

Министерство здравоохранения Иркутской области
Областное государственное бюджетное профессиональное образовательное
учреждение «Братский медицинский колледж»



Специальность «фармация»
Выпускная квалификационная (дипломная) работа

Контроль качества препаратов ряда пенициллинов.

Выполнил: Кузнецова Ольга Сергеевна
Руководитель Морозова Татьяна Валерьевна

Братск 2022г

ЦЕЛЬ – ПРОВЕСТИ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТОВ РЯДА ПЕНИЦИЛЛИНОВ

Задачи:

- изучить НД и литературные источники препаратов ряда пенициллинов;
- изучить все возможные методы диагностики, лечения и профилактики пенициллина;
- изучить применение препаратов ряда пенициллинов;
- провести контроль качества пенициллина;
- изучить НД и литературные источники препаратов пенициллинов.



АКТУАЛЬНОСТЬ

Распространённость пенициллина

Востребованность ЛС пенициллина

Широкий ассортимент исследуемой группы

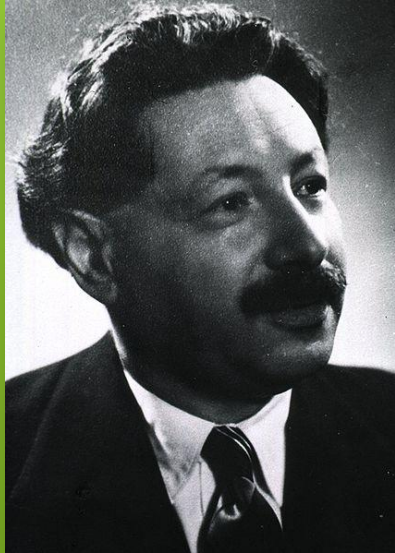
Знание свойств пенициллина

Грамотное консультирование при отпуске ЛП

Знание методов анализа пенициллина



ИСТОРИЯ ОТКРЫТИЯ



В 1928 году ученый **А. Флеминг** провел обычный опыт в ходе длительного исследования защиты организма человека от инфекционных заболеваний.

- ▶ В 1938 г. двое ученых Оксфордского университета, Говард Флори и Эрнст Чейн выделили чистую форму пенициллина.
- ▶ В **1945** Флеминг, Флори и Чейн получили **Нобелевскую премию** за свое открытие.



По данным Флеминг не отличался особой аккуратностью и не выбрасывал культуры по 2-3 недели, пока его лабораторный стол не оказывался загроможденным 40-50 чашками. Тогда он принимался за уборку, просматривал культуры одну за другой, чтобы не пропустить что-нибудь интересное.



**Зинаида
Виссарионовна
Ермольева**

- женщина ученый,
первая получила
пенициллин в нашей
стране и сумела
организовать его
широкое производство.

