

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ВІДДІЛ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ  
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

**Виробнича практика з фармацевтичного аналізу  
(Модуль 1, X семестр)**

**Навчальний посібник  
для студентів V курсу фармацевтичного факультету  
спеціальності «Фармація»**

Запоріжжя-2014

**Автори:**

доценти: Черковська Л.Г., Кучеренко Л.І., Авраменко М.О.,

Власенко А.Ф., Шабельник К.П.;

старший викладач: Кривошей О.В.;

асистент: Скорина Д.Ю.

**Рецензенти:**

Зав. кафедри управління і економіки фармації,

медичного та фармацевтичного правознавства, професор Книш Є.Г.

Зав. кафедри фармакогнозії, фармакології та ботаніки,

доцент, д.біол.наук Тржецинський С.Д.

Навчальний посібник включає оновлений список тем курсових робіт, приклади тестових завдань для складання студентами модульного контролю.

Навчальний посібник розглянуто та затверджено:

Цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін

(протокол №2 від 22.10.2014р.),

Центральною методичною радою ЗДМУ

(протокол №2 від 27.11.2014р.)

## ЗМІСТ

	<i>Назва розділу</i>	<i>Стор.</i>
1.	Вступ	4
2.	Загальні положення	4
3.	Мета та завдання виробничої практики	4
4.	Обов'язки студентів під час проходження виробничої практики	5
5.	Обов'язки керівника від бази практики (завідувача лабораторії, ВТК підприємства, аптеки)	6
6.	Обов'язки керівників практики безпосередньо на робочих місцях (провізор-аналітик аптеки, спеціаліст лабораторії)	7
7.	Обов'язки керівників практики від кафедри фармацевтичної хімії	8
8.	Зміст виробничої практики	9
9.	Теми практичних занять та розподіл часу	10
10.	Самостійна робота	11
11.	Рекомендації щодо складання звітної документації (щоденник, звіт, відгук-характеристика, курсова робота)	12
12.	Рекомендації щодо написання та оформлення курсової роботи	13
13.	Вимоги щодо захисту курсової роботи	20
14.	Додатки:	
15.	№1. Зразок титульного аркуша щоденника	21
16.	№2. Зразок оформлення щоденника	22
17.	№3. Зразок титульного аркуша курсової роботи	36
18.	№4. Зразок титульного аркуша звіту	37
19.	Перелік тем курсових робіт	38
20.	Перелік питань до підсумкового модульного контролю	46
21.	Приклади тестових завдань	48
22.	Рекомендована література	73
23.	Інформаційні ресурси	76

## ВСТУП

Навчальний посібник складено відповідно до державних вимог щодо змісту і рівню підготовки випускника за фахом «Фармація», навчального плану курсу фармацевтичної хімії і програми з навчальної та виробничої практики студентів фармацевтичних ВНЗ та факультетів.

В структурі фармацевтичної освіти одна з провідних позицій належить фармацевтичній хімії, так як вона навчає майбутнього спеціаліста свідомому підходу до вирішення професійних задач, що пов'язані зі знаннями про ліки. Методи і форми організації навчального процесу на кафедрі фармацевтичної хімії направлені на формування у студентів знань і навичок з керуванням системою контролю якості лікарських засобів на стадії їх розробки, виготовлення, реалізації та зберігання відповідно до вимог чинної аналітичної нормативної документації. Важлива роль у реалізації цієї задачі належить виробничій практиці. Виробнича практика допомагає розширити та закріпити теоретичні знання, необхідна для оволодіння студентами професійною майстерністю, організаторською та виховною роботою у колективах аптек, лабораторіях Державної служби з лікарських засобів та інших фармацевтичних підприємствах.

## ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Удосконалення організації виробничої практики студентів є найважливішою частиною підготовки кваліфікованих спеціалістів-провізорів. У відповідності до навчального плану виробнича практика з фармацевтичного аналізу проводиться в IX-X семестрах. Робочий день студентів під час проходження практики при п'ятиденному робочому тижні триває 7 годин 12 хвилин.

Базовими закладами для проходження практики є аптеки та лабораторії, що відповідають вимогам програми практики. При проходженні практики іноземними студентами в межах України на них поширюються загальні правила.

Відповідальність за організацію, проведення та контроль практики покладається на керівників ВНЗ (факультету). Загальну організацію практики та контроль за її проведенням здійснює керівник практики, який підпорядковується першому проректорові з навчальної роботи. Навчально-методичне керівництво практикою здійснюють викладачі кафедри фармацевтичної хімії.

Загальне керівництво виробничою практикою в аптечному закладі або контрольно-аналітичній лабораторії Державної служби з лікарських засобів здійснюється завідувачем або його заступником. Обов'язки щодо керівництва виробничою практикою безпосередньо на робочих місцях покладаються наказом завідувача аптечного закладу (лабораторії) на досвідчених працівників аптеки (лабораторії).

## МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

**Мета виробничої практики:** закріплення одержаних у навчальному процесі теоретичних знань, практичних умінь і навичок для вирішення конкретних задач практичної діяльності провізора-аналітика в умовах аптек, контрольно-аналітичних лабораторій Державної служби з лікарських засобів, розвиток і закріплення практичних умінь і навичок зі стандартизації і контролю якості лікарських засобів.

**Задачі виробничої практики:** вивчення обов'язків провізора-аналітика на робочому місці; знайомство з організацією і технічним оснащенням робочого місця провізора-аналітика; проведення контролю якості лікарських засобів під керівництвом провізора-аналітика і оформлення відповідної документації.

### **Студент до початку практики повинен знати:**

- питання фармацевтичної біоетики, які стосуються моральних, правових, соціальних, екологічних, юридичних проблем, що виникають при виробництві, реалізації лікарських засобів для населення;
- зміст загальних статей ДФУ, основні положення інструкцій і наказів МОЗ України, що регламентують контроль якості лікарських засобів, номенклатуру лікарських засобів на сучасному рівні, область їх застосування, дози, умови зберігання;
- організацію служби контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки та контрольно-аналітичної лабораторії;
- хімічні, фізичні і фізико-хімічні методи стандартизації субстанцій та лікарських препаратів;
- загальні положення аналізу багатокомпонентних і готових лікарських засобів;
- питання стабільності, умов зберігання лікарських засобів.

### **Студент після закінчення практики повинен вміти:**

- **самостійно** проводити органолептичний та фізичний контроль лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки;
- **під керівництвом** провізора-аналітика проводити письмовий, опитувальний, хімічний та контроль при відпуску лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки;
- **під керівництвом** спеціаліста лабораторії Держлікслужби згідно з аналітичною нормативною документацією, ДФУ (специфікації) на субстанції, лікарські засоби промислового виробництва та аптечного виготовлення проводити аналіз з використанням сучасних фізичних та фізико-хімічних методів оцінювання якості лікарських засобів.

## **ОБОВ'ЯЗКИ СТУДЕНТІВ**

### **ПІД ЧАС ПРОХОДЖЕННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

1. Отримати на кафедрі фармацевтичної хімії індивідуальне завдання з курсової роботи (видається викладачем, який проводить заняття) та ознайомитися з навчальним посібником для проведення виробничої практики.
2. Отримати у відділі практики направлення на проходження практики.
3. До початку практики отримати у керівника практики від університету (кафедра фармацевтичної хімії) консультації щодо оформлення всіх необхідних документів (щоденник, курсова робота, письмовий звіт, відгук-характеристика). Всі питання, які виникають у студентів під час проходження практики, вирішуються з керівниками практики від аптеки (лабораторії) та університету.
4. З'явитися в аптеці та приступити до виконання завдань, передбачених програмою практики і даним навчальним посібником та до виконання індивідуального завдання з урахуванням рецептури аптеки.
5. Чітко дотримуватися графіку роботи. При п'ятиденному робочому тижні тривалість робочого дня становить 7 годин 12 хвилин, з яких одна година відводиться на оформлення щоденника.
6. Не допускати скорочення термінів практики за рахунок ущільнення робочого дня або його подовження. Пропущені дні практики, незалежно від причини, відраховуються за індивідуальним графіком, узгодженим з керівником базового закладу та керівником практики від університету (графік, підписаний керівником аптеки, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника).

7. Сумлінно дотримуватися правил внутрішнього розпорядку роботи в аптеці чи лабораторії та виконувати всі вказівки керівників практики від бази практики, безпосередньо на робочих місцях та від кафедри фармацевтичної хімії.
8. Кожного дня вести щоденник проходження виробничої практики. Щоденник повинен знаходитися в аптеці на робочому місці студента та щоденно надаватися на перевірку та підпис безпосередньому керівнику практики від базового закладу (провізору-аналітику).
9. Виконати курсову роботу.
10. Приймати активну участь у суспільному житті колективу аптеки (лабораторії).
11. До моменту закінчення практики повністю і якісно виконати програму практики.
12. **В останній робочий день практики надати керівнику практики від кафедри фармацевтичної хімії необхідні документи та пройти підсумковий модульний контроль в присутності керівника базового закладу та безпосереднього керівника на робочому місці (аптека, лабораторія, ВТК підприємства) або на кафедрі (місце проходження модульного контролю визначає викладач від кафедри фармацевтичної хімії).**

Перелік звітних документів:

- 1.) *щоденник;*
  - 2.) *курсова робота;*
  - 3.) *письмовий звіт про виконану роботу;*
  - 4.) *відгук-характеристика про роботу студента в період проходження практики.*
13. Студенти, які проходять практику за межами Запорізької області, надають звітну документацію (акуратно оформлену, в папці) в перший день повернення в університет після завершення всього циклу виробничої практики. Підсумковий модульний контроль проходять протягом першого тижня навчання після занять у вказаний викладачем-керівником практики від кафедри час.

**До модульного контролю не допускаються студенти, які не виконали в повному обсязі завдання програми практики та даного навчального посібника, а саме:**

- мають невідпрацьовані пропущені робочі дні практики;
- не надали або невірно оформили необхідні звітні документи на момент модульного контролю.

### **ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКА ВІД БАЗИ ПРАКТИКИ (завідувач аптеки, лабораторії)**

1. Отримати від студентів, які прибули на практику, направлення на проходження практики та навчальний посібник щодо проведення виробничої практики.
2. Провести інструктаж з техніки безпеки, ознайомити студентів з правилами внутрішнього трудового розпорядку аптеки чи контрольно-аналітичної лабораторії, її колективом та організаційною структурою.
3. Видати наказ про призначення керівників виробничої практики безпосередньо на робочих місцях з числа висококваліфікованих спеціалістів зі стажем роботи не менше 3-5 років.
4. Виділити робочі місця студентам та організувати проходження практики у відповідності з програмою практики та даним навчальним посібником.
5. Скласти графік виходу на роботу студентів-практикантів та забезпечити його виконання. При п'ятиденному робочому тижні тривалість робочого дня студента має становити 7 годин 12 хвилин, з яких одна година відводиться на оформлення що-

денника. Не допускається передчасне відпрацювання днів практики, скорочення або подовження робочого дня студентів.

