

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Поверинов Игорь Егорович

Должность: Проректор по учебной работе

Дата подписания: 05.06.2025 11:05:01

Уникальный программный ключ:

6d465b936eef331cede482bdc0d12ab982186924018461833072a2ea00de102

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

«Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»

(ФГБОУ ВО «ЧГУ им. И.Н. Ульянова»)

Химико-фармацевтический факультет

Кафедра органической и фармацевтической химии

Утверждены в составе основной
профессиональной образовательной
программы подготовки специалистов
среднего звена

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

по профессиональному модулю

ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

для специальности

33.02.01 Фармация

Форма обучения: **очная**

Год начала подготовки: **2024**

РАССМОТРЕНО и ОДОБРЕНО
на заседании предметной (цикловой) комиссии общепрофессионального и
профессионального циклов 30 августа 2024 г., протокол № 1.

Председатель комиссии

О. Е. Насакин

Методические указания к практическим занятиям по профессиональному модулю ПМ.02
«Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных
аптечных организаций» для реализации основной профессиональной образовательной
программы среднего профессионального образования для специальности:

33.02.01 Фармация.

Составители:

Федосеев Сергей Владимирович, Еремкин Алексей Владимирович, преподаватели кафедры
органической и фармацевтической химии.

СОДЕРЖАНИЕ

Пояснительная записка

Практическое занятие №1

Практическое занятие №2

Практическое занятие №3

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Методические указания к практическим занятиям по профессиональному модулю ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций» предназначены для обучающихся по специальности 33.02.01 «Фармация».

Рабочей программой профессионального модуля предусмотрено выполнение студентами практических занятий.

Цель работ – углубление, расширение и закрепление знаний, полученных на теоретических занятиях по данному профессиональному модулю, а также направлены на формирование следующих компетенций:

Общие компетенции:		
ОК 01	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;	выполнение практических заданий, самостоятельных работ, ответы на вопросы, решение ситуационных задач
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 08	Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности	
ОК 09	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	
Профессиональные компетенции:		
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	выполнение практических заданий, самостоятельных работ, ответы на вопросы, решение ситуационных задач
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 действий при чрезвычайных ситуациях	

Личностные результаты

ЛР 10	Принимающий активное участие в социально значимых мероприятиях, соблюдающий нормы правопорядка, следующий идеалам гражданского общества, обеспечения безопасности, прав и свобод граждан России; готовый оказать поддержку нуждающимся.
ЛР 16	Способный искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств; предупреждающий собственное и чужое деструктивное поведение в сетевом пространстве.
ЛР 17	Гибко реагирующий на появление новых форм трудовой деятельности, готовый к их освоению.
ЛР 18	Осознающий значимость системного познания мира, критического осмысления накопленного опыта.
ЛР 19	Развивающий творческие способности, способный креативно мыслить.
ЛР 20	Способный в цифровой среде проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающей информации.
ЛР 21	Готовый к профессиональной конкуренции и конструктивной реакции на критику.
ЛР 22	Демонстрирующий приверженность принципам честности, порядочности, открытости.
ЛР 23	Самостоятельный и ответственный в принятии решений во всех сферах своей деятельности, готовый к исполнению разнообразных социальных ролей, востребованных бизнесом, обществом и государством.
ЛР 29	Соблюдающий и пропагандирующий правила здорового и безопасного образа жизни, спорта; предупреждающий либо преодолевающий зависимости от алкоголя, табака, психоактивных веществ, азартных игр и т.д.
ЛР 30	Заботящийся о защите окружающей среды, собственной и чужой безопасности, в том числе цифровой.
ЛР 35	Экономически активный, предприимчивый, готовый к самозанятости.
ЛР 36	Сохраняющий психологическую устойчивость в ситуативно сложных или стремительно меняющихся ситуациях.

Задания практических работ по профессиональному модулю ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций» направлены на овладение практическими умениями по изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций и контролю качества лекарственных средств.