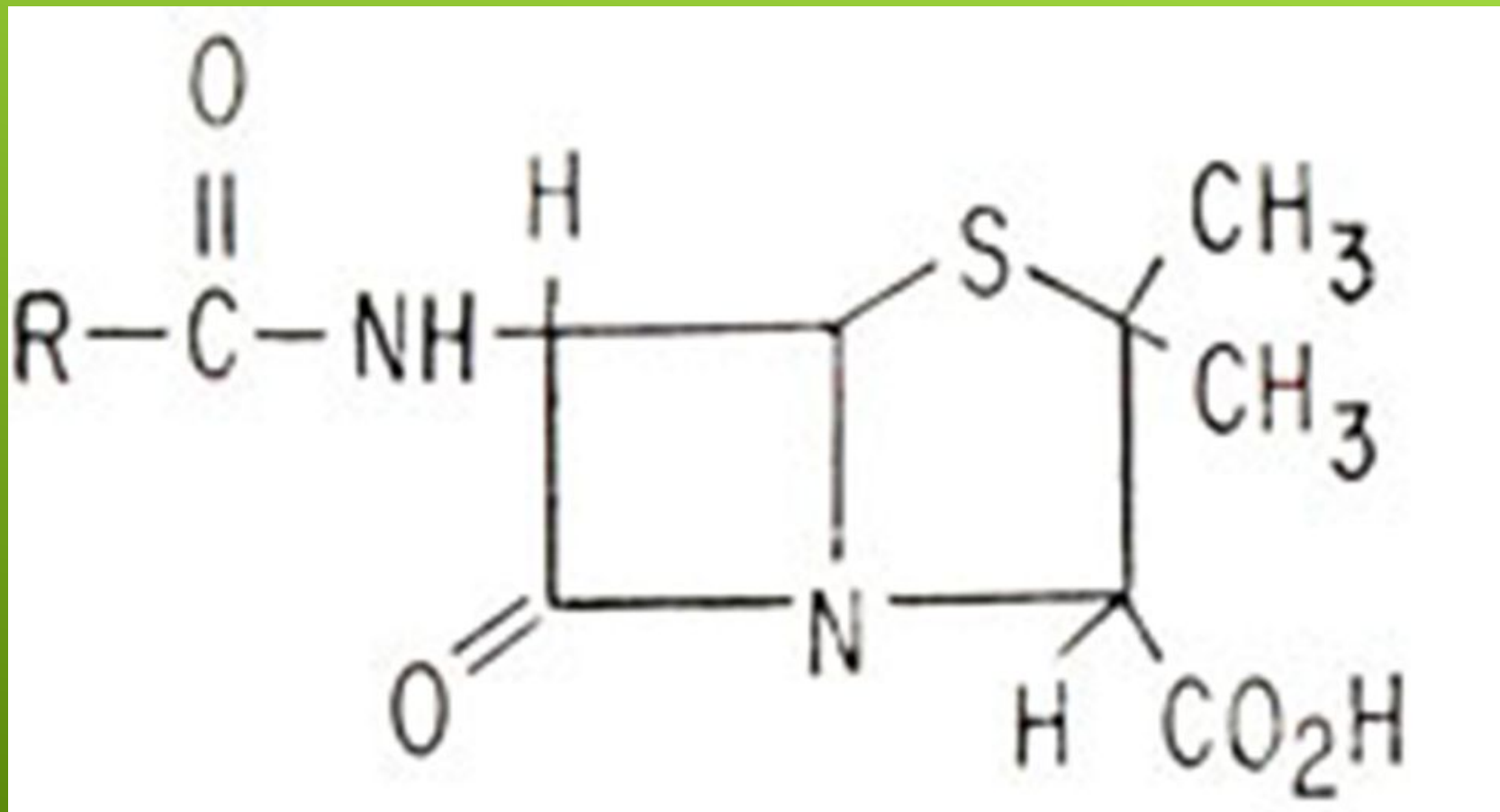


Советский препарат был назван «пенициллин - крустозин». В 1943 году началось его промышленное производство. Советский штамм оказался более эффективным, чем западные аналоги.