6. За пропущений робочий час необхідно вимагати документи, що виправдовують відсутність студента на робочому місці (лікарняний лист тощо). Пропущені дні практики, незалежно від причини, відробляються за індивідуальним графіком, узгодженим з керівником базового закладу та керівником практики від університету. Графік, підписаний керівником аптеки, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника.
7. Надавати методичну допомогу у вивченні студентами нових наказів, інструкцій, чинної аналітичної нормативної документації (АНД) тощо.
8. Створити умови для виконання студентами курсових та дипломних робіт.
9. Забезпечити закріплення теоретичних знань та придбання професійних умінь в повному обсязі, передбаченому програмою практики. Не дозволяється залучати студентів до виконання робіт, не передбачених програмою практики.
10. Залучати студентів до активної участі у суспільному житті колективу аптеки (лабораторії).
11. По завершенню практики разом із безпосередніми керівниками на робочих місцях скласти відгуки-характеристики на студентів-практикантів. Відгуки-характеристики та щоденники з виробничої практики (перша та остання сторінки щоденника) підписуються завідувачем (підпис керівника закладу засвідчується печаткою).
12. Взяти участь в проведенні модульного контролю у студентів-практикантів (у випадку його проходження в аптеці).

### **ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКІВ ПРАКТИКИ БЕЗПОСЕРЕДНЬО НА РОБОЧИХ МІСЦЯХ (провізор-аналітик аптеки, спеціаліст лабораторії)**

1. Здійснювати керівництво практикою на робочих місцях, надавати консультативну та практичну допомогу у придбанні студентами професійних навичок згідно з даним навчальним посібником.
2. Знайомити студентів з передовими методами контролю якості лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки та на фармацевтичних підприємствах.
3. Контролювати дотримання студентами-практикантами графіку виходу на виробничу практику, який складається керівником бази практики (завідувач аптеки, лабораторії) з урахуванням того, що при п'ятиденному робочому тижні тривалість робочого дня студента має становити 7 годин 12 хвилин, з яких одна година відводиться на оформлення щоденника. При цьому не допускати передчасне відпрацювання днів практики, скорочення або подовження робочого дня студентів. Графік виходу студента на виробничу практику наводиться на першій сторінці щоденника з виробничої практики з обов'язковим зазначенням в ньому дати робочого дня, часу приходу і закінчення роботи студента, підписами провізора-аналітика (спеціаліста лабораторії) та студента.
4. Контролювати ведення щоденника з виробничої практики та щоденно його підписувати.
5. Після закінчення практики разом із завідувачем аптеки скласти відгуки-характеристики на студентів-практикантів.
6. Взяти участь в проведенні модульного контролю знань студентів-практикантів (у випадку його проходження в аптеці).

## **ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКІВ ПРАКТИКИ ВІД КАФЕДРИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

1. Провести організаційно-методичні збори зі студентами академічних груп з питань проходження виробничої практики та виконання курсових робіт.
2. Здійснювати керівництво практикою, контролювати дотримання студентами графіку виходу на роботу та плану проходження виробничої практики. Про виявлені порушення доповідати в деканат та відділ виробничої практики.  
Пропущені студентом дні практики, незалежно від причини, відробляються за індивідуальним графіком, узгодженим з керівником базового закладу та керівником практики від університету (графік, підписаний керівником аптеки, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника).
3. Надавати консультативну допомогу студентам в оформленні щоденників з виробничої практики, виконанні курсових робіт.
4. Здійснювати перевірку оформлення щоденників з виробничої практики студентами.
5. В останній робочий день практики у студентів, які проходили практику в м. Запоріжжі:
  - перевірити наявність та відповідність звітної документації (щоденник, курсова робота, звіт студента про виконану роботу, відгук-характеристика про роботу студента в період проходження практики) програмі практики та даному навчальному посібнику;
  - провести модульний контроль знань студентів з виробничої практики на базі проходження практики (в аптеці, в присутності завідувача аптеки та провізора-аналітика, під безпосереднім керівництвом якого проходив практику студент) або на кафедрі фармацевтичної хімії.

**Студенти, які проходять практику за межами м. Запоріжжя, надають звітну документацію (акуратно оформлену, в папці) в перший день повернення в університет після завершення всього циклу виробничої практики. Підсумковий модульний контроль проходять протягом першого тижня навчання після занять у вказаний викладачем-керівником практики від кафедри час.**

**До підсумкового модульного контролю не допускаються студенти, які не виконали в повному обсязі завдання програми практики та даного навчального посібника, а саме:**

- мають невідпрацьовані пропущені робочі дні практики;
- не надали або невірно оформили необхідні звітні документи на момент модульного контролю.

**Звітна документація з виробничої практики має зберігатися не менше 5 років.**



# **Зміст виробничої практики з фармацевтичного аналізу**

## **Змістовий модуль 1. Виробнича практика з фармацевтичного аналізу.**

**Тема 1.** Ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика аптеки (спеціаліста лабораторії Держлікслужби), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських засобів в аптеці. Проходження інструктажу з техніки безпеки.

**Тема 2.** Організація вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: візуальний контроль кожної серії ліків, наявність сертифікату якості, перевірка відсутності досліджуваної серії лікарських засобів в приписах Держлікслужби щодо їх фальсифікації або невідповідності нормативним вимогам. Характеристика зазначених в сертифікатах якості хімічних та фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів.

**Тема 3.** Організація внутрішньоаптечного контролю якості твердих та сипучих лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів твердих та сипучих лікарських форм в умовах аптеки.

**Тема 4.** Організація внутрішньоаптечного контролю якості м'яких лікарських форм (мазі, пасти, креми, лініменти тощо). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких лікарських форм в умовах аптеки.

**Тема 5.** Організація внутрішньоаптечного контролю якості рідких лікарських форм (мікстури, розчини для зовнішнього застосування). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів рідких лікарських форм в умовах аптеки.

**Тема 6.** Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.

**Тема 7.** Організація внутрішньоаптечного контролю якості офтальмологічних лікарських засобів (очні краплі, очні примочки, м'які очні засоби, порошки для приготування очних крапель і примочок), виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз офтальмологічних лікарських засобів.

**Тема 8.** Підсумковий модульний контроль.

## Теми практичних занять та розподіл часу

№ з/п	Назва теми	К-ть годин
<b>МОДУЛЬ 1</b>		
<b>Змістовий модуль 1. Виробнича практика з фармацевтичного аналізу.</b>		
1	Ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика аптеки (спеціаліста лабораторії Держлікслужби), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських засобів в аптеці. Проходження інструктажу з техніки безпеки.	7
2	Організація вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: візуальний контроль кожної серії ліків, наявність сертифікату якості, перевірка відсутності досліджуваної серії лікарських засобів в приписах Держлікслужби щодо їх фальсифікації або невідповідності нормативним вимогам. Характеристика зазначених в сертифікатах якості хімічних та фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів.	28
3	Організація внутрішньоаптечного контролю якості твердих та сипучих лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів твердих та сипучих лікарських форм в умовах аптеки.	15
4	Організація внутрішньоаптечного контролю якості м'яких лікарських форм (мазі, пасти, креми, лініменти тощо). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких лікарських форм в умовах аптеки.	7
5	Організація внутрішньоаптечного контролю якості рідких лікарських форм (мікстури, розчини для зовнішнього застосування). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів рідких лікарських форм в умовах аптеки.	15
6	Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.	15
7	Організація внутрішньоаптечного контролю якості офтальмологічних лікарських засобів (очні краплі, очні примочки, м'які очні засоби, порошки для приготування очних крапель і примочок), виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз офтальмологічних лікарських засобів.	14
8	Підсумковий модульний контроль.	7
<b>Разом</b>		<b>108</b>

## Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	К-ть годин
1	Ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика аптеки (спеціаліста лабораторії Держлікслужби), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських засобів в аптеці.	3
2	Організація вхідного контролю якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: візуальний контроль кожної серії ліків, наявність сертифікату якості, перевірка відсутності досліджуваної серії лікарських засобів в приписах Держлікслужби щодо їх фальсифікації або невідповідності нормативним вимогам. Характеристика зазначених в сертифікатах якості хімічних та фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів.	10
3	Організація внутрішньоаптечного контролю якості твердих та сипучих лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів твердих та сипучих лікарських форм в умовах аптеки.	10
4	Організація внутрішньоаптечного контролю якості м'яких лікарських форм (мазі, пасти, креми, лініменти тощо). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких лікарських форм в умовах аптеки.	5
5	Організація внутрішньоаптечного контролю якості рідких лікарських форм (мікстури, розчини для зовнішнього застосування). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів рідких лікарських форм в умовах аптеки.	7
6	Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.	10
7	Організація внутрішньоаптечного контролю якості офтальмологічних лікарських засобів (очні краплі, очні примочки, м'які очні засоби, порошки для приготування очних крапель і примочок), виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз офтальмологічних лікарських засобів.	7
	Разом	52

### **Примітки:**

1. Вибір робіт, що студент виконує в робочі дні практики, залежить від бази проходження практики (аптека, лабораторія тощо).
2. В останній робочий день практики студенти, які проходили практику в м. Запоріжжя, надають керівнику практики від кафедри фармацевтичної хімії звітні документи та проходять підсумковий модульний контроль (в аптеці або на кафедрі - за рішенням викладача).

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО СКЛАДАННЯ ЗВІТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Студенти, які проходять практику в м. Запоріжжя, надають звітні документи керівнику практики від кафедри фармацевтичної хімії та проходять підсумковий модульний контроль в останній робочий день практики.

Студенти, які проходять практику за межами Запорізької області, надають звітну документацію (акуратно оформлену, в папці) в перший день повернення в університет після завершення всього циклу виробничої практики. Підсумковий модульний контроль проходять протягом першого тижня навчання після занять у вказаний викладачем-керівником практики від кафедри час.

### **1. ЩОДЕННИК** - основний документ звітності.

Студент повинен щоденно проводити аналіз 2-3 монокомпонентних або 1 багатоконпонентної лікарської форми та оформлювати їх в щоденнику за зразком, що надається в Додатку №2, вказуючи дату та нумеруючи робочі дні практики (День 1 і т.д.). Також в щоденнику має бути наведений аналіз сертифікатів якості (2-3 на один робочий день) лікарських засобів з наведенням характеристики зазначених у сертифікаті методів аналізу лікарського препарату.

Обов'язковим є наявність на першій після титульної сторінці щоденника «Графіку виходу студента на виробничу практику».

На оформлення щоденника кожного дня виділяється одна година з робочого часу студента. **Щоденник повинен знаходитися в аптеці на робочому місці студента та кожного дня надаватися на перевірку та підпис безпосередньому керівнику практики від базового закладу (провізору-аналітику). По завершенню практики щоденник підписується на першій (під «Графіком виходу студента на виробничу практику») та останній сторінках завідувачем аптеки, підпис завідувача засвідчується печаткою закладу-бази практики.**

**2. ЗВІТ.** В звіті про проходження виробничої практики з фармацевтичного аналізу відмічається виконання програми практики (всі види виконаної роботи студента під час практики); відмічаються недоліки щодо організації процесу проходження практики, їх причини та можливі заходи для їх усунення; вказуються здобуті практичні навички, участь у суспільному житті колективу, в роботі виробничих нарад, конференцій тощо; надається критична оцінка базовому закладу та умовам проходження виробничої практики (загальна характеристика аптеки (лабораторії), наявність відділів, приміщень, забезпечення оснащенням та його призначення; застосування первинної та звітної документації в сучасній практиці роботи Державної служби з лікарських засобів та в аптеках тощо); вносяться пропозиції щодо покращення якості виробничої практики.