В целях овладения профессиональными компетенциями на практических занятиях студенты под руководством преподавателя отвечают на приведенные вопросы по теме, решают тестовые задания и ситуационные задачи. Часть задач студентами выполняется индивидуально, самостоятельно, в качестве домашнего задания.

По итогам выполнения работы оформляется решение/отчет. После чего студенты предъявляют решение/отчет для проверки преподавателю.

При проведении практических занятий преподаватель формулирует цель занятия и его основные вопросы. При работе в аудитории обязательно соблюдается инструкция по охране труда и правила техники безопасности.

Всего на практические занятия по ПМ 02 – 6 часов (из них по МДК 02.01 – 0 часов, по МДК 02.02 – 6 часов).

Практические занятия по МДК.02.02.

Контроль качества лекарственных средств

Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.

Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолоксилов

Практическое занятие №1

Название: Анализ неизвестного вещества из группы ароматических кислот и фенолоксилов.

Цель занятия: получить Лабораторные навыки работы с ГФ, действующими приказами и инструкциями по внутриаптечному контролю ЛС, изготавливаемых в аптеках, навыки выполнения внутриаптечного контроля лекарственных форм.

Количество часов: 2 часа

Коды формируемых компетенций: ОК 01, ОК 02, ОК 03, ОК 04, ОК 05, ОК 07, ОК 09, ПК 2.3, ПК 2.5.

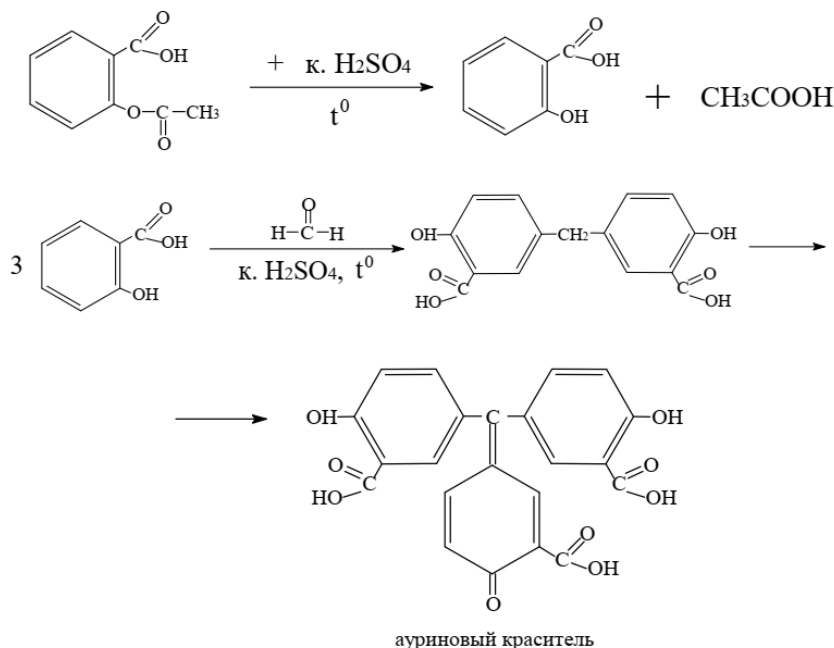
Коды личностных результатов: ЛР 10, ЛР 16, ЛР 17, ЛР 18, ЛР 19, ЛР 20, ЛР 21, ЛР 22, ЛР 23, ЛР 29, ЛР 30, ЛР 35, ЛР 36

Методические указания:

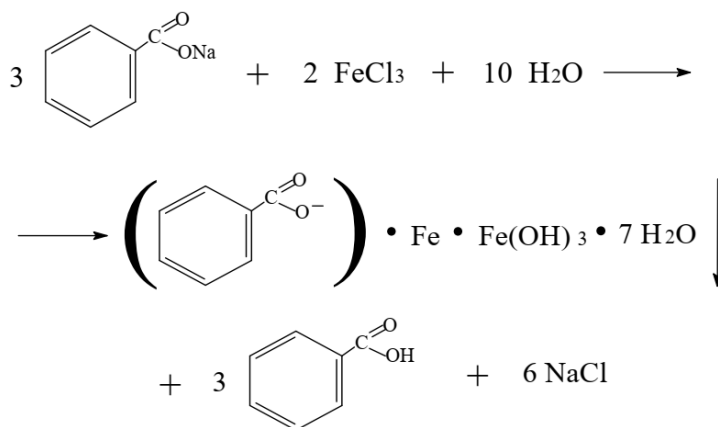
Конспектирование основных положений нормативно-законодательных документов, соответствующего раздела учебника (учебного пособия) по теме из основной и дополнительной литературы. Решение ситуационных задач и выполнение заданий по теме.