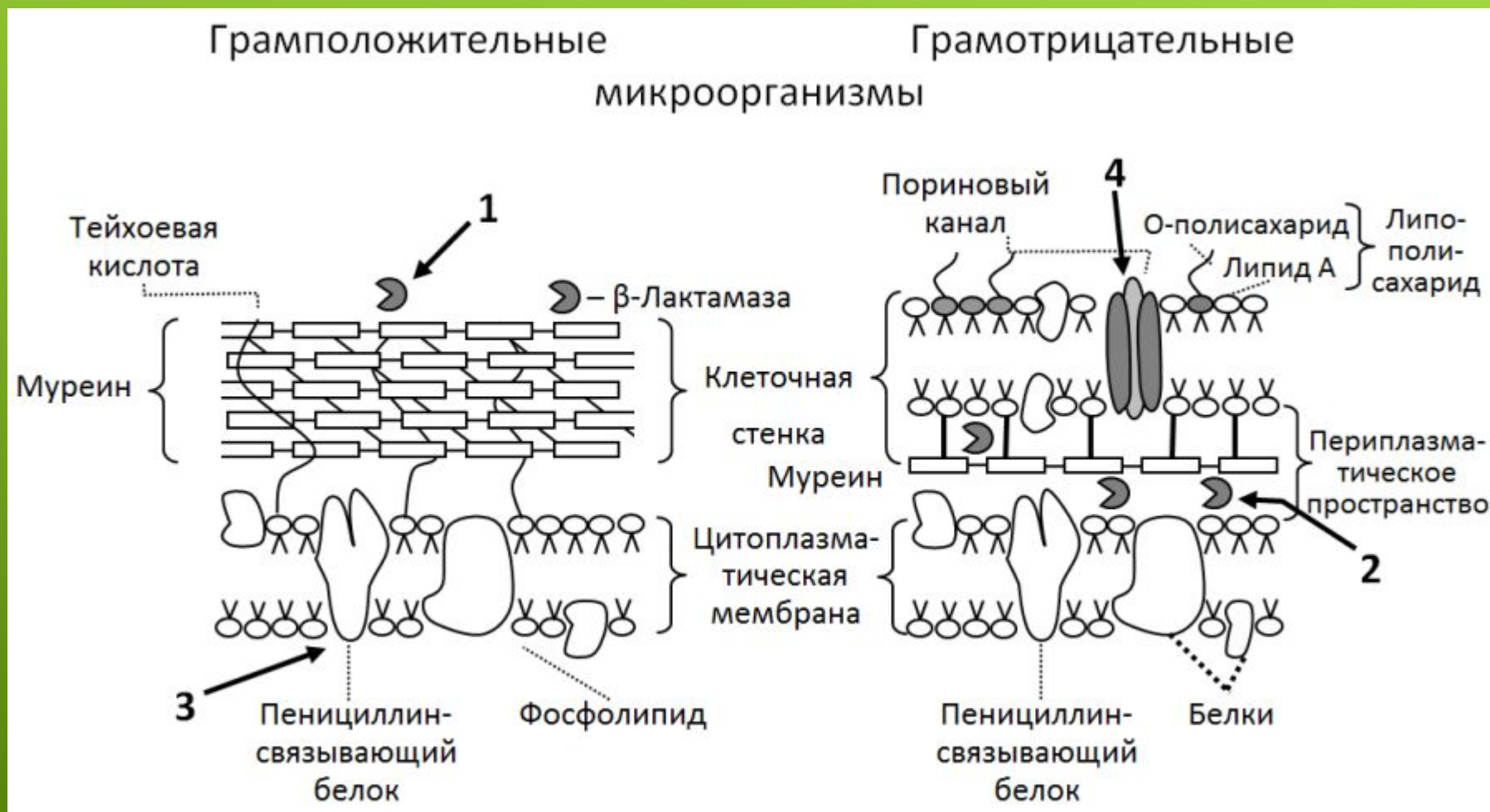
В нашей стране пенициллин был получен в 1942 году из плесени, собранной со стен бомбоубежища (Сталинская премия, 1943 г.)

Профессор З.В. Ермольева со своей сотрудницей Т.М. Балезиной выделили и подвергли изучению свыше 90 штаммов плесневых грибков и пришли к заключению, что наибольшей активностью обладает *Penicillium crustosum*.

СТРОЕНИЕ ПЕНИЦИЛЛИНА



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ



КЛАССИФИКАЦИЯ АНТИСЕПТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

- ▶ 1. Бета-лактамыные антибиотики
 - ▶ 1.1 Пенициллины
 - ▶ 1.2 Цефалоспорины
 - ▶ 1.3 Карбапенымы
 - ▶ 1.4 Монобактамы
- ▶ 2. Макролиды и азакиды
- ▶ 3. Тетрациклины
- ▶ 4. Левомецетин
- ▶ 5. Аминогликозиды
- ▶ 6. Полипептиды
 - 7. Гликопептиды
 - 8. Полиены
 - 9. Анзамицины (рифамидины)
 - 10. Линкозамиды
 - 11. Антрациклины
 - 12. Антибиотики разных групп

КЛАССИФИКАЦИЯ



Наименование	Требования НД	Результат при испытаниях
Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен.	Соответствует Государственной фармакопее
Подлинность	0,005 г (точная навеска) препарата растворяют в 3 мл воды, прибавляют 0,1 г гидроксидов натрия гидроксида и 1 мл 1 М раствора натрия гидроксида.	Соответствует Государственной фармакопее
Упаковка	По 500000 ЕД и 1000000 ЕД активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл герметически закупоренные пробками резиновыми обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.	Соответствует Государственной фармакопее
Маркировка	На этикетке указывают министерство, предприятие изготовитель и его товарный знак, название препарата на латинском и русском языках, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, цену. Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14193-77.	Соответствует Государственной фармакопее
Условия хранения	При температуре ниже 25 °С.	Соответствует Государственной фармакопее