**Рекомендований обсяг звіту про проходження виробничої практики - 3-5 сторінок рукописного тексту. Звіт підписується студентом.**

**3. ВІДГУК-ХАРАКТЕРИСТИКА** на студента-практиканта складається завідувачем аптеки (лабораторії) та безпосереднім керівником практики на робочому місці (провізором-аналітиком) після закінчення виробничої практики. В характеристиці надається оцінка уміння студента використовувати отримані в навчальному процесі теоретичні знання і практичні навички визначення якості лікарських засобів в практичній фармації на робочому місці провізора-аналітика. Також відмічається відношення студента до роботи, рівень його дисциплінованості, дотримання правил внутрішнього трудового розпорядку аптеки (лабораторії), ставлення до керівників практики від базового закладу, колег по роботі, відвідувачів аптеки. Вказується, яку суспільну роботу виконав студент під час проходження практики (участь в семінарах, нарадах, конференціях тощо).

**Характеристика підписується завідувачем аптеки (лабораторії) та засвідчується печаткою.**

**4. КУРСОВА РОБОТА** – самостійна творча робота студента, що включає елементи науково-дослідницької роботи. Вона є однією з форм закріплення теоретичних знань та практичних навичок, отриманих в університеті та показує вміння їх використовувати для розв'язання виробничих питань. В процесі виконання роботи студент детально вивчає спеціальну, наукову та періодичну літературу, знайомиться з науковими досягненнями в області фармації та медицини та, спираючись на узагальнені дані, вирішує поставлені перед ним задачі.

Теми курсових робіт студенти одержують за 1-1,5 місяця до початку практики з метою того, щоб студент зміг попрацювати в бібліотеці. Таким чином, виконання курсової роботи починається в IX семестрі та закінчується на базі практики. Теми курсових робіт обговорюються професорсько-викладацьким складом кафедри та затверджуються на засіданні кафедри.

### **Рекомендації щодо написання курсової роботи**

Матеріал курсової роботи повинен бути викладений в тому обсязі і послідовності, які визначені планом, наведеним в даному посібнику до кожної курсової роботи.

#### **Структура курсової роботи:**

- Титульний аркуш
- Зміст (план курсової роботи)
- Перелік умовних позначень (при необхідності)
- Вступ
- Основна частина
- Висновки
- Список використаних джерел літератури
- Додатки (при необхідності)

## **Вимоги до змісту курсової роботи:**

Титульний аркуш курсової роботи (див. Додаток 3)

### Зміст (план)

Зміст містить найменування та номери початкових сторінок усіх розділів, підрозділів і пунктів, списку використаної літератури тощо. Заголовки плану повинні точно повторювати заголовки, наведені в тексті. Заголовки однакових ступенів рубрикації необхідно розташовувати один під одним. Заголовки кожного наступного рівня зміщують на 3-5 знаків вправо стосовно заголовків попереднього рівня.

Заголовки нумерують римськими цифрами, підзаголовки - арабськими. Усі заголовки починають з великої літери і останнє слово кожного заголовка з'єднують відкрапленням (.....) з відповідним йому номером сторінки в правому стовпчику змісту.

### Перелік умовних позначень

Якщо в курсовій роботі використана специфічна термінологія, маловідомі скорочення, нові символи, позначення тощо, то їх перелік повинен бути наведений у курсовій роботі у вигляді окремого списку, який розміщують перед вступом.

### Вступ

У вступі необхідно розкрити сутність і рамки теми, її актуальність, сформулювати цілі і завдання дослідження, показати наукову і практичну значимість отриманих результатів. Обсяг вступу не більше 1-2 сторінок.

### Основна частина

Основна частина курсової роботи складається з розділів, підрозділів, пунктів, підпунктів. Кожен розділ починають з нової сторінки. Основному тексту кожного розділу може передувати передмова з коротким описом вибраного напрямку та обґрунтування використаних методів дослідження.

У розділах основної частини подають:

- ✓ огляд літератури за темою;
- ✓ опис основних методик і матеріалів досліджень;
- ✓ проведені теоретичні або експериментальні дослідження;
- ✓ аналіз та узагальнення результатів досліджень.

Послідовність викладання матеріалу повинна бути узгоджена згідно з детальним планом.

## Висновки

Відображають найбільш важливі теоретичні та практичні результати, отримані в процесі виконання курсової роботи. Висновки повинні носити декларативний характер, кількість їх не більше п'яти, кожен висновок починається з абзацу і має свій порядковий номер.

## Список використаних джерел літератури

Список використаних джерел літератури слід розміщувати в алфавітному порядку або в порядку згадування джерел у тексті за їх наскрізною нумерацією.

## Додатки

При необхідності в курсову роботу доцільно включати допоміжний матеріал, необхідний для повноти її сприйняття.

- Математичні формули та розрахунки;
- Таблиці допоміжних цифрових даних;
- Ілюстрації допоміжного характеру.

## **Робота над літературними джерелами**

Обов'язковою початковою стадією будь-якої науково-дослідної роботи є підбір літератури за темою та її вивчення. Необхідно знати, що вже зроблено та робиться у світовій науці з проблеми, що вивчається. Робота з періодичною літературою триває і в процесі проведення досліджень, вона повинна займати половину робочого часу дослідника; не слід механічно переписувати літературні джерела.

Пошук літератури не повинен обмежуватися тільки переглядом каталогів, картотек і бібліографічних посібників. При читанні літератури потрібно уважно ставитися до всіх посилань на роботи інших авторів, які надаються в тексті книги, в книжній і пристатейній бібліографії.

Є платні і безкоштовні каталоги наукової літератури на відповідних сайтах Інтернету. Слід зазначити, що **використання інтернет-ресурсів з метою плагіату не приводить до якісного засвоєння результатів досліджень, тому такі роботи не можуть бути допущені до захисту.**

Після систематизації та опису матеріалу його аналізують, узагальнюють і зводять у відповідні списки, таблиці, графіки, діаграми.

Аналіз і узагальнення отриманих даних - творчий процес. Його успіх залежить від багатьох чинників: вдалого вибору теми, вірного планування, чіткості

виконання поставлених завдань, загальної наукової і спеціальної підготовки студента, його працездатності та кмітливості.

Увесь фактичний матеріал, здобутий студентом, є інтелектуальною власністю кафедри, де виконується робота, і включається до її наукових фондів.

## **ПРАВИЛА ОФОРМЛЕННЯ КУРСОВОЇ РОБОТИ**

### Загальні вимоги:

Курсова робота виконується друкованим способом за допомогою друкувальних пристроїв комп'ютера українською або російською мовами на одній стороні аркушів білого паперу формату А4 (210x297 мм) через півтори інтервали з розміщенням до 30 рядів на сторінці. При наборі методом комп'ютерної верстки інтервал 1,5; текст Times New Roman, розмір шрифту – 14, відступ абзацу – 1,25 см.

**Обсяг курсової роботи повинен бути в межах 20-25 сторінок друкарського тексту, включаючи таблиці, ілюстративний матеріал і список використаної літератури, що має включати в себе не менше 15 бібліографічних посилань.**

*Текст* курсової роботи необхідно друкувати, залишаючи поля таких розмірів: ліве - 30 мм, праве - 15 мм, верхнє - 20 мм, нижнє - 20 мм.

Шрифт друку має бути прямим, світлого зображення, чітким, чорного кольору, однаковим за усім обсягом тексту курсової роботи. Дозволяється використовувати комп'ютерні можливості акцентування уваги на визначеннях, термінах, важливих особливостях, застосовуючи різне зображення шрифту: курсивне, напівжирне, курсивне напівжирне, виділення за допомогою рамок, розрядки, підкреслення тощо.

Шрифт друку повинен бути чітким, чорного кольору середньої жирності. Якість друку протягом усього рукопису має бути однаковим.

**Вписувати в текст курсової роботи деякі іноземні слова, формули, умовні позначення можна чорнилом, тушшю або пастою тільки чорного кольору.**

Помилки, описки і графічні неточності, які виявилися в результаті написання курсової роботи, дозволяється виправляти підчищенням або зафарбовуванням білою фарбою і нанесенням на це ж місце виправленого тексту.

Заголовки структурних частин курсової роботи «ЗМІСТ», «ВСТУП», «РОЗДІЛ», «ВИСНОВКИ», «СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ» друкують великими літерами симетрично до тексту. Заголовки підрозділів друкують маленькими літерами (крім першої великої) з абзацу. Точку в кінці заголовка не ставлять. Якщо заголовок складається з двох і більше речень, їх розділяють крапкою.



Відстань між заголовком (за винятком заголовка пункту) та текстом повинна дорівнювати 3-4 інтервалам.

*Нумерацію* сторінок, розділів, підрозділів, пунктів, підпунктів, малюнків, таблиць, формул представляють арабськими цифрами без знака «№».

**Титульний аркуш не включають до загальної нумерації сторінок курсової роботи.** На титульному аркуші номер сторінки не ставлять, на наступних сторінках номер проставляють або в правому верхньому куті без крапки в кінці або посередині аркуша.

Зміст роботи, список умовних позначень, вступ, висновки, список літератури не нумерують. Номер розділу (глави) ставлять після слова «РОЗДІЛ», після номера крапку не ставлять, потім з нового рядка друкують заголовок розділу (глави).

Підрозділи нумерують у межах кожного розділу. Номер підрозділу складається з номера розділу і порядкового номера підрозділу, між якими ставлять крапку. До кінця номеру підрозділу повинна стояти крапка, наприклад «2.3.» (третій підрозділ другого розділу). Потім у тому ж ряді йде заголовок підрозділу.

*Ілюстрації* (фотографії, креслення, схеми, графіки) і таблиці необхідно представляти в курсовій роботі безпосередньо після тексту, де вони згадуються вперше, або на наступній сторінці. Ілюстрації і таблиці, які розміщені на окремих сторінках курсової роботи, включають до загальної нумерації сторінок. Таблиця, малюнок або креслення, розміри якого більше формату А4, враховують як одну сторінку і розміщують у відповідних місцях після згадування в тексті або в додатку.

Ілюстрації позначають словом «Рис.» і нумерують послідовно в межах розділу, за винятком ілюстрацій, наведених у Додатку.

Номер ілюстрації повинен складатися з номеру розділу і порядкового номеру ілюстрації, між якими ставиться крапка.

Наприклад:

Рис.1.2. (другий рисунок першого розділу). Номер ілюстрації, її назва і пояснювальні написи розміщують послідовно під ілюстрацією. Якщо в роботі представлена лише одна ілюстрація, її нумерують за загальними правилами.

Формули в курсовій роботі (якщо їх більше однієї) нумерують у межах розділу. Номер формули складається з номера розділу і порядкового номера формули в розділі, між якими ставлять крапку.

Номери формул пишуть біля правого поля аркуша на рівні відповідної формули в круглих дужках, наприклад: (3.1) (перша формула третього розділу).

Якість *ілюстрацій* повинна забезпечувати їх чітке копіювання. Ілюстрації повинні бути виконані комп'ютерною версткою або чорнилом, тушшю або пас-тою чорного кольору на білому непрозорому папері.

Ілюстрації повинні мати назву, яку розміщують після номера ілюстрації. При необхідності ілюстрації доповнюють пояснювальними даними (під-рисунковий текст).

Цифровий матеріал, як правило, повинен оформлятися у вигляді *таблиць*.

Кожна таблиця повинна мати найменування, яке розміщується над табли-цею і друкується симетрично до тексту (по центру). Найменування і слово «Таб-лиця» починають з великої літери. Найменування не підкреслюють. Таблиці ну-мерують послідовно (за винятком таблиць, наведених у Додатку) в межах розді-лу. Номер таблиці повинен складатися з номера розділу і порядкового номера таблиці, між якими ставиться крапка, наприклад: «Таблиця 1.2» (друга таблиця першого розділу). Якщо в курсовій роботі тільки одна таблиця, її нумерують за загальними правилами.