Задание №1. Провести анализ порошка по разделу «Описание», «Подлинность» согласно ФС «Бензойная кислота», «Никотиновая кислота», «Салициловая кислота», «Фенилсалицилат» и определить субстанцию.

Кислота ацетилсалициловая. К 0,02 – 0,3 г порошка прибавляют 3 – 4 капли реактива Марки и слегка нагревают; образуется ауринный краситель (красное окрашивание)



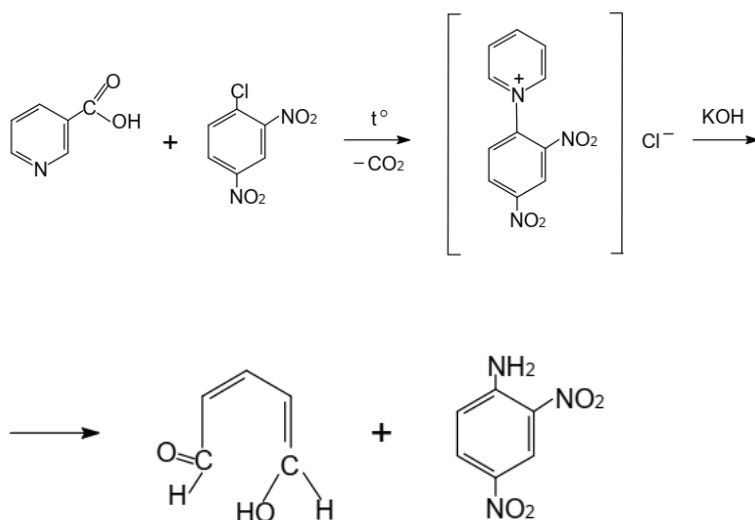
Бензоат – ион. 0,05 г порошка растворяют в 1 мл воды и прибавляют 3 – 5 капель раствора железа (III) хлорида образуется осадок буровато-розового цвета.



Кислота никотиновая.

1) К 0,02 г порошка прибавляют 0,5 мл 1 % спиртового раствора 2,4-динитрохлорбензола, выпаривают на водяной бане, охлаждают и прибавляют по 2 – 3 капли раствора натрия гидроксида и 96 % этанола.

Появляется красное или фиолетово-красное окрашивание.



2. 0,1 г порошка нагревают с 0,1 г натрия карбоната (безводного), появляется запах пиридина.

Фенилсалицилат, Phenyl salicylate, Фенил(2-гидроксibenзоат)

1. Качественная реакция. 20 мг субстанции растворяют в 2 мл спирта 96% и прибавляют 1 каплю железа (III) хлорида раствора 3%; должно появиться фиолетовое окрашивание.

2. Качественная реакция. К 20 мг субстанции прибавляют 4 капли серной кислоты концентрированной и 2 капли воды; должен ощущаться запах фенола. Затем прибавляют 2 капли формалина; должно появиться розовое окрашивание.

Задание №2. Провести анализ субстанции по разделу «Количественное определение» согласно соответствующей ФС, оформить протокол анализа.

Никотиновая кислота

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл свежeproкипяченной горячей воды, охлаждают и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания (индикатор - 0,1 мл 1% раствора фенолфталеина), не исчезающего в течение 2 мин.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,31 мг никотиновой кислоты $C_6H_5NO_2$.

