруют 20 мл раствора 0,02 моль/дм³ раствором едкого натра до желтого окрашивания (индикатор — метиловый красный 1 капля) (А мл).

1 мл 0,02 моль/дм³ раствора едкого натра соответствует 0,0007292 г хлористого водорода.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Содержание 0,1 моль/дм³. раствора хлористоводородной кислоты в миллилитрах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 0,3646}{100}$$

где: А — количество 0,02 моль/дм³. раствора едкого натра, израсходованное на титрование в миллилитрах;

0,3646 — содержание хлористого водорода в 100 мл 0,1 моль/дм³. раствора хлористоводородной кислоты в граммах.

Новокаин и кислота хлористоводородная. К 5 мл 0,25% и 1% или 2 мл 0,5% и 2% раствора прибавляют 1-2 капли раствора бромфенолового синего, по каплям разведенную уксусную кислоту до зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,02 моль/дм³. (0,25% и 0,5%) или 0,1 моль/дм³. (1% и 2%) раствором нитрата серебра до фиолетового окрашивания (Бмл).

Количество миллилитров 0,1 моль/дм³ раствора нитрата серебра (X), израсходованное на титрование новокаина, вычисляют по разности:

$$X_{0,25\%} = B - ; X_{0,5\%} = B - ; X_{1\%} = B - ; X_{2\%} = B - ;$$

1 мл 0,02 моль/дм³. раствора нитрата серебра соответствует 0,005456 г, а 0,1 моль/дм³. — 0,02728 г новокаина.

Определение pH раствора проводят с помощью потенциометра или универсальной индикаторной бумаги.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1. Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разрежении 0,15—0,25 кгс/см² с использованием приборов, указанных в табл. 2. Для фильтрации используют фильтрующие воронки со стеклянными фильтрами ПОР-10 (размер пор 3—10 мкм), ПОР-16 (размер пор 10—16 мкм), разъемные фильтр-воронки Ф-30, или стеклянные воронки в сочетании с разными фильтровальными материалами, указанными в табл. 1.

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрация раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую ёмкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками и проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация растворов

Раствор во флаконах до 100 мл стерилизуют в автоклаве паром под давлением 1—1,1 кгс/см² (атм) в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл в течение 12 мин.

Стадия 5. Контроль готовой продукции



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

5.9. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.10. От каждой серии раствора отбирают 1 флакон для контроля по всем физико-химическим показателям.

Определяют внешний вид раствора, pH, подлинность, количественное содержание новокаина, хлористоводородной кислоты в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

Бактериологический контроль на стерильность осуществляют в соответствии с действующими приказами МЗиСЗ ПМР.

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержании видимых механических загрязнений, нестерильности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона.

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, утвержденными МЗиСЗ ПМР, действующими правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Эталон ответа
Экзаменационного задания № 30

Задание 1.

Rp: Solutionis Benzylpenicillini - Kalii 200000 ЕД - 10 ml

Da. Signa. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.

Алгоритм ответа:

1. Прочитать пропись рецепта на латинском языке
2. Дать характеристику лекарственной формы:
 - ✓ Вид лекарственной формы
 - ✓ Анализ состава лекарственной формы
 - ✓ Теоретическое обоснование технологии изготовления лекарственной формы
3. Выполнить расчеты:
 - ✓ разовой дозы
 - ✓ суточной дозы
 - ✓ количества ингредиентов
 - ✓ общую массу (объем) лекарственной формы
4. Рассказать особенности технологии изготовления лекарственной формы;
5. Оформления лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа.