Таблицю розміщують після першого згадування про неї в тексті таким чи-ном, щоб її можна було читати без повороту переплетеного боку курсової робо-ти або з її поворотом за годинниковою стрілкою. Таблицю з великою кількістю рядків можна переносити на наступну сторінку. При перенесенні таблиці на ін-шу сторінку її назву вміщують тільки над її першою частиною. Таблицю з вели-кою кількістю граф можна ділити на частини і розміщувати одну частину під іншою в межах однієї сторінки. Якщо рядки або графи таблиці виходять за фор-мат сторінки, то в першому випадку в кожній частині таблиці повторюють її го-ловку (заголовки граф таблиці), в іншому випадку - бокових.

При перенесенні частини таблиці на іншу сторінку слово «Таблиця» і її номер вказують один раз справа над першою частиною таблиці, над іншими час-тинами пишуть слова «Продовження табл. 1.2».

*Рівняння та формули* необхідно виділяти в тексті вільними рядками. Вище і нижче кожної формули потрібно залишати не менше одного вільного рядка. Якщо рівняння не вміщається в один рядок, його необхідно перенести після зна-ка рівняння (=) або після знаків плюс (+), мінус (-), множення (x) або поділу (:).

При написанні курсової роботи студент повинен наводити *посилання на літературні джерела*, матеріали яких наводяться в роботі. Посилатися необхід-но на останні видання публікацій. На більш ранні видання можна посилатися лише в тих випадках, коли в них є матеріал, який не включений до останнього видання.

**Опис електронних ресурсів у разі наведення їх у списку літературних джерел:**

**Web-сторінка.** Бібліографічний опис web-сторінки. Вказівка типу документа. Електронна адреса (URL). Дата звернення.

Приклад:

Приходько, Елена. Актуальные вопросы контроля качества лекарственных средств: [Електронний документ].

(<http://www.apteka.ua/article/258239>). Перевірено 15.01.2014.

**Стаття з електронного журналу.** Опис схожий на опис web-сторінки, однак наявність формальних даних дозволяє виконати його більш строго, максимально наблизивши до опису статті з друкованого видання. Як додаткові елементи присутні URL і дата перегляду.

Приклад:

Зинченко А.А., Котова Э.Э., Чибилев Т.Х. [Определение остаточных количеств воды в лиофилизированных лекарственных препаратах методом газовой хроматографии](#): [Електронний документ] // Фармаком - 2004. № 1. - С. 32-38.

([http://farmacomua.narod.ru/arch1\\_2004/zinchenko.rar](http://farmacomua.narod.ru/arch1_2004/zinchenko.rar)). Перевірено 15.01.2014.

**Стаття з електронного журналу, що має друкований аналог.** В даному випадку, власне, не потрібно опису електронного аналога - досить обмежитися наведенням відомостей про друкований аналог. Коли такий опис з якихось причин необхідний, варто доповнити стандартний бібліографічний опис вказівкою URL електронної версії та датою перегляду джерела.

Приклад:

Галковская, Галина. Реформирование системы здравоохранения в Украине: реалии и перспективы: [Електронний документ] // Еженедельник "Аптека". - 2013. - № 45. (<http://www.apteka.ua/article/260797>). Перевірено 15.01.2014.

Посилання в тексті курсової роботи необхідно виділяти порядковим номером за переліком посилань двома квадратними дужками, наприклад, «у роботах [1-7]».

*Додаток* оформляють як продовження курсової роботи на наступних її сторінках.

## **ВИМОГИ ЩОДО ЗАХИСТУ КУРСОВОЇ РОБОТИ**

Виконання курсової роботи контролюється і рецензується керівником (викладачем). Якщо курсова робота оформлена недбало, недостатньо вивчені літературні джерела, не розкрита тема, керівник може повернути роботу на доопрацювання.

Виконана, вірно оформлена згідно з вищенаведеними вимогами, курсова робота здається викладачеві і захищається студентом у вигляді доповіді, відповідей на запитання викладача. Питання можуть бути не тільки за темою курсової роботи, але і по всіх розділах фармацевтичної хімії. Відповідаючи на питання, студент може користуватися курсовою роботою, наводити дані, що містяться в ній або цитувати окремі положення.

При оцінюванні курсової роботи враховується, наскільки результати виконаного дослідження відповідають поставленим цілям, враховується вміння студента докладно і чітко доповісти результати роботи, а також повнота висвітлення поставлених питань, кількість виконаного експерименту.

При оцінюванні приймається також до уваги повнота і правильність відповідей на поставлені питання.

Кращі курсові роботи можуть бути представлені на студентську наукову конференцію, інші науково-практичні конференції.

### **Критерії оцінювання курсової роботи студентів під час захисту**

*«Відмінно»* - студент глибоко і твердо опанував програмний матеріал, вичерпно, послідовно, логічно його висловлює. У відповіді вільно аналізує результати досліджень, порівнює різні можливі варіанти якісного та кількісного визначення інгредієнтів лікарських форм, розв'язує ситуаційні задачі підвищеної складності; добре знайомий з основною літературою з фармацевтичного аналізу.

*«Добре»* - студент твердо знає програмний матеріал, логічно і по суті його висловлює; правильно використовує теоретичні положення при розв'язанні практичних питань і задач; володіє необхідними навичками та прийомами їх виконання; вміє розв'язувати легкі та середньої важкості ситуаційні завдання, у відповідях припускається окремих неточностей.

*«Задовільно»* - студент володіє тільки основним матеріалом, не засвоїв його деталей; допускає неточності, недостатньо вірно формулює положення, порушує послідовність висловлювання програмного матеріалу. Студент здатний розв'язувати лише легкі завдання, володіє тільки обов'язковим мінімумом методів досліджень та аналізу.

*«Незадовільно»* - студент не знає значної частини програмного матеріалу, допускає суттєві помилки.

## ЗРАЗОК ТИТУЛЬНОГО АРКУША ЩОДЕННИКА

Міністерство охорони здоров'я України  
Запорізький державний медичний університет

### **ЩОДЕННИК виробничої практики «Фармацевтичний аналіз»**

студента \_\_\_ групи 5 курсу  
фармацевтичного факультету

Прізвище, ім'я та по-батькові студента \_\_\_\_\_

Місце проходження практики \_\_\_\_\_  
(місто, база практики, адреса, тел.)

Термін проходження практики:  
з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Керівник практики від університету  
\_\_\_\_\_ ПІБ

Керівник практики від бази практики  
\_\_\_\_\_ ПІБ

## ЗРАЗОК ОФОРМЛЕННЯ ЩОДЕННИКА

Сторінка 1 (обов'язкова)

## ГРАФІК

**виходу студента на виробничу практику з фармацевтичного аналізу**  
в аптеку (контрольно-аналітичну лабораторію та інші бази практики)

З правилами техніки безпеки ознайомлений \_\_\_\_\_  
(підпис студента)

Робочий день	Дата	Час приходу	Час закінчення роботи	Підпис студента	Підпис керівника (провізора-аналітика)	Примітки
1						
2						
....						
15						

Завідувач аптеки \_\_\_\_\_ ПІБ  
(печатка закладу)

Сторінка 2 (обов'язкова)

Дата

День 1

**Знайомство з закладом бази практики (аптекою, лабораторією):**

1. Характеристика аптечного закладу (лабораторії): адреса, категорія, штат, план закладу, режим роботи тощо;
2. Інструкція з техніки безпеки;
3. Права та обов'язки провізора-аналітика в аптеці та приклади документації, яку він використовує в роботі.

## Аналіз води очищеної

Форму журналу реєстрації результатів контролю води очищеної (у вигляді таблиці) необхідно навести в щоденнику одноразово на весь час практики. Після таблиці написати відповідні методики аналізу, рівняння хімічних реакцій та кожного дня вписувати в таблицю результати контролю води очищеної.

## ЖУРНАЛ

**реєстрації результатів контролю води очищеної "in bulk", води очищеної в контейнерах та води для ін'єкцій "in bulk"**

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок										Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або "речовин, що окиснюються"	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій магній	кислотність				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-».

Допустимі домішки слід позначати знаком «-» або «у межах еталона» (м/е).

## Приклади оформлення в щоденнику результатів контролю дефектури, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту

*Дата*

*День* \_\_\_

### ***Аналіз дефектури***

Необхідно навести в щоденнику форму журналу реєстрації ідентифікації лікарських засобів та вписувати в неї результати відповідного контролю. Після таблиці написати відповідні латинські назви лікарських засобів, їхні хімічні формули, методики аналізу, рівняння реакцій ідентифікації.

Додаток 4  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

### ЖУРНАЛ реєстрації ідентифікації лікарських засобів\*

Дата	№ з/п (№ аналізу)	Найменування	№ серії або аналізу заводу-виробника або сертифіката аналізу лабораторії	№ заповненого штангласа	Речовина, що визначається (іон)	Результат контролю (+) або (-)	Підпис**	
							особи, яка заповнила штанглас	особи, яка провела перевірку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

\* За цією формою реєструються також результати контролю та ідентичність розчинів у бюретковій установці.

\*\* Дата та підписи осіб, які заповнили та перевірили, проставляються також і на штангласі.

### ***Аналіз лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту (по 2-3 аналізи в день монокомпонентних лікарських форм або 1 аналіз багатокомпонентної лікарської форми)***

Необхідно навести в щоденнику форму журналу реєстрації результатів контролю лікарських засобів, в яку треба в хронологічній послідовності вписувати результати відповідного контролю. Крім того, аналіз кожного лікарського засобу необхідно оформлювати і за протокольною формою занять з фармацевтичної хімії.

**ЖУРНАЛ**  
реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в ап-  
теці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту<sup>-1</sup>

Дата	№ з/п	№ рецепта (вимоги), серія фасування <sup>2</sup> , № заповненого штангласа	№ серії про-дукції	Склад лікарського засобу <sup>3</sup>	Речовина, що визначається <sup>4</sup> (іон), об'єм, вага, однорідність змішування	Результати контролю				Прізвище особи, яка виробила (виготовила) та/або розфасувала	Висновок (задовільно або незадовільно) <sup>5</sup>	Підпис особи, яка провела перевірку
						фізичного, органічно-го	pH (кислотність або лужність)	ідентифікація (+) чи (-)	кількісного (формула розрахунку, показник заломлення)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

-1 - При великому обсязі роботи за цією формою дозволяється вести окремі журнали з урахуванням специфіки. За цією формою реєструються також результати контролю на ідентичність розчинів у бюретковій системі.

-2 - Номер серії фасування переноситься з книги обліку лабораторних і фасувальних робіт.

-3 - Заповнюється при проведенні хімічного контролю.

-4 - Заповнюється при проведенні випробувань "Ідентифікація".

-5 - Незадовільні результати підкреслюються червоним.

### ***Приклад оформлення аналізу лікарської форми***

**Дата**                      **Робочий день №**\_\_\_\_\_

Назва ЛПЗ

Штамп ЛПЗ

Рецепт

(дитячий, дорослий – потрібне підкреслити)

„\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Прізвище, ініціали хворого \_\_\_\_\_

Вік хворого \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали лікаря \_\_\_\_\_

Rp.: Sol. Zinci sulfatis 0,25% 20 ml

D.S. По 1 краплі в обидва ока 3 рази на добу

Органолептичний контроль: розчин прозорий, механічні включення відсутні.