Фенилсалицилат

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 1 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида. Колбу нагревают с обратным холодильником до исчезновения маслянистых капель от 1 до 1,5 часов, погружив в кипящую водяную баню. Раствор охлаждают, и избыток щелочи титруют 0,5 М раствором хлористоводородной кислоты до перехода окраски в желтую (индикатор - 1 капля 0,1% раствора бромкрезолового пурпурного).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида соответствует 107,1 мг фенилсалицилата $C_{13}H_{10}O_3$.

Бензойная кислота

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 20 мл нейтрализованного по фенолфталеину спирта 95% и титруют с тем же индикатором 0,1 М раствором натрия гидроксида до розового окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,21 мг бензойной кислоты $C_7H_6O_2$.

Салициловая кислота

Количественное определение. Около 0,12 г (точная навеска) субстанции растворяют в 30 мл спирта 96%, прибавляют 20 мл воды и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида (индикатор - 0,1 мл 0,1% раствора фенолового красного) до появления красновато-фиолетовой окраски.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 13,81 мг салициловой кислоты $C_7H_6O_3$.

Критерии оценки:

«Зачтено» ставится в случае, если выполнено более 50% заданий, в освещении вопросов не содержится грубых ошибок, работа выполнена самостоятельно, выполнены требования к оформлению работы и срокам её сдачи.

«Не зачтено» ставится, если обучающийся не справился с заданием (выполнено менее 50% задания), не раскрыто основное содержание вопросов, имеются грубые ошибки в выполнении задания, а также работа выполнена несамостоятельно.

Тема 3.8. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина и изохинолина.

Практическое занятие №2

Название: Анализ порошков с никотиновой кислотой.

Цель занятия: получить Лабораторные навыки работы с ГФ, действующими приказами и инструкциями по внутриаптечному контролю ЛС, изготавливаемых в аптеках, навыки выполнения внутриаптечного контроля лекарственных форм.

Количество часов: 2 часа

Коды формируемых компетенций: ОК 01, ОК 02, ОК 03, ОК 04, ОК 05, ОК 07, ОК 09, ПК 2.3, ПК 2.5.

Коды личностных результатов: ЛР 10, ЛР 16, ЛР 17, ЛР 18, ЛР 19, ЛР 20, ЛР 21, ЛР 22,

ЛР 23, ЛР 29, ЛР 30, ЛР 35, ЛР 36

Методические указания:

Конспектирование основных положений нормативно-законодательных документов, соответствующего раздела учебника (учебного пособия) по теме из основной и дополнительной литературы. Решение ситуационных задач и выполнение заданий по теме.

Задание №1. Провести анализ порошков состава:

Кислоты никотиновой 0,005 г

Глюкозы 0,2 г

по разделам «Подлинность», «Количественное определение», оформить протокол анализа.

При анализе порошковых лекарственных форм удобнее рассчитывать, сколько титрованного раствора будет израсходовано на титрование того или иного компонента, содержащегося в 1 порошке. Например, анализируются порошки состава:

Кислоты никотиновой 0,005 г

Глюкозы 0,2 г

Молярная масса эквивалента кислоты никотиновой при титровании раствором натрия гидроксида равна молекулярной массе (123,11), а титр 0,02 моль/л раствора натрия гидроксида по кислоте никотиновой составляет 0,002462 г/мл. Следовательно, на титрование кислоты никотиновой в одном порошке будет израсходовано: $0,005/0,002462 = 2,03$ мл 0,02 моль/л раствора натрия гидроксида. Целесообразно на анализ взять 0,1 г порошка, в этом случае на титрование кислоты никотиновой будет израсходовано: $0,0025/0,002462 = 1,01$ мл 0,02 моль/л раствора натрия гидроксида.

Описание: Порошок белого цвета.

Однородность: Должен быть однородным.

Средняя масса порошка: Определить массу 3-5 порошков и рассчитать среднюю массу порошка. Рассчитать границы допустимых отклонений в массе отдельных доз порошка.

Химический качественный контроль (привести методики):

Никотиновая кислота.

-взять часть порошка, добавить столько же карбоната натрия. Нагреть появляется запах пиридина.