КЛАССИФИКАЦИЯ



Наименование	Требования НД	Результат при испытаниях
Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен.	Соответствует Государственной фармакопее
Подлинность	0,005 г (точная навеска) препарата растворяют в 3 мл воды, прибавляют 0,1 г гидроксилamina гидрохлорида и 1 мл 1 М раствора натрия гидроксида.	Соответствует Государственной фармакопее
Упаковка	По 500000 ЕД и 1000000 ЕД активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл герметически укупоренные пробками резиновыми обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.	Соответствует Государственной фармакопее
Маркировка	На этикетке указывают министерство, предприятие изготовитель и его товарный знак, название препарата на латинском и русском языках, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, цену. Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14193-77.	Соответствует Государственной фармакопее
Условия хранения	При температуре ниже 25 °С.	Соответствует Государственной фармакопее



КЛАССИФИКАЦИЯ



Наименование	Требования НД	Результат при испытаниях
Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен.	Соответствует Государственной фармакопее
Подлинность	0,005 г (точная навеска) препарата растворяют в 3 мл воды, прибавляют 0,1 г гидроксиламина гидрохлорида и 1 мл 1 М раствора натрия гидроксида.	Соответствует Государственной фармакопее
Упаковка	По 500000 ЕД и 1000000 ЕД активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл герметически укупоренные пробками резиновыми обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.	Соответствует Государственной фармакопее
Маркировка	На этикетке указывают министерство, предприятие изготовитель и его товарный знак, название препарата на латинском и русском языках, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, цену. Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14193-77.	Соответствует Государственной фармакопее
Условия хранения	При температуре ниже 25 °С.	Соответствует Государственной фармакопее



КЛАССИФИКАЦИЯ



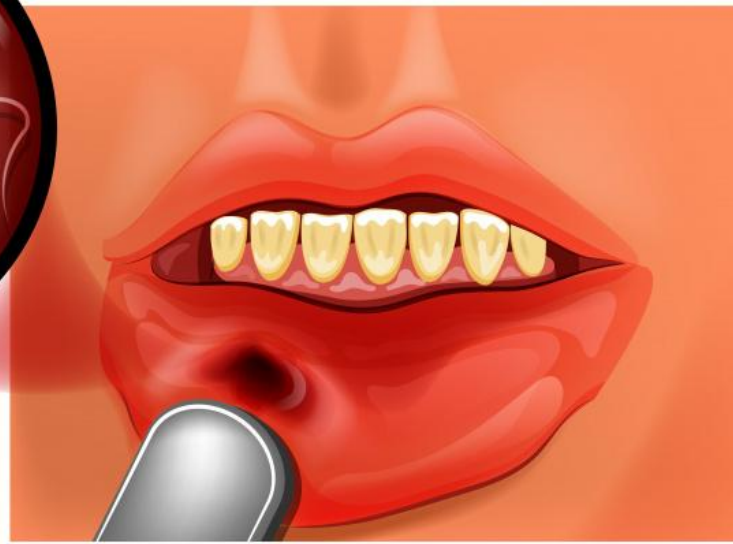
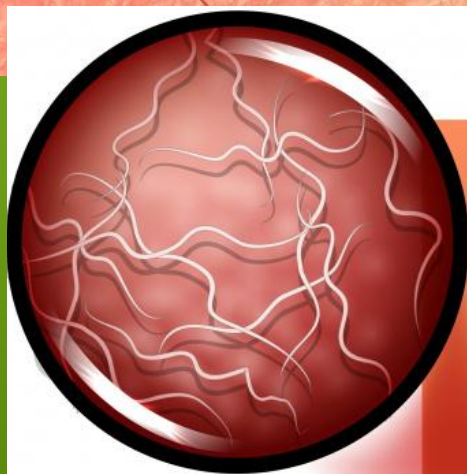
Наименование	Требования НД	Результат при испытаниях
Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен.	Соответствует Государственной фармакопее
Подлинность	0,005 г (точная навеска) препарата растворяют в 3 мл воды, прибавляют 0,1 г гидроксиламина гидрохлорида и 1 мл 1 М раствора натрия гидроксида.	Соответствует Государственной фармакопее
Упаковка	По 500000 ЕД и 1000000 ЕД активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл герметически укупоренные пробками резиновыми обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.	Соответствует Государственной фармакопее
Маркировка	На этикетке указывают министерство, предприятие изготовитель и его товарный знак, название препарата на латинском и русском языках, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, цену. Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14193-77.	Соответствует Государственной фармакопее
Условия хранения	При температуре ниже 25 °С.	Соответствует Государственной фармакопее