Фізичний контроль: V<sub>фактичний</sub> = 19,8 мл



Згідно з наказом МОЗ України №812 від 17.10.2012 р. норма відхилення в загальному об'ємі даної лікарської форми становить  $\pm 8\%$ .

**Абсолютна помилка:  $20,0 - 19,8 = 0,2$  мл**

**Відносна помилка:**

$$20,0 \text{ мл} - 100\%$$

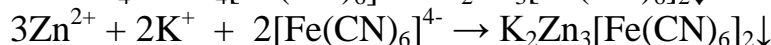
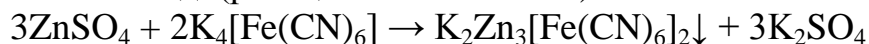
$$0,2 \text{ мл} - x$$

$$x = \frac{0,2 \cdot 100}{20,0} = 1\%$$

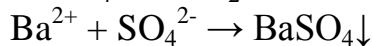
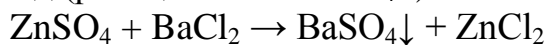
Хімічний контроль:

Ідентифікація: (методика, рівняння відповідних хімічних реакцій)

1. До 1-2 крапель розчину додають 2 краплі розчину калію фероціаніду, утворюється білий осад (реакція на катіон  $Zn^{2+}$ ):



2. До 2 крапель розчину додають 3 краплі розчину барію хлориду; утворюється білий осад (реакція на йони  $SO_4^{2-}$ )



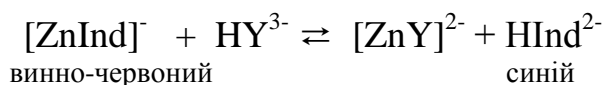
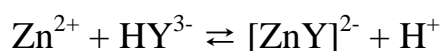
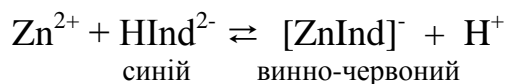
Кількісне визначення:

Метод - комплексонометрія

Спосіб - пряме титрування

Методика: до 1,00 мл розчину, що досліджується, додають 3 мл аміачного буферного розчину, індикатор кислотний хромовий чорний спеціальний та титрують 0,05М розчином натрію едетату до синього забарвлення.

Рівняння реакцій:



$$f_{екв}(ZnSO_4) = \frac{n_1}{n_2} = \frac{1}{1}; \quad M_M(ZnSO_4 \cdot 7H_2O) = 287,54$$

$$T_{T/p} = \frac{n_1 \cdot M(m - ma) \cdot M_M(ZnSO_4 \cdot 7H_2O)}{n_2 \cdot 1000} = \frac{1 \cdot 0,05 \cdot 287,54}{1 \cdot 1000} = 0,01438 \text{ г / мл}$$

Як відомо, кількісний експрес-аналіз передбачає швидке виконання аналізу і мінімальну витрату аналізованих об'єктів і реактивів. Для виконання кількісного аналізу намагаються брати такі наважки досліджуваних речовин (лікарських засобів), щоб об'єм титранту не перевищував 2 мл. В більшості випадків для аналізу відбирають 1-2 мл рідкої лікарської форми або 0,05 г порошку. Тому **розрахуємо об'єм титранту, що повинен піти на титрування 1,00 мл даного лікарського засобу:**

$$V_T = \frac{C\% \cdot a}{T_{T/p} \cdot K_n \cdot 100}; \quad V_T = \frac{0,25 \cdot 1,00}{0,01438 \cdot 1,000 \cdot 100} = 0,17 \text{ мл}.$$

Розрахований об'єм титранту не перевищує прийнятої в експрес-аналізі норми (не більше 2 мл титранту). Отже, для титрування необхідно використовувати градуйовану піпетку на 1 мл.

Для розрахунку наважки лікарської форми на бажаний об'єм титранту використовують формули:

$$a(\text{лік. форми}) = \frac{V_T \cdot T_{T/p} \cdot K_n \cdot 100}{C\%(\text{речовини за прописом})} \quad \text{або} \quad a(\text{лік. форми}) = \frac{V_T \cdot T_{T/p} \cdot V_{\text{лік форми за прописом}}}{X_{(\text{речовини за прописом})}},$$

де

$X_{(\text{речовини за прописом})}$  – грамівий вміст речовини за прописом.

**Розрахунок відсоткового та грамового вмісту речовини, що визначається, в лікарській формі за результатами титрування:**

$$C\% = \frac{V_T \cdot T_{T/p} \cdot K_n \cdot 100\%}{a(\text{лік форми})}, \quad X = \frac{V_T \cdot T_{T/p} \cdot K_n \cdot V_{\text{лік форми за прописом}}}{a(\text{лік форми})}.$$

$$C\% = \frac{0,18 \cdot 0,01438 \cdot 1,000 \cdot 100}{1,00} = 0,26\%$$

$$X = \frac{0,18 \cdot 0,01438 \cdot 1,000 \cdot 20,0}{1,00} = 0,052 \text{ г}$$

Порівняння одержаних результатів грамового вмісту речовини з відповідною нормою відхилення згідно з наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.

Абсолютна похибка:  $0,052 - 0,05 = 0,002 \text{ г}$ ;

Відносна похибка:

$$\begin{array}{r} 0,05 \text{ г} \quad - \quad 100\% \\ 0,002 \text{ г} \quad - \quad x \\ x = \frac{0,002 \cdot 100}{0,05} = 4\% \end{array}$$

Згідно з наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. норма відхилення в масі інгредієнту в даній лікарській формі не повинні перевищувати  $\pm 15\%$ .

**Висновок:** очні краплі виготовлені задовільно.

Аналіз провів (провела) \_\_\_\_\_ ПІБ, \_\_\_\_\_ власний підпис.

**ДОПУСТИМІ НОРМИ**  
**відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці**1. Для парентеральних лікарських засобів**Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масо-об'ємним способом**

прописана маса, г	відхилення, %
До 0,02	±20
Від 0,02 до 0,1	±15
Від 0,1 до 0,2	±10
Від 0,2 до 0,5	±8
Від 0,5 до 0,8	±7
Від 0,8 до 1,0	±6
Від 1,0 до 2,0	±5
Від 2,0 до 5,0	±4
Понад 5,0	±3

**Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масо-об'ємним способом**

прописаний об'єм, мл	відхилення, %
До 10	±10
Від 10 до 20	±8
Від 20 до 50	±4
Від 50 до 150	±3
Від 150 до 200	±2
Понад 200	±1

**Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом**

вимірний об'єм, мл	відхилення, %
До 5	±8
Від 5 до 25	±5
Від 25 до 100	±3
Від 100 до 300	±1,5
Від 300 до 1000	±1
Понад 1000	±0,5

## 2. Для очних лікарських засобів

### Відхилення, допустимі в масі окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масо-об'ємним способом

прописана маса, г	відхилення, %
До 0,02	±20
Від 0,02 до 0,1	±15
Від 0,1 до 0,2	±10
Від 0,2 до 0,5	±8
Від 0,5 до 0,8	±7
Від 0,8 до 1,0	±6
Від 1,0 до 2,0	±5
Від 2,0 до 5,0	±4
Понад 5,0	±3

### Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масо-об'ємним способом

прописаний об'єм, мл	відхилення, %
До 10	±10
Від 10 до 20	±8
Від 20 до 50	±4
Від 50 до 150	±3
Від 150 до 200	±2
Понад 200	±1

### Відхилення, допустимі в загальній масі мазей

прописана маса, г	відхилення, %
До 5	±15
Від 5 до 10	±10
Від 10 до 20	±8
Від 20 до 30	±7
Від 30 до 50	±5
Від 50 до 100	±3
Понад 100	±3

### 3. Для твердих лікарських засобів

<b>Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
До 0,1	±15
Від 0,1 до 0,3	±10
Від 0,3 до 1	±5
Від 1 до 10	±3
Від 10 до 100	±3
Від 100 до 250	±2
Понад 250	±0,3

<b>Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у порошках</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
До 0,02	±20
Від 0,02 до 0,05	±15
Від 0,05 до 0,2	±10
Від 0,2 до 0,3	±8
Від 0,3 до 0,5	±6
Від 0,5 до 1,0	±5
Від 1,0 до 2,0	±4
Від 2,0 до 5,0	±3
Від 5,0 до 10,0	±2
Понад 10,0	±1

### 4. Для рідких лікарських засобів

<b>Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масо-об'ємним способом</b>	
прописаний об'єм, мл	відхилення, %
До 10	±10
Від 10 до 20	±8
Від 20 до 50	±4
Від 50 до 150	±3
Від 150 до 200	±2
Понад 200	±1

**Відхилення, допустимі в загальній масі рідких лікарських форм при виготовленні масо-об'ємним способом**

прописана маса, г	відхилення, %
До 10	±10
Від 10 до 20	±8
Від 20 до 50	±5
Від 50 до 150	±3
Від 150 до 200	±2
Понад 200	±1

**Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масо-об'ємним способом**

прописана маса, г	відхилення, %
До 0,02	±20
Від 0,02 до 0,1	±15
Від 0,1 до 0,2	±10
Від 0,2 до 0,5	±8
Від 0,5 до 0,8	±7
Від 0,8 до 1,0	±7
Від 1,0 до 2,0	±6
Від 2,0 до 5,0	±5
Понад 5,0	±3

**Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масовим способом**

прописана маса, г	відхилення, %
До 0,1	±20
Від 0,1 до 0,2	±15
Від 0,2 до 0,3	±12
Від 0,3 до 0,5	±10
Від 0,5 до 0,8	±8
Від 0,8 до 1,0	±7
Від 1,0 до 2,0	±6
Від 2,0 до 10,0	±5
Понад 10,0	±3

Контроль якості концентрованих розчинів здійснюють відповідно до ДФУ та нормативних документів.

Для концентрованих розчинів ознаками непридатності є зміна кольору, помутніння, поява нальоту.

Відхилення, допустимі у масі окремих інгредієнтів у концентрованих розчинах: при вмісті речовини до 20 % включно - не більше  $\pm 2$  %, а при вмісті речовини понад 20 % - не більше  $\pm 1$  % від зазначеного відсотка.

5. Для м'яких лікарських засобів

<b>Відхилення, допустимі в загальній масі мазей</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
До 5	$\pm 15$
Від 5 до 10	$\pm 10$
Від 10 до 20	$\pm 8$
Від 20 до 30	$\pm 7$
Від 30 до 50	$\pm 5$
Від 50 до 100	$\pm 3$
Понад 100	$\pm 2$

<b>Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
До 0,1	$\pm 20$
Від 0,1 до 0,2	$\pm 15$
Від 0,2 до 0,3	$\pm 12$
Від 0,3 до 0,5	$\pm 10$
Від 0,5 до 0,8	$\pm 8$
Від 0,8 до 1,0	$\pm 7$
Від 1,0 до 2,0	$\pm 6$
Від 2,0 до 10,0	$\pm 5$
Понад 10,0	$\pm 3$

Додаток 1  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**  
реєстрації результатів контролю води очищеної “in bulk”, води очищеної в контейне-  
рах та води для ін’єкцій “in bulk”

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок										Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або “речовин, що окиснюються”	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій магній	кислотність або лужність				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-».  
Допустимі домішки слід позначати знаком «->» або «у межах еталона» (м/е).