-взять 0,1 порошка растворить при нагревании в воде, добавить ацетат меди. Образуется осадок синего цвета.

-взять 0,1 порошка растворить в воде, при нагревании добавить сульфат меди и роданид аммония, появляется зелёное окрашивание.

Глюкоза.

-раствор Феллинга 3 кап., добавляем порошок, осторожно нагреть, образуется кирпично-красный осадок.

Никотиновая кислота.

Метод нейтрализации. К 0,3 г препарата помещают в коническую колбу емкостью 100мл, растворяют в 2-3 мл свежeproкипяченной горячей воды и по охлаждении титруют 0,1н раствором едкого натра до не исчезающего в течение 1-2 минут розового окрашивания (индикатор-фенолфталеин). Было израсходовано 1,35 мл. $T=0,012311$.

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

При определении количественного содержания кислоты никотиновой на титрование 0,1г данного порошка было израсходовано 1,02 мл 0,02 н раствора NaOH $T=0,002462$ г/мл допустимые отклонения $\pm 10\%$. Удовлетворительно ли приготовлен порошок?

Задание №2. Провести анализ порошков состава:

Кислоты никотиновой 0,02 г

Сахара 0,1

по разделам «Подлинность», «Количественное определение», оформить протокол анализа.

Задание №3. Провести анализ порошков состава:

Рибофлавина

Тиамин бромид по 0,005 г

Кислоты никотиновой 0,01 г

Сахара 0,1 г

по разделам «Подлинность», «Количественное определение», оформить протокол анализа.

Если два вещества, входящие в состав лекарственной смеси, титруются одним и тем же титрованным раствором, а метод для раздельного определения одного из них отсутствует, то рассчитывают суммарное содержание компонентов по титру среднему ориентировочному, который можно рассчитывать по следующим формулам. Если определяемые суммарно ингредиенты находятся в одинаковых количествах и их титры очень мало отличаются друг от друга, тогда титр средний рассчитывают по формуле:

$$T_{\text{ср.}} = \frac{T_1 + T_2}{2},$$

Чаще же используют следующую формулу для расчета титра среднего ориентировочного:

$$T_{\text{ср.}} = \frac{T_1 \cdot P_1 + T_2 \cdot P_2}{P_1 + P_2},$$

где T_1 титр первого компонента;

P_1 прописанная масса первого компонента, г;

T_2 титр второго компонента;

P_2 прописанная масса второго компонента, г;

Если молекулярные массы двух веществ, определяемых суммарно, различны и в лекарственной смеси вещества прописаны в различных количественных соотношениях, то титр средний ориентировочный рассчитывают по формуле:

$$T_{\text{ср}} = \frac{P_1 + P_2}{\frac{P_1}{T_1} + \frac{P_2}{T_2}},$$

Суммарное содержание тиамина бромид и кислоты никотиновой определяют по титру среднему ориентировочному

$$T_{\text{ср}} = \frac{0,002 + 0,001}{\frac{0,002}{0,00435} + \frac{0,001}{0,00123}} = 0,002357 \text{ г/мл},$$

Рассчитайте содержание рибофлавина в порошках: рибофлавина, тиамина бромид по 0,005, кислоты никотиновой 0,02, сахара 0,15, если 0,0285 г порошка растворили в 10,0 мл воды при нагревании на водяной бане (раствор А). Оптическая плотность раствора, полученного добавлением к 1,0 мл раствора А 9,0 мл воды, при длине волны 445 нм, в кювете с толщиной слоя 1,0 см составила 0,389. Оптическая плотность раствора, содержащего 2,5 мл 0,004% стандартного раствора рибофлавина и 7,5 мл воды, в тех же условиях равна 0,375.

Ответ: Рибофлавина 0,0066 г

Определение подлинности

Рибофлавин. 1. К 0,01 г. порошка прибавляют 2–3 капли концентрированной серной кислоты. Появляется красное окрашивание, переходящее в желтое при добавлении 1 капли воды. 2. К 0,05 г. порошка прибавляют 5–6 капель раствора серебра нитрата. Постепенно появляется оранжевое окрашивание.