1. Прочтите пропись рецепта на латинском языке.
2. Характеристика лекарственной формы:
данная лекарственная форма - жидкая лекарственная форма, предназначенная для инстилляции в глаз – глазные капли, в состав которой входит антибиотик – бензилпенициллина калиевая соль.
3. Расчеты:
 - 1) $V_{\text{общ}} = V_{\text{вод}} = 10$ мл
 - 2) Натрия хлорида 0,09
 - 3) Бензилпенициллина калиевой соли
 - 1 000 000 ЕД – 0,6 гр
 - 200 000 – 0,12 гр
 - 4) Воды очищенной 10 мл
4. Особенности изготовления лекарственной формы:
 - 9) глазные капли должны быть изотоничны со слезной жидкостью, и входить в предел изотоничности от 0,7 – 1,1 % (ГФ XI, том №1);
 - 10) так как объем лекарственной формы менее 50 мл – готовим методом «двойного цилиндра»;
 - 11) из-за небольшого объема лекарственной формы фильтрацию производят через одинарный бумажный складчатый стерильный фильтр;
 - 12) Бензилпенициллина калиевая соль не выдерживает термической стерилизации, поэтому добавляются в асептических условиях в стерильный изотонический раствор натрия хлорида.
5. Оформление к отпуску: основная этикетка розового цвета «Глазные капли», предупредительная этикетка – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Задание 2.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Приготовить и провести контроль качества раствора фурацилина 0,02% для наружного применения в условиях аптек.

Эталон ответа.

**Инструкция
по приготовлению и контролю качества раствора фурацилина 0,02% для
наружного применения в условиях аптек.**

1. Характеристика готового продукта

Раствора фурацилина 0,02% для наружного применения.

Препарат представляет собой 0,02% раствор фурацилина в 0,9% растворе натрия хлорида.

Состав:

Фурацилина 0,2 г.

Натрия хлорида 9,0 г.

Воды очищенной 1 л.

Желтая или зеленовато-желтая жидкость, без запаха.

Содержание фурацилина в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,0002 г., натрия хлорида 0,009 г.

Выпускают во флаконах разной вместимости, укупоренных резиновыми пробками под обкатку алюминиевыми колпачками.

Хранят препарат при комнатной температуре, срок хранения 1 месяц.

Растворы фурацилина применяют в качестве наружного антибактериального средства.

По качеству раствор должен соответствовать требованиям ГФХ ст. 295.

2. Характеристика сырья и материалов

Таблица 1

№ п/п	Наименование сырья, полупродуктов	Нормативно – техническая документация	Квалификация	Содержание основного вещества в %
I. Сырьё				
1.	Вода очищенная	ГФ Х ст. 74		
2.	Фурацилин	ГФ Х ст. 295		Не менее 97,5%
3.	Натрия хлорид	ГФ Х ст. 426		Не менее 99,5 %
II. Материалы				
1.	Марля медицинская		Гигроскопическая	
2.	Вата медицинская		Гигроскопическая	
3.	Бумага фильтровальная лабораторная			



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
 высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
 здравоохранения
 Российской Федерации**

4.	Бумага универсальная индикаторная			
5.	Ткани хлопчатобумажные бязевой группы			
6.	Бельтинг хлопчатобумажный		Фильтровальный	
7.	Шелковая туалет		Арт. 12008 100 % натурального шелка	
8.	Колпачки алюминиевые			
9.	Пробки резиновые		25П, ИР-21	
10.	Пергамент			
11.	Флаконы стеклянные			
12.	Мерная посуда для приготовления растворов и др.			

3. Изложение технологического процесса

Технологический процесс производства раствора фурацилина состоит из 6 стадий:

1. Подготовительные работы
2. Приготовление раствора
3. Фильтрация и фасовка раствора
4. Стерилизация раствора
5. Контроль готовой продукции
6. Оформление

Стадия 1. Подготовительные работы

1.1. Подготовка помещения, персонала вспомогательного материала, оборудования, тароупорочных средств проводят в соответствии с действующим приказом МЗ и СЗ ПМР.

Вспомогательный материал, сосуды для приготовления растворов, мерные колбы, цилиндры, воронки, стеклянные фильтры, тароупорочные средства (сосуды резиновые пробки) обрабатывают и стерилизуют в соответствии с действующей «Инструкцией по приготовлению раствора для инъекций в аптеках».