Додаток 2  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**  
реєстрації результатів контролю води для ін’єкцій стерильної

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок										Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або “речовин, що окиснюються”	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій магній	кислотність або лужність	механічні включення			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-».  
Допустимі домішки слід позначати знаком «->» або «у межах еталона» (м/е).



Додаток 3  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**  
реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів\*

Дата	№ з/п (№ серії або № рецепта)	Серія вихідної сировини	Вихідні лікарські засоби		Готовий продукт		Підпис особи, що виготовила розчини	Фасування		Підпис осо- би, що роз- фасувала
			на- ймену- вання	кількість	наймену- вання	кількість		об'єм	кількість флаконів	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

\*Дозволяється реєстрація протягом дня на окремому аркуші за цією формою з подальшим брошуруванням або ведення окремих журналів для окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних розчинів. Реєстрація виробництва (виготовлення) ін'єкційних розчинів проводиться в міру їх виробництва (виготовлення).

Додаток 4  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**  
реєстрації ідентифікації лікарських засобів\*

Дата	№ з/п (№ ана- лізу)	Найменування	№ серії або аналізу заво- ду- виробника або сертифі- ката аналізу лабораторії	№ заповне- ного штанг- ласа	Речовина, що визнача- ється (іон)	Результат контролю (+) або (-)	Підпис**	
							особи, яка заповнила штанглас	особи, яка провела перевірку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

\* За цією формою реєструються також результати контролю та ідентичність розчинів у бюретковій установці.

\*\* Дата та підписи осіб, які заповнили та перевірили, проставляються також і на штангласі.

Додаток 5  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**

реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів\*

Дата	№ авто-клава	№ ре-цепта або серії	Найменування лікарського засобу, об'єм	Умови стерилізації		Термотест	Кількість флаконів		Підписи осіб, що перевіряли		№ аналізу		Кількість флаконів готової продукції для відпуску	Підпис особи, що допустила лікарську форму до відпуску**
				температура	час (від і до)		до стерилізації	після стерилізації	стерилізацію	механічні до-мішки	до-стерилізації	після стерилізації		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

\* Номери аналізів до і після стерилізації зазначаються через дріб.

\*\* Для цього призначається окрема особа (зав. відділом, заст. зав. відділом, провізор-аналітик або провізор).

Додаток 6  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**

реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо\*

Дата	№ з/п	№№ ре-цептів (вимог, серій)	Найменування лікарського засобу, допоміжного матеріалу, посуду тощо	Кількість		Умови стерилізації		Термотест	Підпис особи, яка провела перевірку
				до стерилізації	після стерилізації	температура	час**		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

\* У журналі реєструються результати стерилізації лікарських засобів (за винятком ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів), допоміжних матеріалів, засобів малої механізації, посуду тощо, а також робиться відмітка про прожарювання натрію хлориду (параметри прожарювання натрію хлориду - 180°C протягом двох годин, термін використання - 1 доба).

\*\* Зазначається час початку та закінчення стерилізації.

### ЖУРНАЛ

реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в ап-  
теці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту<sup>-1</sup>

Дата	№ з/п	№ рецепта (ви-моги), серія фасування <sup>2</sup> , № заповненого штангласа	№ серії про-дукції	Склад лікар-ського засобу <sup>3</sup>	Речовина, що визна-чається <sup>4</sup> (іон), об'єм, вага, одно-рідність змішування	Результати контролю				Прізвище особи, яка виро-била (ви-готовила) розфасу-вала	Висно-вок (за-довільно або не-задо-вільно) <sup>5</sup>	Підпис особи, яка про-вела перевір-ку
						фізич-ного, орга-нолеп-тично-го	рН (кис-лотність або лу-жність)	іденти-фікація (+) чи (-)	кількісного (формула розрахун-ку, показ-ник залом-лення)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

- 1 - При великому обсязі роботи за цією формою дозволяється вести окремі журнали з урахуванням специфіки. За цією формою реєструються також результати контролю на ідентичність розчинів у бюретковій системі.
- 2 - Номер серії фасування переноситься з книги обліку лабораторних і фасувальних робіт.
- 3 - Заповнюється при проведенні хімічного контролю.
- 4 - Заповнюється при проведенні випробувань "Ідентифікація".
- 5 - Незадовільні результати підкреслюються червоним.

ЗРАЗОК ТИТУЛЬНОГО АРКУША КУРСОВОЇ РОБОТИ

Міністерство охорони здоров'я України  
Запорізький державний медичний університет  
Кафедра фармацевтичної хімії

**КУРСОВА РОБОТА**

за темою:

**«Аналіз лікарської форми комбінованими методами»**

**Rp.: Theophyllini 0,1  
Ephedrini hydrochloridi 0,025  
M. f. pulv.  
D.t.d. N 20  
S. По 1 порошку 2-3 рази на добу  
(при бронхоспазмі)**

Студента 5-го курсу \_\_\_\_\_ ПІБ

Керівник від кафедри  
фармацевтичної хімії \_\_\_\_\_ ПІБ

Запоріжжя  
20\_\_ р.

ЗРАЗОК ТИТУЛЬНОГО АРКУША ЗВІТУ

**ЗВІТ**  
**про проходження виробничої практики**  
**з фармацевтичного аналізу**

студента \_\_\_ групи 5 курсу  
фармацевтичного факультету  
Запорізького державного медичного університету

Прізвище, ім'я та по-батькові студента \_\_\_\_\_  
Місце проходження практики \_\_\_\_\_  
(місто, база практики, адреса, тел.)

Термін проходження практики:

а) згідно з направленням

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

б) фактичний термін практики:

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Всього робочих днів** \_\_\_\_\_

## ПЕРЕЛІК ТЕМ КУРСОВИХ РОБІТ

### Теми 1-70: Аналіз лікарської форми комбінованими методами:

1.	Дифенгідраміну 0,05 Ефедрину гідрохлориду 0,2 Атропіну сульфату 0,01 Води очищеної 10 мл	2.	К-ти аскорбінової 0,2 К-ти нікотинової 0,25 Рибофлавіну 0,02 Води очищеної 100 мл
3.	Атропіну сульфату Кокаїну гідрохлориду по 0,1 Натрію хлориду достатньо для приготування ізотонічного розчину Води очищеної до 10 мл	4.	Прокаїну г/х 0,05 Цинку сульфату 0,02 Резорцину 0,1 Кислоти борної 0,1 Р-ну адреналіну г/х 0,1 % - 10 мл
5.	Папаверину г/х 0,02 Фенобарбіталу 0,02 Цукру 0,15	6.	Платифіліну гідротартрату 0,005 Папаверину гідрохлориду 0,02 Анальгіну 0,3
7.	Фенобарбіталу 0,01 Кофеїн-бензоату натрію 0,02 Глюкози 0,2	8.	Дифенгідраміну 0,15 Р-ну атропіну сульфату 0,1% - 1 мл Р-ну прокаїну г/х 0,25% - до 15 мл
9.	Р-ну хініну г/х 1 % - 20мл Кислоти борної достатньо для приготування ізотонічного розчину	10.	Рибофлавіну 0,002 Калію йодиду 0,2 Глюкози 0,2 Трилону Б 0,003 Води очищеної 10 мл
11.	Р-ну фурациліну спиртового (1:1000) – 30 мл Левоміцетину Норсульфазолу по 0,5	12.	Левоміцетину 0,02 Цинку сульфату 0,03 Резорцину 0,05 Р-ну кислоти борної 2% - 10 мл
13.	Р-ну цинку сульфату 0,25% 10 мл Дикаїну 0,03 Кислоти борної 0,2	14.	Фенобарбіталу 0,03 К-ти нікотинової 0,05 К-ти глютамінової 0,2
15.	Кофеїн-бензоату натрію 0,015 Кальцію глюконату 0,3 Глюкози 0,2	16.	Анальгіну 3,0 Натрію броміду 6,0 Калію броміду 6,0 Води очищеної 200 мл
17.	Барбіталу-натрію 1,0 Натрію броміду 6,0 Калію броміду 6,0 Настойки валеріани Настойки конвалії по 10 мл Води очищеної 250 мл	18.	Кодеїну 0,15 Натрію гідрокарбонату Натрію броміду по 3,0 Настойки валеріани 10 мл Настойки конвалії 5 мл Води очищеної 200 мл
19.	Стрептоциду 0,6 Кислоти саліцилової 0,6 Ртуті окису жовтої 0,9 Вазеліну 30,0	20.	Настою із кореневища з коренем валеріани із 8,0 – 200 мл Натрію броміду Барбіталу натрію по 3,0

21.	Калію йодиду 5,0 Натрію гідрокарбонату 3,0 Натрію бензоату 6,0 Екстракту термопсису 0,6-200 мл	22.	Калію хлориду 1,98 Магнію сульфату 0,49 Калію дигідрофосфату 0,48 Води для ін'єкцій до 500 мл
23.	Кислоти нікотинової 0,05 Папаверину гідрохлориду 0,02 Глюкози 0,2	24.	Фурациліну 0,01 Левоміцетину 0,5 Сульфацилу-натрію 0,3 Спирту етилового 70% - 10 мл
25.	Р-ну пілокарпіну г/х 2% - 10 мл Прозерину 0,02 Натрію хлориду 0,043	26.	Цинку сульфату 0,025 Дифенгідраміну 0,03 Р-ну кислоти борної 2% - 10 мл
27.	К-ти аскорбінової 0,02 К-ти борної 0,1 Рибофлавіну 0,002 Натрію хлориду 0,03 Води очищеної до 10 мл	28.	Кислоти борної 0,1 Левоміцетину 0,025 Натрію тетраборату 0,02 Натрію хлориду 0,02 Води очищеної до 10 мл
29.	Кислоти аскорбінової 0,02 Кислоти нікотинової 0,005 Піридоксину г/х 0,002 Цукру 0,3	30.	Дифенгідраміну 0,02 Левоміцетину 0,025 Р-ну фурациліну (1:5000) – 10 мл Кислоти борної 0,2
31.	Р-ну натрію броміду 3,0 – 200 мл Кофеїн-бензоату натрію 0,4 Анальгіну 0,6 Магнію сульфату 0,8 Настойки кропиви собачої 10 мл	32.	Левоміцетину 2,5 Камфори 0,1 Кислоти саліцилової 1,0 Спирту етилового 90% - 50 мл Настойки календули 5 мл
33.	Атропіну сульфату 0,1 Кокаїну гідрохлориду 0,05 Основи очної 10,0	34.	Р-ну пілокарпіну г/х 1% - 10 мл Кислоти борної 0,2 Левоміцетину 0,01
35.	Кислоти борної 0,3 Спирту етилового 70% - 10 мл Пергідролю 10,0	36.	К-ти ацетилсаліцилової 0,02 Дифенгідраміну 0,05 Кальцію глюконату 0,25
37.	Фталазолу 1,0 Р-ну натрію гідрокарбонату 2% - 100 мл Бісмуту нітрату основного Магнію карбонату основного по 5,0 Натрію хлориду 1,0 Сиропу цукрового 10 мл	38.	Морфіну г/х 0,004 Натрію броміду 0,4 Глюкози безводної 5,0 Спирту етилового 96% - 6,0 мл Води для ін'єкцій 50 мл Р-ну кислоти хлористоводневої 0,1н – 0,25 мл