Тиамина бромид. К 0,02 г. порошка прибавляют 2–3 капли воды, растворов натрия гидроксида и калия ферроцианида, 0,5 мл хлороформа и взбалтывают. Наблюдается сине-

фиолетовое свечение хлороформного слоя в УФ-свете. Никотиновая кислота. К 0,01 г порошка прибавляют 2 капли раствора калия бихромата, 5 капель раствора пергидроля в ацетоне, 1–2 мл хлороформа и взбалтывают. Хлороформный слой окрашивается в фиолетовый цвет

Сахар. 1. Промывают на фильтре 0,03 г. порошка 0,5–1 мл воды. К фильтрату прибавляют 2–3 капли раствора натрия гидроксида и 1–2 капли раствора нитрата кобальта. Появляется сине-фиолетовое окрашивание.

2. Промывают на фильтре 0,03 г порошка 1–2 мл воды. К фильтрату прибавляют 1–2 мл разведенной соляной кислоты, несколько кристаллов резорцина и кипятят 1 мин. Появляется красное окрашивание.

Количественное определение

Около 0,02 г порошка (точная масса навески) растворяют в 10 мл воды при нагревании на водяной бане (раствор А). После охлаждения к 1 мл раствора А прибавляют точно 9 мл воды и измеряют оптическую плотность (D1) полученного раствора при длине волны около 445 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Раствор сравнения — вода.

Параллельно измеряют оптическую плотность раствора (D2), содержащего 2,5 мл 0,004-процентного стандартного раствора рибофлавина (0,0001 г) 1 и 7,5 мл воды.

Содержание рибофлавина (X) в граммах вычисляется по формуле

$$X = \frac{D1 \cdot 0,0001 \cdot 10 \cdot P}{D2 \cdot a \cdot b},$$

Никотиновая кислота и тиамин бромид. Растворяют 0,1 г порошка в 2–3 капли воды и титруют 0,1 моль/л раствором натрия гидроксида до оранжевого окрашивания (индикатор — фенолфталеин) (А мл). К оттитрованной жидкости прибавляют 1–2 мл разведенной азотной кислоты, 1 мл раствора железоммониевых квасцов, 0,2 мл 0,02 моль/л раствора аммония роданида и титруют 0,02 моль/л раствором серебра нитрата до перехода оранжевой окраски в желтую. Из объема 0,02 моль/л раствора серебра нитрата, израсходованного на титрование, вычитают 0,2 мл 0,02 моль/л раствора аммония роданида (Б мл) (тиамина бромид). 1 мл 0,02 моль/л раствора серебра нитрата соответствует 0,004352 г тиамин бромид. Количество 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида (X) в мл, израсходованное на титрование никотиновой кислоты, вычисляют по разности:

$$X = A - \frac{B}{10}.$$

1 мл 0,1 моль/л раствора гидроксида натрия соответствует 0,01231 г никотиновой кислоты.

Критерии оценки:

«Зачтено» ставится в случае, если выполнено более 50% заданий, в освещении вопросов не содержится грубых ошибок, работа выполнена самостоятельно, выполнены требования к оформлению работы и срокам её сдачи.

«Не зачтено» ставится, если обучающийся не справился с заданием (выполнено менее 50% задания), не раскрыто основное содержание вопросов, имеются грубые ошибки в выполнении задания, а также работа выполнена несамостоятельно.

Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.

Тема 4.2. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.

Практическое занятие №3

Название: Внутриаптечный контроль концентрированного раствора кофеина-бензоата натрия.

Цель занятия: Получить Лабораторные навыки работы с ГФ, действующими приказами и инструкциями по внутриаптечному контролю ЛС, изготавливаемых в аптеках, навыки выполнения внутриаптечного контроля лекарственных форм.

Количество часов: 2 часа

Коды формируемых компетенций: ОК 01, ОК 02, ОК 03, ОК 04, ОК 05, ОК 07, ОК 09, ПК 2.3, ПК 2.5.

