

Занятие семинарского типа №5

ТЕМА: «ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОЧИЩЕННОЙ (ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ) ВОДЫ»

МОТИВАЦИЯ

Вода очищенная широко используется в разных целях: в качестве вспомогательного вещества в составе лекарственных препаратов и растворителя для подготовки препаратов к применению, растворителя при синтезе лекарственных веществ и производстве лекарственных препаратов (неинъекционных и инъекционных стерильных и нестерильных), очищающего средства для промывки и очистки оборудования, материалов первичной упаковки и т.д.

Очищенная вода может быть получена с помощью методов дистилляции, обратного осмоса, ионного обмена и др., т.е. вода очищенная является продукцией. В условиях аптечного изготовления лекарственных средств, в основном, используется вода дистиллированная.

Поэтому знание методов получения и санитарных требований, предъявляемых к дистиллированной воде, является важнейшим профессиональным навыком для специальности «Фармация». От провизоров также требуется знание возможных последствий использования очищенной воды, не соответствующей гигиеническим требованиям, умение давать заключение о возможности использования воды для профессиональных нужд по данным лабораторного анализа.

ЦЕЛЬ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ:

Познакомиться с влиянием качества очищенной воды на реактивы и качество неинъекционных и инъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств, гигиеническими принципами нормирования и определения качества очищенной дистиллированной воды; научить давать заключение о качестве дистиллированной воды по результатам лабораторных анализов и осуществлению мероприятий по улучшению качества дистиллированной воды.

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ

1. Общая гигиена [Электронный ресурс] : учебник / А. М. Большаков. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru>
2. Общая гигиена. Руководство к лабораторным занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Кича Д.И., Дрожжина Н.А., Фомина А.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studentlibrary.ru>
3. Учебное пособие по дисциплине «Общая гигиена» для студентов фармацевтического факультета /Н.И.Латышевская, Т.Л. Яцышена и др. – Волгоград. 2017., 217 с.

ТРЕБОВАНИЯ К СТУДЕНТУ

1. Внешний вид: халат, сменная обувь.
2. Наличие рабочей тетради для оформления протокола практической работы и непрограммируемого калькулятора.

ВОПРОСЫ, РАЗБИРАЕМЫЕ ПО ТЕМЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ:

1. Гигиенические требования к воде, используемой для получения лекарственных препаратов.
2. Методы получения воды очищенной.
3. Гигиенические требования, предъявляемые к получению, транспортировке и хранению воды очищенной.
4. Методы контроля качества очищенной (дистиллированной) воды.

ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ:

ОК-1,5
ОПК-1,7
ПК-14,16,22

ПЕРЕЧЕНЬ ЗНАНИЙ И ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ

После освоения темы студент должен знать: влиянием качества очищенной воды на реактивы и качество неинъекционных и инъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств, гигиеническими принципами нормирования и определения качества очищенной дистиллированной воды

После освоения темы студент должен уметь: давать заключение о качестве дистиллированной воды по результатам лабораторных анализов и осуществлению мероприятий по улучшению качества дистиллированной воды.

ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ВНЕАУДИТОРНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА ПО ТЕМЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ:

Изучить главу III и главу 9, раздел 9.5.3. учебника Общая гигиена [Электронный ресурс] : учебник / А. М. Большаков. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru>

2.ФС ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ.
ПИСЬМО от 3 февраля 2010 года N 05-МС-035. Руководство по качеству воды для применения в фармации. Методические рекомендации. Москва – 2009./ Под ред., д.м.н. проф. Юргель. Н.В.

Повторить материал 1. ПИСЬМО Комитета по фармации от 18.03.1998 N 20-1-4 "ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ "ВОДА ОЧИЩЕННАЯ", "ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ "ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ"

2. ПРИКАЗ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997г. (ред. от 24.04.2003г.) « Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:

Расписать основные этапы и содержание контроля качества очищенной (дистиллированной) воды

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НА ЗАНЯТИИ

1. Решение ситуационной профессионально ориентированной задачи , оформление

Результат: _____

3. Определение в дистиллированной воде нитратов и нитритов.

Результат: _____

4. Определение в дистиллированной воде аммиака и аммонийных солей.

Результат: _____

Заключение: _____

Работу выполнил _____

Подпись преподавателя _____

СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

Дефиниции темы

Вода очищенная (*water purified, aqua purificata*)- вода для приготовления лекарств, кроме тех, которые должны быть стерильными и апиrogenными, если нет других указаний и разрешений компетентного уполномоченного органа.

Вода высокоочищенная (*water highly purified, aqua valde purificata*) -вода высокоочищенная предназначена для приготовления лекарственных препаратов, если необходима вода высшего биологического качества, кроме тех случаев, при которых необходимо использование только воды для инъекций.

Вода для инъекций (*water for injections, aqua ad iniectabilia*) - вода, используемая как растворитель при приготовлении лекарств для парентерального применения (*вода для*

инъекций ангро) или для растворения либо разведения субстанций или препаратов для парентерального применения перед использованием (*вода для инъекций стерилизованная*).

Вода для инъекций стерилизованная (*sterilised water for injections*) - вода для инъекций ангро (*water for injections in bulk*), расфасованная в подходящие контейнеры, укупоренная и стерилизованная нагреванием в условиях, гарантирующих, что полученный продукт выдерживает испытание на бактериальные эндотоксины. Вода для инъекций стерилизованная не должна содержать никаких добавленных веществ. При этом под контейнерами следует понимать первичный упаковочный материал.