Аллюминиевые колпачки выдерживают 15 мин 1—2% растворе моющих средств, подогретом до 70— 80°С, моют, затем раствор сливают, а колпачки промывают проточной водопроводной водой

Чистые колпачки сушат в биксах в воздушных стерилизаторах.

1.2 Подготовка сырья.

Для получения растворов фурацилина используют фурацилин соответствующий ГФ X ст. 295.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

Брутто-формула фурацилина $C_6H_6N_4O_4$ М.м. 198,14

Стадия 2. Приготовление раствора

2.1. Загрузка сырья, растворение, анализ пробы.

Раствор фурацилина готовят массовым методом. В колбу из термостойкого стекла отмеривают 1000 мл. воды очищенной, добавляют 9,0 грамм натрия хлорида и 0,2 грамма фурацилина. Содержимое колбы нагревают до полного растворения фурацилина и процеживают во флакон.

Подлинность фурацилина.

1. К 1 мл. раствора препарата добавляют 3-4 капли раствора едкого натра; образуется оранжево-красное окрашивание.

2. К 1мл. препарата добавляют по 2 капли 96% этилового спирта, 10% раствора сульфата меди и 10% раствора едкого натра; образуется темно-красное окрашивание и осадок.

3. К 1 мл. препарата добавляют по 2 капли пергидроля и 30% раствора едкого натра; наблюдается бледно-желтое окрашивание.

4. К 1мл. препарата добавляют по 2 капли 96% этилового спирта и 5% раствора нитропрусида натрия; появляется красное окрашивание и осадок.

5. К 1 мл. препарата добавляют 2 капли реактива Несслера; образуется красно-коричневое окрашивание и осадок.

Количественное определение фурацилина.

К 2 мл. 0,01 моль/дм³ раствора йода прибавляют 2 капли 10% раствора едкого натра (до обесцвечивания йода) и 2 мл. раствора фурацилина 0,02%, перемешивают и оставляют на 2-3 минуты в темном месте. Затем к раствору прибавляют 2 мл. разведенной серной кислоты и выделившийся йод титруют 0,01 моль/дм³ раствором тиосульфата натрия (индикатор – крахмал, который добавляют к концу титрования).

Параллельно в тех же условиях проводят титрование без фурацилина. Разность между количеством миллилитров 0,01 моль/дм³ раствора тиосульфата натрия, израсходованного на контрольное титрование, и испытуемого раствора умножают на 0,0247 и находят количество фурацилина в процентах.

1 мл. 0,01 моль/дм³ раствора йода соответствует 0,0004954 г. фурацилина.

Подлинность натрия хлорида.

1. На графитовую палочку, предварительно обработанную разведенной хлористоводородной кислотой, наносят испытуемую смесь и вводят бесцветное пламя горелки или спиртовки. При этом края пламени окрашиваются в желтый цвет (натрий-ион).

1. К 1 мл. препарата прибавляют 0,5 мл. разведенной азотной кислоты и 0,2-0,3 мл. раствора нитрата серебра; выпадает творожистый осадок растворимый в избытке аммиака (хлорид ион).

Количественное определение натрия хлорида.

1. К 1 мл. раствора прибавляют 2мл. воды, 1-4 капли раствора хромата калия и титруют 0,1 моль/дм³ раствором нитрата серебра до оранжево-желтого окрашивания.

1 мл. 0,1 моль/дм³ раствора нитрата серебра соответствует 0,00585 г. натрия хлорида.

Стадия 3. Фильтрация и фасовка раствора

3.1 Фильтрация, розлив, укупорка пробками, первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

При удовлетворительном результате анализа раствор фильтруют под давлением столба жидкости или при разряжении 0,15-0,25 кг/см².

Для фильтрования используют шелковую туаль.

Фильтрование раствора сочетают с одновременным разливом его в подготовленные стерильные флаконы.

Флаконы укупоривают пробками и проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений в соответствии с действующей инструкцией по контролю растворов для инъекций, изготовленных в аптеках, на чистоту от механических загрязнений.