КЛАССИФИКАЦИЯ



Наименование	Требования НД	Результат при испытаниях
Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен.	Соответствует Государственной фармакопее
Подлинность	0,005 г (точная навеска) препарата растворяют в 3 мл воды, прибавляют 0,1 г гидроксиламина гидрохлорида и 1 мл 1 М раствора натрия гидроксида.	Соответствует Государственной фармакопее
Упаковка	По 500000 ЕД и 1000000 ЕД активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл или 20 мл герметически укупоренные пробками резиновыми обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.	Соответствует Государственной фармакопее
Маркировка	На этикетке указывают министерство, предприятие изготовитель и его товарный знак, название препарата на латинском и русском языках, концентрацию, количество препарата в миллилитрах, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, цену. Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14193-77.	Соответствует Государственной фармакопее
Условия хранения	При температуре ниже 25 °С.	Соответствует Государственной фармакопее

ПОКАЗАНИЯ



ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПЕНИЦИЛЛИНОВ

Природные пенициллины

- Аллергические реакции
- Местнораздражающее действие
- Нейротоксичность
- Нарушения электролитного баланса: гипернатриемия, гипокалиемия

Полусинтетические антистафилококковые пенициллины

- Аллергические реакции
- Диспептические расстройства
- Повышение активности трансаминаз печени
- Снижение уровня гемоглобина, нейтропения
- Транзиторная гематурия у детей.

Полусинтетические пенициллины расширенного спектра

- Диспептические расстройства
- **Нарушение кишечной микрофлоры-дисбиоз**
- Ампициллиновая сыпь (у 5-10% пациентов), не связанная с аллергией на пенициллины.

Антисинегнойные пенициллины

- **Нейротоксичность** выше, чем у других пенициллинов.
- Аллергические реакции
- Местнораздражающее действие.
- **Торможение агрегации тромбоцитов**, иногда тромбоцитопения.
- Нарушение электролитного баланса

ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ В АПТЕКЕ

Виды внутриаптечного контроля

Обязательные:

- Письменный
- Органолептический
- Контроль при отпуске

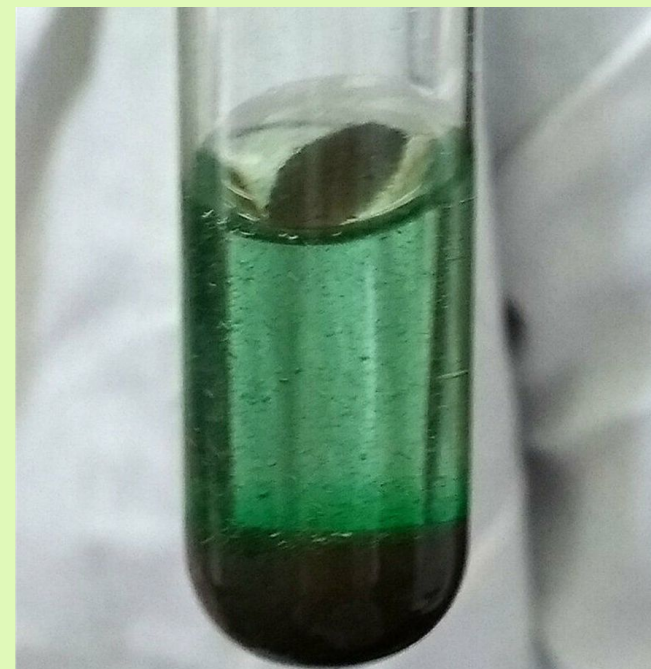
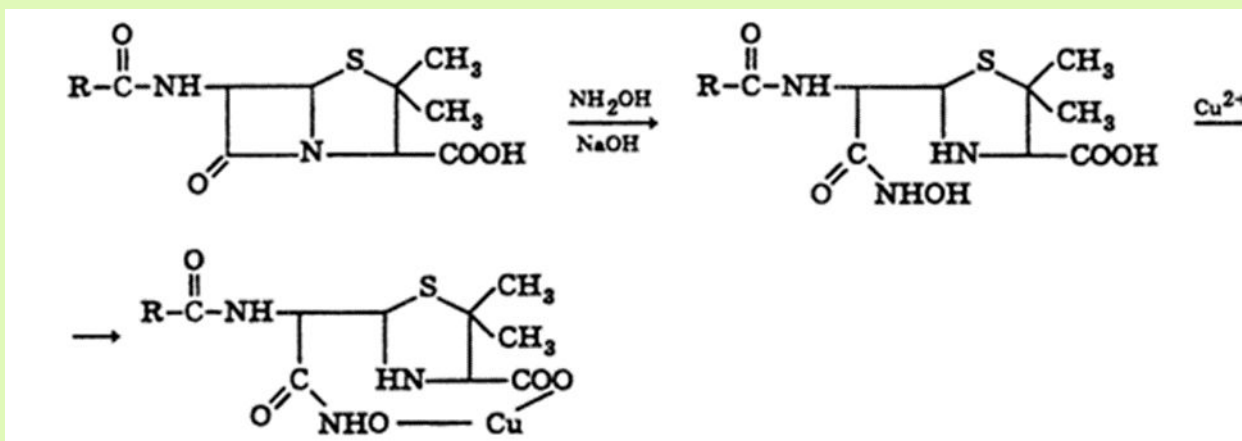
Выборочные:

- Физический
- Химический
- Опросный



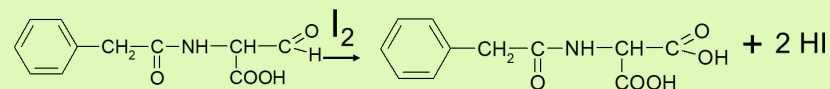
АНАЛИЗ ПЕНИЦИЛЛИНА

- Описание – Белый или почти белый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен.
- Подлинность – раствора меди (II) нитрата, - образуется осадок зелёного цвета.

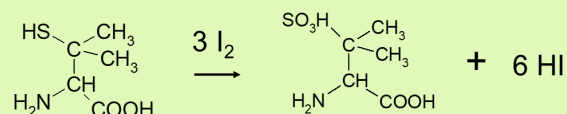


КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

- йодометрический метод



пенильдиновая кислота

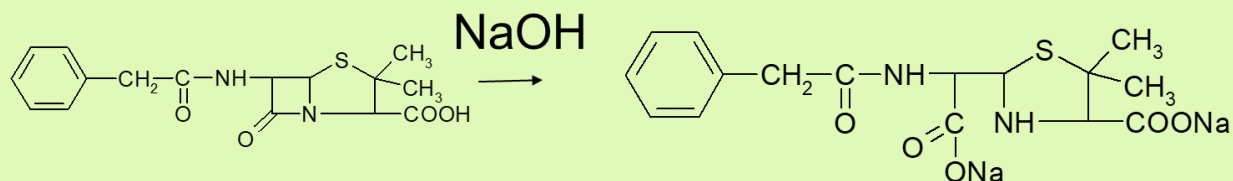


пенициламин

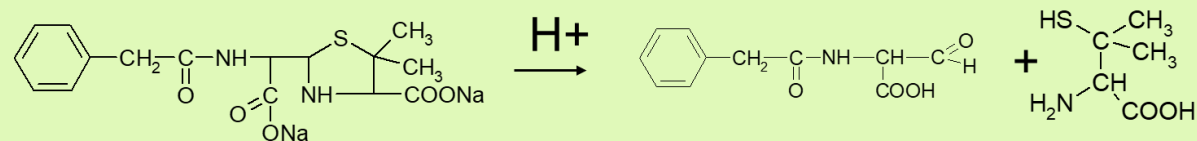
пенициламиновая кислота

Избыток I_2 оттитровывают тиосульфатом натрия $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$

- кислотно основное титрование в водной



- кислотно основное титрование в неводных средах



динатриевая соль
пенициллоиновой кислоты

пенильдиновая
кислота

пенициламин

- биологический метод