Коды личностных результатов: ЛР 10, ЛР 16, ЛР 17, ЛР 18, ЛР 19, ЛР 20, ЛР 21, ЛР 22, ЛР 23, ЛР 29, ЛР 30, ЛР 35, ЛР 36

Методические указания:

Конспектирование основных положений нормативно-законодательных документов, соответствующего раздела учебника (учебного пособия) по теме из основной и дополнительной литературы. Решение ситуационных задач и выполнение заданий по теме.

Задание №1. Провести анализ раствора кофеина-бензоата натрия 5 или 10% по разделам «Подлинность», «Количественное определение», оформить протокол анализа.

Solutio Coffeini-natrii benzoatis 10% aut 20% pro

Injectionibus

Раствор кофеина-бензоата натрия 10% или 20% для инъекций

Состав. Кофеина-бензоата натрия 100 г или 200 г

Раствора едкого натра 0,1 н 4 мл

Воды для инъекций до 1 л

Примечание. Вместо кофеина-бензоата натрия допускается применение кофеина и бензоата натрия. Раствор фильтруют, разливают в ампулы нейтрального стекла по 1 мл и стерилизуют текучим паром при 100° в течение 30 минут.

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость.

Подлинность. 2 мл препарата дают первую реакцию подлинности, 0,01 г препарата помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 10 капель разведенной соляной кислоты, 10 капель пергидроля и выпаривают на водяной бане досуха. Остаток смачивают 1-2 каплями раствора аммиака; появляется пурпурно-красное окрашивание.

0,01 г препарата растворяют в 10 мл воды. К 5 мл полученного раствора прибавляют по каплям 0,1% раствор танина; образуется белый осадок, растворимый в избытке реактива.

0,05 г препарата растворяют в 5 мл горячей воды, охлаждают, добавляют 10 капель 0,1 н. раствора йода; не должно появляться ни осадка, ни помутнения. При прибавлении нескольких капель разведенной соляной кислоты образуется бурый осадок, растворимый в избытке щелочи.

Препарат дает характерную реакцию на бензоаты

Хранение. Список Б. В хорошо укупоренной таре.

Высшая разовая доза внутрь 0,5 г.

Высшая суточная доза внутрь 1,5 г.

Высшая разовая доза под кожу 0,4 г.

Высшая суточная доза под кожу 1,0 г.

Стимулятор центральной нервной системы; кардиотоническое средство.

Примечание. Кофеин-бензоат натрия для инъекций, кроме перечисленных выше требований, должен выдерживать следующие испытания.

1. 10 мл раствора препарата (1: 5) должны быть прозрачными и бесцветными и не должны мутнеть или выделять осадка при нагревании в закрытой пробирке в кипящей водяной бане в течение 30 минут.

2. Раствор 0,3 г препарата в 3 мл концентрированной серной кислоты должен быть бесцветным.

Количественное определение кофеин-бензоат натрия в лекарственной форме

Solutio Coffeini-natrii benzoatis 10% aut 20% pro

Injectionibus

Раствор кофеина-бензоата натрия 10% или 20% для инъекций

Состав. Кофеина-бензоата натрия 100 г или 200 г

Раствора едкого натра 0,1 н 4 мл

Воды для инъекций до 1 л

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость.

Количественное определение. 1 мл 0,1 н. раствора йода соответствует 0,004855 г $C_8H_{10}N_4O_2$, которого в 1 мл препарата соответственно должно быть 0,036-0,038 г или 0,072-0,076 г.

К 5 мл 10% или 2 мл 20% раствора прибавляют воды до объема 20 мл. 30 мл эфира и 3 капли смешанного индикатора (1 мл раствора метилового оранжевого и 1 мл раствора метиленового синего) и титруют 0,1 н. раствором соляной кислоты до появления сиреневой окраски в водном слое. В конце титрования содержимое колбы хорошо встряхивают.