Основные нормативные документы

1. ПИСЬМО Комитета по фармации от 18.03.1998 N 20-1-4 "ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ "ВОДА ОЧИЩЕННАЯ", "ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ "ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ"

2. ПРИКАЗ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997г. (ред. от 24.04.2003г.) « Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

3.ФС ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ. ПИСЬМО от 3 февраля 2010 года N 05-МС-035. Руководство по качеству воды для применения в фармации. Методические рекомендации. Москва – 2009./ Под ред., д.м.н. проф. Юргель. Н.В.

Вода очищенная (ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ)- Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса, рН от 5,0 до 7,0; сухой остаток. не должен превышать 0,001%.

Использование и хранение. Используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготавливаемых асептически, воду необходимо стерилизовать.

Восстанавливающие вещества. 100 мл воды доводят до кипения, прибавляют 1 мл 0,01 М раствора калия перманганата и 2 мл кислоты серной разведенной, кипятят 10 мин; розовая окраска должна сохраниться.

Диоксид углерода. При взбалтывании воды с равным объемом известковой воды в наполненном доверху и хорошо закрытом сосуде не должно быть помутнения в течение 1 ч.

Нитраты и нитриты. К 5 мл воды осторожно прибавляют 1 мл свежеприготовленного раствора дифениламина; не должно появляться голубого окрашивания.

Аммиак. К 10 мл воды прибавляют 0,15 мл реактива Несслера, перемешивают и через 5 мин сравнивают с раствором, состоящим из смеси 1 мл эталонного раствора Б, содержащего 0,002 мг иона аммония в 1 мл, 9 мл воды, свободной от аммиака, и такого же количества реактива, которое прибавлено к испытываемому раствору. Окраска, появившаяся в испытываемом растворе, не должна превышать эталон (0,00002%) (в препарате).

Хлориды. К 10 мл воды прибавляют 0,5 мл кислоты азотной, 0,5 мл раствора серебра нитрата, перемешивают и оставляют на 5 мин. Не должно быть опалесценции.

Сульфаты. К 10 мл воды прибавляют 0,5 мл кислоты хлористоводородной разведенной и 1 мл раствора бария хлорида, перемешивают и оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения.

Кальций. К 10 мл воды прибавляют 1 мл раствора аммония хлорида, 1 мл раствора аммиака и 1 мл раствора аммония оксалата, перемешивают и оставляют на 10 мин. Не должно быть помутнения.

Тяжелые металлы. К 10 мл воды прибавляют 1 мл кислоты уксусной разведенной, 2 капли раствора натрия сульфида, перемешивают и оставляют на 1 мин.

Наблюдение окраски производят по оси пробирки диаметром около 1,5 см, помещенной на белой поверхности. Не должно быть окрашивания.

Микробиологическая чистота. Должна соответствовать требованиям на питьевую воду (не более 100 микроорганизмов в 1 мл) при отсутствии бактерий сем. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa. Испытания проводят в соответствии со статьей "Испытание на микробиологическую чистоту" (ГФ XI, вып. 2, стр. 193).

Таблица 1

Контроль качества очищенной (дистиллированной) воды

Вид контроля	Кто осуществляет	Сроки проведения
Качественный анализ (на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция)	Аптечное учреждение	Ежедневно (из каждого баллона или на каждом рабочем месте)
Полный химический анализ	Территориальная контрольно-аналитическая лаборатория	Ежеквартально
Микробиологическая чистота	ФГУЗ	2 раза в квартал

Таблица 2

ТРЕБОВАНИЯ К МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(Приложение 12 к Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек), Приказ № 309)

№ п/п	Наименование объекта контроля	Требования к микробиологической чистоте	Нормативный документ
1.	Вода очищенная	Не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae,	ФС 42-2619-97

		<i>P. aeruginosa, S. aureus</i>	
2.	Вода для инъекций	Апирогенность	ФС 42-2620-97
3.	Инъекционные растворы после стерилизации<*>	Стерильность	ГФ XI, вып. 2, стр. 187
4.	Глазные капли после стерилизации	Стерильность	ГФ XI, вып. 2, стр. 187
4.1.	Глазные капли, приготовленные в асептических условиях на стерильной воде	Стерильность	ГФ XI, вып. 2, стр. 187
5.	Основное сырье (субстанции) для производства стерильных препаратов	Не более 100 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии <i>Enterobacteriaceae, P. aeruginosa, S. aureus</i>	Изменение к статье ГФ XI, вып. 2, стр. 187 "Методы микробиологического контроля лекарственных средств" (1995 г.)
6.	Лекарственные средства для новорожденных (растворы для внутреннего и наружного применения, глазные капли, масла для обработки кожных покровов)	Стерильность	Приказ МЗ СССР N 1026 от 19.10.82 "Об усилении контроля за санитарным состоянием родильных домов, детских лечебно-профилактических учреждений и аптек"
7.	Детские лекарственные средства (от 0 до 1 года)	Не более 50 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии <i>Enterobacteriaceae, P. aeruginosa, S. aureus</i>	Изменение к статье ГФ XI, вып. 2, стр. 187 "Методы микробиологического контроля лекарственных средств" (1995 г.) Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках (1994 г.)

<*> Интервал времени от начала изготовления раствора до стерилизации не должен превышать 3 часов.