При обнаружении механических загрязнений раствор перефильтровывают.

Если раствор фильтруют в большую емкость, то далее его разливают в подготовленные стерильные флаконы, укупоривают стерильными пробками, после чего проводят первичный контроль на отсутствие механических загрязнений.

3.2. Укупорка алюминиевыми колпачками, маркировка.

Сосуды с раствором закрывают металлическими колпачками с помощью обкаточного приспособления, маркируют путем надписи, штамповки, используя жетоны и др., затем передают на стерилизацию.

Стадия 4. Стерилизация раствора

Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C. Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл. – 12 мин.

Во избежание разрыва флаконов разгрузку автоклава следует производить не ранее чем через 20—30 мин после того, как давление внутри стерилизационной камеры станет равным нулю.

Стадия 5. Контроль готовой продукции

5.15. Раствор во флаконах контролируют на отсутствие механических загрязнений (см. п. 3.1.).

5.16. От каждой серии 32 раствора через 2 ч после охлаждения отбирают раствор для контроля. Раствор анализируют на цветность, прозрачность, качественное и количественное содержание фурацилина в соответствии с методиками, изложенными в разделе «Стадия 2».

5.3. Бракераж.

Раствор во флаконе считают забракованным при несоответствии его физико-химическим показателям, содержанию видимых механических загрязнений, не стерильности, нарушении герметичности укупорки, недостаточности объема заполнения флакона (с учетом требований п. 3.1.).

Стадия 6. Оформление

Флаконы с растворами оформляют согласно действующим правилам оформления лекарств в аптеках.

Техника безопасности

При приготовлении растворов для инъекций следует руководствоваться правилами по устройству, эксплуатации, технике (безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках, и правилами по эксплуатации и технике безопасности при работе на



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

автоклавах.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

3. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

Критерии оценки тестирования

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C
76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

Критерии оценки решения ситуационных задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения ситуационной задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии оценивания навыков (умений)

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии оценки рефератов, докладов, сообщений, конспектов:

Критерии оценки	Баллы	Оценка
Соответствие целям и задачам дисциплины, актуальность темы и рассматриваемых проблем, соответствие содержания заявленной теме, заявленная тема полностью раскрыта, рассмотрение дискуссионных вопросов по проблеме, сопоставлены различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, научность языка изложения, логичность и последовательность в изложении материала, количество исследованной	5	Отлично



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

литературы, в том числе новейших источников по проблеме, четкость выводов, оформление работы соответствует предъявляемым требованиям.		
Соответствие целям и задачам дисциплины, актуальность темы и рассматриваемых проблем, соответствие содержания заявленной теме, научность языка изложения, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, отсутствуют новейшие литературные источники по проблеме, при оформлении работы имеются недочеты.	4	Хорошо
Соответствие целям и задачам дисциплины, содержание работы не в полной мере соответствует заявленной теме, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, использовано небольшое количество научных источников, нарушена логичность и последовательность в изложении материала, при оформлении работы имеются недочеты.	3	Удовлетворительно
Работа не соответствует целям и задачам дисциплины, содержание работы не соответствует заявленной теме, содержание работы изложено не научным стилем.	2	Неудовлетворительно

Критерии оценки контрольной работы

Критерии оценки	Баллы	Оценка	
<input type="checkbox"/> контрольная работа представлена в установленный срок и оформлена в строгом соответствии с изложенными требованиями; <input type="checkbox"/> показан высокий уровень знания изученного материала по заданной теме, проявлен творческий подход при ответе на вопросы, умение глубоко анализировать проблему и делать обобщающие выводы; <input type="checkbox"/> работа выполнена грамотно с точки зрения поставленной задачи, т.е. без ошибок и недочетов или допущено не более одного недочета.	5	Отлично	Зачтено
<input type="checkbox"/> контрольная работа представлена в установленный срок и оформлена в соответствии с изложенными требованиями; <input type="checkbox"/> показан достаточный уровень знания изученного материала по заданной теме, проявлен творческий подход при ответе на вопросы, умение анализировать проблему и делать обобщающие выводы; <input type="checkbox"/> работа выполнена полностью, но допущено в ней: а) не более одной негрубой ошибки и одного недочета б) или не более двух недочетов.	4	Хорошо	
<input type="checkbox"/> контрольная работа представлена в установленный срок, при оформлении работы	3	Удовлетворительно	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации**