В 2 мл 20% или 4 мл 10% препарата определение кофеина проводят, 1. Около 0,3 г препарата (точная навеска) растворяют в 30 мл воды в мерной колбе емкостью 100 мл. К раствору прибавляют 10 мл разведенной серной кислоты, 50 мл 0,1 н. раствора йода, доводят объем раствора водой до метки и тщательно перемешивают. После отстаивания в течение 15 минут раствор быстро фильтруют через небольшой комочек ваты в сухую колбу, прикрыв воронку часовым стеклом. Первые 10-15 мл фильтрата отбрасывают. В 50 мл фильтрата избыток йода оттитровывают 0,1 н. раствором тиосульфата натрия, прибавляя в конце титрования раствор крахмала.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 н. раствора йода соответствует 0,004855 г $C_8H_{10}N_4O_2$, которого в пересчете на сухое вещество должно быть не менее 38,0% и не более 40,0%.

2. Около 1,5 г препарата (точная навеска) растворяют в 20 мл воды в колбе с притертой пробкой емкостью 250 мл, прибавляют 45 мл эфира, 3-4 капли смешанного индикатора (1 мл раствора метилового оранжевого и 1 мл раствора метиленового синего) и титруют 0,5 н. раствором соляной кислоты до появления сиреневой окраски в водном слое. В конце титрования содержимое колбы хорошо встряхивают.

1 мл 0,5 н. раствора соляной кислоты соответствует 0,07205 г $C_7H_5NaO_2$, которого в пересчете на сухое вещество должно быть не менее 58,0% и не более 62,0%.

Хранение. Список Б. В хорошо укупоренной таре.

Высшая разовая доза внутрь 0,5 г.

Высшая суточная доза внутрь 1,5 г.

Высшая разовая доза под кожу 0,4 г.

Высшая суточная доза под кожу 1,0 г.

Стимулятор центральной нервной системы; кардиотоническое средство.

Примечание. Кофеин-бензоат натрия для инъекций, кроме перечисленных выше требований, должен выдерживать следующие испытания.

1. 10 мл раствора препарата (1: 5) должны быть прозрачными и бесцветными и не должны мутнеть или выделять осадка при нагревании в закрытой пробирке в кипящей водяной бане в течение 30 минут.

2. Раствор 0,3 г препарата в 3 мл концентрированной серной кислоты должен быть бесцветным.

Критерии оценки:

«Зачтено» ставится в случае, если выполнено более 50% заданий, в освещении вопросов не содержится грубых ошибок, работа выполнена самостоятельно, выполнены требования к оформлению работы и срокам её сдачи.

«Не зачтено» ставится, если обучающийся не справился с заданием (выполнено менее 50% задания), не раскрыто основное содержание вопросов, имеются грубые ошибки в выполнении задания, а также работа выполнена несамостоятельно.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Нормативно – правовые источники

1. Конституция Российской Федерации: Принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>
2. Гражданский Кодекс Российской Федерации (части первая, вторая, третья и четвертая) (действующая редакция).
3. Налоговый Кодекс Российской Федерации (части первая и вторая) (действующая редакция).
4. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (действующая редакция).
5. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. № 249н Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (действующая редакция).
7. Приказ Министерства и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания (действующая редакция).
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (действующая редакция).
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (действующая редакция).

Рекомендуемая основная литература

№	Наименование
1.	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
2.	Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Электронный ресурс цифровой образовательной среды СПО PROФобразование : [сайт]. — URL: https://profspo.ru/books/66389
3.	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

Рекомендуемая дополнительная литература

№	Наименование
1.	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.

2.	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
3.	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

№	Наименование
1.	Пакет офисных программ Microsoft Office
2.	Справочная правовая система «Консультант Плюс»
3.	Справочная правовая система «Гарант»
5.	Операционная система Windows
1.	Электронная библиотечная система «Юрайт»: электронная библиотека для вузов и ссузов [Электронный ресурс]. — Режим доступа: https://urait.ru/
2.	Электронная библиотечная система «PROFобразование»: электронный ресурс цифровой образовательной среды СПО [Электронный ресурс]. — Режим доступа: https://profspo.ru/catalog/specialities/38