39.	Морфіну г/х 0,05 Хлоралгідрату Натрію броміду по 7,0 Фенобарбіталу 0,25 Настойки валеріани 8 мл Адонізиду 3 мл Води очищеної 250 мл (мікстура Краснушкіна)	40.	Настойки кропиви собачої 10 мл Натрію броміду 1,5 Магнію сульфату 2,0 Калію йодиду 0,25 Кислоти аскорбінової 2,5 Глюкози 2,5 Води м'ятної 100 мл
41.	Кокаїну гідрохлориду 0,1 Ментолу 0,2 Цинку оксиду 1,2 Ланоліну 20,0 Вазеліну 30,0 (мазь Симоновського)	42.	Кислоти ацетилсаліцилової 0,15 Етилморфіну гідрохлориду 0,015 Еуфіліну 0,2 Ефедрину гідрохлориду 0,025 Готувати 10 порошків (порошки Шелогурова)
43.	Натрію хлориду 5,0 Калію хлориду 1,0 Натрію ацетату 2,0 Води для ін'єкцій до 1000 мл	44.	Скополаміну гідроброміду 0,01 Нітрогліцерину 0,005 Морфіну г/х 0,1 Води очищеної 10 мл (краплі Ферстера)
45.	Етилморфіну гідрохлориду Кодеїну фосфату по 0,05 Амонію броміду Хлоралгідрату по 1,5 Натрію броміду Калію броміду по 2,0 Води очищеної 300 мл (мікстура Бінге)	46.	Р-ну цитралю 1% - 5 мл Натрію броміду 2,0 Настойки кропиви собачої Настойки валеріани по 2 мл Магнію сульфату 10,0 Р-ну глюкози 20% - 200 мл
47.	Кислоти лимонної 2,1 Натрію цитрату 3,5 Води очищеної до 100 мл	48.	Мазі сульфацилу-натрію 10% - 10,0 Р-ну адреналіну г/х (1:1000) – 20 крапель
49.	Р-ну атропіну сульфату 1% - 3 мл Папаверину гідрохлориду 0,3 Води м'ятної Води очищеної по 20 мл	50.	Фенобарбіталу 0,025 Дибазолу 0,02 Еуфіліну 0,15 Рутину 0,02 Кислоти аскорбінової 0,2
51.	Мазі оксиду ртуті жовтої 1% - 5,0 Резорцину 0,5	52.	Тиреоїдину 0,01 Натрію гідрокарбонату 0,25
53.	Барбіталу-натрію 2,0 Калію броміду 4,0 Хлоралгідрату 1,0 Води очищеної 100,0	54.	Пергідролу Резорцину Натрію тетраборату по 2,0 Вазеліну Ланоліну по 15,0
55.	Оксиду ртуті жовтої Прокаїну гідрохлориду по 0,1 Кислоти борної 0,2 Вазеліну 15,0	56.	Кислоти аскорбінової 0,15 Кислоти нікотинової 0,05 Еуфіліну 0,1



57.	Р-ну сульфацилу-натрію 20% - 5 мл Р-ну цинку сульфату 0,5% - 5 мл Вазеліну Ланоліну по 10,0	58.	Анальгін Калію йодиду по 1,0 Йоду 0,5 Вазеліну Ланоліну по 10,0
59.	Кальцію хлориду 10,0 Натрію броміду 10,0 Натрію тіосульфату 20,0 Води очищеної 100,0	60.	Р-ну калію йодиду 2 % - 200,0 Еуфіліну 2,0 Ефедрину г/х 0,4
61.	Настою кореня алтея 3,0 – 150,0 Кофеїн-бензоату натрію 1,0 Натрію гідрокарбонату 2,0 Гексаметилентетраміну 1,0	62.	Натрію цитрату Натрію гідроксиду по 5,0 Води очищеної до 100,0
63.	Натрію цитрату Калію цитрату по 1,08 Кислоти лимонної Цукру по 0,3	64.	Кислоти аскорбінової 0,2 Піридоксину г/х 0,05 Метіоніну 0,25 Кислоти нікотинової 0,02
65.	Р-ну пілокарпіну г/х 1 % - 10,0 Калію йодиду 0,3 Кислоти борної 0,2	66.	Морфіну г/х 0,05 Хініну г/х 0,1 Води очищеної 10,0
67.	Кислоти саліцилової Ментолу Стрептоциду по 0,5 Спирту етилового 70% - 50 мл	68.	Ментолу 1,25 Кислоти саліцилової Кислоти бензойної по 0,5 Спирту етилового 70% - 50,0
69.	Прокаїну гідрохлориду Ефедрину гідрохлориду по 0,2 Сульфацилу-натрію 2,0 Р-ну фурациліну (1:5000) – 200,0	70.	Дифенгідраміну 0,05 Натрію гідрокарбонату 0,25 Глюкози 0,2 (скрутний випадок приготування)

### Зразок плану до тем 1-70:

1. Вступ
2. Обґрунтування раціональності пропису лікарської форми, хімічної та біологічної сумісності та застосування в медичній практиці, її місце в рецептурі аптек.
3. Особливості технології лікарської форми, якщо вони можуть впливати на її склад та якість.
4. Теоретичне обґрунтування якісного та кількісного визначення можливими варіантами з використанням різних методів аналізу, у тому числі й інструментальних.
  - 4.1. Варіант 1
  - 4.2. Варіант 2 і т.д.
5. Оптимальний варіант аналізу з наведенням методик, рівнянь хімічних реакцій, формул для розрахунку факторів еквівалентності, наважок, кількісного вмісту компонентів лікарської форми.
6. Висновки та рекомендації для практичного впровадження.
7. Список використаної літератури (не менше 15 джерел).

## План для курсових робіт іншої тематики складається самим студентом

- 71.** Контроль якості екстемпоральних лікарських форм для ін'єкцій в умовах аптеки.
- види ін'єкційних розчинів (за приготуванням, призначенням, шляхом введення);
  - накази щодо приготування ін'єкційних розчинів, умов санітарної гігієни, контролю якості, режиму стерилізації, оформленню тощо;
  - заходи для запобігання зміни структури деяких лікарських речовин при розчиненні у воді та стерилізації (навести приклади, дати обґрунтування);
  - фактичний матеріал з контролю, оформлення;
  - побажання, пропозиції по суті питання
- 72.** Використання тонкошарової хроматографії (ТШХ) в аналізі якості екстемпоральних лікарських форм.
- теорія ТШХ (сорбенти, розчинники, методики тощо);
  - аналіз літературних даних;
  - можливості ТШХ в ідентифікації, визначенні чистоти і кількісного аналізу лікарських засобів.
- 73.** Контроль якості внутрішньоаптечної заготовки.
- умови виготовлення;
  - 8 прикладів аналізу внутрішньоаптечної заготовки (концентровані розчини, напівфабрикати);
  - умови і терміни зберігання.
- 74.** Обґрунтування особливостей умов зберігання та контроль якості лікарських засобів, що підлягають зберіганню в захищеному від світла місці.
- 8 прикладів аналізу відповідних лікарських засобів (№1-24 за переліком Наказу №44 від 16.03.93 "Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення")
- 75.** Обґрунтування особливостей умов зберігання та контроль якості лікарських засобів, що підлягають зберіганню в захищеному від світла місці.
- 8 прикладів аналізу відповідних лікарських засобів (№25-60 за переліком Наказу №44 від 16.03.93 "Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення")
- 76.** Обґрунтування особливостей умов зберігання та контроль якості лікарських засобів, що підлягають зберіганню в захищеному від світла місці.
- 8 прикладів аналізу відповідних лікарських засобів (№61-101 за переліком Наказу №44 від 16.03.93 "Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення")
- 77.** Обґрунтування особливостей умов зберігання та контроль якості лікарських засобів, які поглинають вологу повітря.
- 8 прикладів аналізу відповідних лікарських засобів (за переліком Наказу №44 від 16.03.93 "Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення")
- 78.** Обґрунтування особливостей умов зберігання та контроль якості лікарських засобів, які мають летючі властивості.
- 8 прикладів аналізу відповідних лікарських засобів (за переліком Наказу №44 від 16.03.93 "Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення")
- 79.** Обґрунтування особливостей умов зберігання та контроль якості лікарських засобів, які гублять кристалізаційну воду.

- 8 прикладів аналізу відповідних лікарських засобів (за переліком Наказу №44 від 16.03.93 "Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення")

**80.** Обґрунтування особливостей умов зберігання та контроль якості лікарських засобів, які реагують з вуглекислотою повітря.

- 8 прикладів аналізу відповідних лікарських засобів (за переліком Наказу №44 від 16.03.93 "Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення")

**81.** Експрес-аналіз очних крапель в умовах аптеки:

- особливості виготовлення очних крапель за ДФУ;
- ізотонування водних розчинів лікарських речовин в очних краплях (приклад);
- вимоги, що пред'являються до очних крапель за ДФУ;
- особливості аналізу очних крапель;
- запропонувати оптимальний варіант ідентифікації інгредієнтів та їх кількісного визначення в очних краплях наступного складу:

Р-ну рибофлавіну 0,02% 10мл  
к-ти аскорбінової  
к-ти нікотинової  
тіаміну гідроброміду по 0,005  
калію йодиду 0,3.

**82.** Внутрішньоаптечний контроль лікарських форм для ін'єкцій на всіх етапах технологічного циклу:

- суть контролю на стадії підготовчих робіт;
- контроль на стадії приготування лікарських форм для ін'єкцій;
- контроль фільтрування, фасування, закупорювання розчинів (первинний контроль на відсутність механічних включень, фізичний контроль, правильність і чіткість нанесення надписів вхідних інгредієнтів та їх концентрацій);
- контроль режиму стерилізації згідно з наказом про санітарний режим в аптеці;
- контроль готової продукції (його необхідність);
- контроль при оформленні та відпуску лікарських форм для ін'єкцій.

Приклади для ілюстрації:

- а) р-н глюкози 40%
- б) р-н кислоти амінокапронової 5%
- в) р-н стрептоциду розчинного 0,5%
- г) р-н Рингера.

**83.** Стабільність лікарських засобів.

- залежність стабільності лікарського засобу від природи його складових;
- значення умов зберігання (вплив температури, світла тощо). Навести приклади.

**84.** Генерики та еквівалентність лікарських засобів.

- особливості патентного захисту оригінальних препаратів;
- фармацевтична, біологічна та терапевтична еквівалентність;
- рекомендації ВОЗ у відношенні еталонних препаратів.

**85.** Система боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами в Україні.

- поняття контрафактних та субстандартних лікарських засобів;
- порядок та методи виявлення фальсифікованих лікарських засобів (приклад з практики);
- юридичні аспекти боротьби з фальсифікацією лікарських засобів.