<p>допущены незначительные отклонения от изложенных требований;</p> <p><input type="checkbox"/> показаны минимальные знания по основным темам контрольной работы;</p> <p><input type="checkbox"/> выполнено не менее половины работы или допущены в ней</p>			
<p><input type="checkbox"/> не раскрыто основное содержание учебного материала;</p> <p><input type="checkbox"/> обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;</p> <p><input type="checkbox"/> допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов</p> <p><input type="checkbox"/> не сформированы компетенции, умения и навыки</p>	2	Неудовлетворительно	Не зачтено

Шкала оценки для проведения экзамена по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, знаний, умений и/или навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
 высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
 здравоохранения
 Российской Федерации**

Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

Критерии оценки текущего контроля и промежуточной аттестации

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетенций	Оценка
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В полной мере овладел компетенциями.</p>	A	100-96	ВЫСОКИЙ	5



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
 высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
 здравоохранения
 Российской Федерации**

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетенций	Оценка
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В полной мере овладел компетенциями.</p>	B	95-91	ВЫСОКИЙ	5
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя. В полной мере овладел компетенциями.</p>	C	90-76	СРЕДНИЙ	4
<p>Дан недостаточно полный и последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно. Слабо овладел компетенциями.</p>	D	75-66	НИЗКИЙ	3
<p>Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Слабо овладел компетенциями.</p>	E	65-61	КРАЙНЕ НИЗКИЙ	3



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетенций	Оценка
<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины (МДК). Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины (МДК). Компететции не сформированы.</p>	F	60-0	НЕ СФОРМИРОВАНА	2

Список литературы

I. Основная литература
<p>1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с..</p> <p>2. Плетенева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.</p> <p>3. Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты: учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. – Москва: Издательство Юрайт, 2019. – 141 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-11690-8. – Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/445899</p>



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

4. Коноплева, Е. В. Фармакология: учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-12313-5. – Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/489796>

5. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>

6. Полковникова, Ю.А. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов: учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-7421-9. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/160122>

7. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие лекарственные формы: учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, Ё. С. Кариева. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 256 с. — ISBN 978-5-8114-7420-2. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159522>

8. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург: Лань, 2019. — 128 с. — ISBN 978-5-8114-3355-1. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/111912>

9. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы: учебное пособие для СПО / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 156 с. — ISBN 978-5-8114-7422-6. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159523>

10. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие гетерогенные лекарственные формы: учебное пособие для СПО / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 84 с. — ISBN 978-5-8114-8722-6. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/179612>

11. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова. — Санкт-Петербург: Лань, 2019. — 96 с. — ISBN 978-5-8114-3609-5. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL:



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации

<https://e.lanbook.com/book/118639>

12. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159527>

II. Дополнительная литература

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.

4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>

III. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Консультант студента [Электронный ресурс]: ЭБС. – М.: ООО Доступ «ИПУЗ». - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>

2. Med-Edu.ru [Электронный ресурс]: медицинский видеопортал. - Режим доступа: <http://www.med-edu.ru/>

3. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России Открытый [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://cr.rosminzdrav.ru>

4. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml/>, <http://feml.scsml.rssi.ru>

IV. Перечень программного обеспечения, профессиональных баз данных и информационных справочных систем

1. ЭБС ЮРАЙТ URL: <https://www.biblio-online.ru/>

2. УБД ООО «ИВИС» Доступ к базе данных «Издания по общественным и гуманитарным наукам». URL: <http://www.ebiblioteka.ru/>

3. ЭБС «Университетская библиотека онлайн». URL: <http://www.biblioclub.ru/>