86. Визначення специфічних та неспецифічних домішок на прикладах фармакопейних зразків: натрію фториду, натрію тетраборату, магнію оксиду легкого та магнію оксиду важкого.
87. Визначення специфічних та неспецифічних домішок на прикладах фармакопейних зразків: дисульфіраму, каптоприлу та допаміну гідрохлориду.
88. Методи мінералізації та їх застосування в аналізі на прикладах галогенпохідних жирного ряду.
89. Вікалін, вікаїр. Дослідження, застосування, особливості комплексонометричного визначення даних лікарських засобів.
90. Похідні альдегідів. Взаємозв'язок хімічних властивостей та біологічної дії. Методи аналізу. Причини нестійкості розчину формальдегіду, особливості зберігання. Циміналь. Визначення його доброякісності.
91. Аміналон, цистеїн. Добування, визначення доброякісності (звернути увагу на визначення специфічних та неспецифічних домішок). Застосування в медицині.
92. Ериніт, кальцію гліцерофосфат, фітін. Способи добування, визначення доброякісності. Зберігання та застосування.
93. Міелосан, спазмолітин, апрофен – способи добування та методи аналізу. Зберігання та застосування в медицині.
94. Бромізовал, мепротан. Зв'язок між структурою та фармакологічною дією. Загальні хімічні властивості. Методи аналізу. Застосування в медицині.
95. Ортофен, ібупрофен. Добування, визначення доброякісності, зберігання та застосування в медицині.
96. Основні передумови та методи синтезу місцевих анестетиків. Бензокаїн, дикаїн. Добування, визначення доброякісності, зберігання та застосування їх в медицині.
97. Церукал, новокаїнамід. Методи одержання та визначення доброякісності, особливості застосування, зв'язок між структурою та дією.
98. Манініл, діабетон. Методи одержання та визначення доброякісності, особливості застосування.
99. Хімічні та фізико-хімічні методи ідентифікації та кількісного визначення, методи аналізу, групові та селективні реакції з субституентами, які вміщують шестичленні гетероцикли, на прикладах фтазину та салазосульфопіридазину. Визначення доброякісності та особливості застосування.
100. Кордарон, бензобромарон, фуросемід. Методи одержання та визначення доброякісності, особливості застосування.
101. Похідні біс-( $\beta$ -хлоретил)-аміну. Новембіхін, циклофосфамід, сарколізин, хлорбутин. Загальні та окремі реакції дослідження цих препаратів. Зв'язок будови з фармакологічною дією.
102. Створення лікарських препаратів на основі вивчення їх метаболізму: парацетамол. Синтез, вимоги до якості, ідентифікація та методи визначення кількісного вмісту.
103. Основні передумови та способи отримання місцевоанестезуючих лікарських засобів. Ефіри *n*-амінобензойної кислоти: бензокаїн, прокаїну гідрохлорид, дикаїн. Методи аналізу. ідентифікація та методи кількісного визначення.
104. Основні передумови та способи отримання місцевоанестезуючих лікарських засобів. Прокаїнаміду гідрохлорид та інші. Методи аналізу, ідентифікація та методи кількісного визначення.

105. Похідні антранілової кислоти: кислота мефенамінова, її натрієва сіль. Похідне фенілоцтової кислоти: натрію диклофенак (вольтарен). Зв'язок між будовою та фармакологічною дією. Вимоги до якості та методи контролю. Застосування в медицині.
106. Похідне фенілоцтової кислоти: натрію диклофенак (вольтарен). Зв'язок між будовою та фармакологічною дією. Вимоги до якості та методи контролю.
107. Похідні алкілуреїдів ароматичних сульфокислот як протидіабетичні засоби: хлопропамід, глібенкламід, предіан. Методи добування, ідентифікації та кількісного визначення.
108. Скринінг та цілеспрямований синтез у ряду сульфаніламідів. Загальні методи синтезу. Вибір хімічних та фізико-хімічних методів для ідентифікації та кількісного визначення сполук, виходячи з кислотно-основних властивостей, реакцій ароматичного циклу, наявності замісників в амідній та аміногрупах.
109. Сульфаніламід. Методи аналізу (спільні та окремі). Сульфадиметоксин, сульфадіазин, сульфаметоксазол, фтазин, салазопіридазин.
110. Лікарські засоби похідні фурану: нітрофурал, фуразолідон, фурадонін, фуросемід (лазикс). Синтез, методи аналізу, особливості зберігання, фармакологічна дія.
111. Лікарські засоби похідні триазолу: тіотриазолін. Похідні імідазолу: клонідину гідрохлорид (клофелін). Методи якісного і кількісного аналізу. Застосування у медицині.
112. Похідні імідазолу: метронідазол, мерказоліл. Методи якісного і кількісного аналізу. Застосування у медицині.
113. Похідні піримідин-2,4,6-триону (барбітурової кислоти). Взаємозв'язок між біологічною дією і структурою в ряду: барбітал, фенобарбітал, гексенал, бензонал. Загальні та окремі методи аналізу. Специфічні домішки. Стабільність, зберігання.
114. Похідні піримідин-2,4,6-триону (барбітурової кислоти). Взаємозв'язок між біологічною дією і структурою в ряду: етамінал-натрій, тіопентал-натрій. Загальні та окремі методи аналізу. Специфічні домішки. Стабільність, зберігання.
115. Гексамідин як структурний аналог барбітуратів. Методи аналізу. Специфічні домішки. Стабільність, зберігання.
116. Похідні піримідин-2,4-діону: фторурацил, метилурацил. Методи добування і аналізу, застосування.
117. Похідні індолу. Зв'язок між будовою і фармакологічною дією в ряду похідних індолу. Індометацин. Методи добування і аналізу, особливості застосування.
118. Похідні бензімідазолу: дибазол, омепразол. Методи добування і аналізу, застосування.
119. Похідні хіноліну. Залежність біологічної дії від структури. 8-Оксихіноліни як антибактеріальні лікарські засоби: нітроксолін (5-НОК). Методи добування і аналізу, застосування.
120. Похідні барбітурової кислоти. Лікарські засоби для наркозу. Аналіз. Особливості зберігання та відпуску в аптеці.

## Перелік питань до підсумкового модульного контролю

1. Фармацевтичний аналіз. Сучасний його стан та перспективи розвитку.
2. Роль Державної служби з лікарських засобів в підвищенні вимог до екстемпоральних лікарських форм, що виготовляються в аптеках.
3. Аналітична нормативна документація, що використовується хіміком-аналітиком Державної служби з лікарських засобів в аналізі препаратів і лікарських форм.
4. Сучасний стан і завдання контролю якості при внутрішньоаптечному виробництві лікарських засобів.
5. Робота аналітичної служби аптек з контролю якості екстемпоральних лікарських засобів.
6. Організація внутрішньоаптечного контролю лікарських форм для ін'єкцій та лікарських форм для немовлят та дітей до року.
7. Етика і деонтологія фармацевтичного працівника.
8. Фармакопейні методи визначення розчинності.
9. Фармакопейні методи визначення прозорості та ступеня каламутності рідин.
10. Фармакопейні методи визначення ступеня забарвлення рідин.
11. Фармакопейні методи визначення зольності.
12. Фармакопейні методи визначення води.
13. Визначення кислотності та лужності за ДФУ.
14. Фармакопейні методи визначення температури плавлення.
15. Метод рефрактометрії, його суть, застосування в аналізі лікарських засобів.
16. Метод поляриметрії, його суть, застосування в аналізі лікарських засобів.
17. Метод фотометрії, його суть, класифікація, застосування в аналізі лікарських засобів.
18. Метод хроматографії, його суть, класифікація, застосування в аналізі лікарських засобів.
19. Метод потенціометрії, його суть, застосування в аналізі лікарських засобів.
20. Валідація аналітичних методик і випробувань, валідаційні характеристики і вимоги.
21. Фармакопейні біологічні випробування.
22. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом.
23. Фармако-технологічні випробування таблеток і капсул.
24. Фармако-технологічні випробування супозиторіїв і песаріїв.
25. Використання функціонального фармацевтичного аналізу для ідентифікації та кількісного визначення лікарських засобів органічної природи.
26. Застосування спектрофотометрії в ультрафіолетовій частині спектру у фармацевтичному аналізі.
27. Використання ІЧ-спектроскопії в аналізі лікарських форм.
28. Використання флюорометрії у фармацевтичному аналізі.
29. Сучасний стан і перспективи розвитку біофармацевтичного аналізу лікарських речовин.
30. Стандартизація лікарських засобів для парентерального введення: ін'єкційних ЛЗ, внутрішньовенних інфузійних, концентратів для ін'єкційних і внутрішньовенних інфузійних ЛЗ, імплантантів.
31. Стандартизація лікарських засобів в умовах контрольно-аналітичної лабораторії Державної служби з лікарських засобів. Задачі, функції і організація роботи контрольно-аналітичної лабораторії.

32. Стандартизація екстрактів і настоек в умовах контрольно-аналітичної лабораторії. Їх стандартизація при виготовленні фармацевтичною промисловістю.
33. Стандартизація лікарських засобів, що випускаються фармацевтичними фабриками. Асортимент продукції, що випускається фабриками. Задачі і функції ВТК фармфабрики з контролю якості лікарських засобів.
34. Стандартизація офтальмологічних лікарських засобів: очних крапель, очних примочок, м'яких очних засобів, порошків для приготування очних крапель і примочок.
35. Стандартизація м'яких лікарських засобів: мазі, пасти, креми, лініменти та інші.
36. Стандартизація лікарських засобів для парентерального введення. Визначення мікробіологічної чистоти і ендотоксинів
37. Стандартизація таблетованих лікарських засобів: таблетки без оболонки та покриті оболонкою, «шипучі», розчинні таблетки, таблетки дисперговані, кишково-розчинні, таблетки з модифікованим вивільненням та таблетки для застосування в ротовій порожнині.
38. Стандартизація гранул: «шипучих», покритих оболонкою, кишково-розчинних та з модифікованим вивільненням.
39. Обґрунтування раціональності пропису лікарської форми, хімічної та біологічної сумісності та застосування в медичній практиці, її місце в рецептурі аптек. Особливості приготування лікарської форми, якщо вони можуть впливати на її склад та якість. Можливі варіанти аналізу. Оптимальний варіант аналізу, його обґрунтування (питання по аналізу лікарських речовин і форм, наведених в щоденнику).

## Приклади тестових завдань

Результати тестування оцінюються за наступною схемою:

- «Задовільно» - 80-89%;
- «Добре» - 90-94%;
- «Відмінно» - 95-100%.

### ОСНОВНІ СПОСОБИ ОДЕРЖАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1. В синтезі лікарських засобів використовують різні типи хімічних реакцій. Яку лікарську речовину добувають шляхом окиснення пропілбензолу сильними окисниками ( $\text{MnO}_2$ ,  $\text{KMnO}_4$ ,  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$  [ $\text{H}^+$ ])?
  - A. \*Бензойна кислота
  - B. Аскорбінова кислота
  - C. Нікотинова кислота
  - D. Саліцилова кислота
  - E. Фолієва кислота
2. Серед наведених методів вкажіть той, за допомогою якого неможливо отримати бензойну кислоту.
  - A. \*Бромовання толуолу
  - B. Окислення толуолу
  - C. Гідроліз трихлорметилбензолу
  - D. Декарбоксілювання фталевої кислоти
  - E. Дія  $\text{HCl}$  на бензоат натрію
3. При конденсації заміщених малонових естерів із сечовиною можна отримати лікарські засоби, які належать до похідних:
  - A. \*Піримідину
  - B. Піридину
  - C. Піразину
  - D. Піридазину
  - E. Піразолу
4. Яку лікарську речовину синтезують за реакцією між діетилмалоновим ефіром та сечовиною в присутності натрію етилату [ $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}_{(\text{абс.})}$ ] з подальшою обробкою хлоридною кислотою?
  - A. \*Барбітал
  - B. Бензойну кислоту
  - C. Бензонал
  - D. Нікотинову кислоту
  - E. Аскорбінову кислоту
5. Яка з нижченаведених сполук є вихідною речовиною для синтезу анестезину?
  - A. \**n*-Нітротолуол



- В.** *o*-Нітротолуол  
**С.** *p*-Амінофенол  
**Д.** *o*-Ксилол  
**Е.** *m*-Крезол
- 6.** Лікарський засіб «Новокаїн» [Novocainum, Procaine hydrochloride] можна синтезувати з:
- А.** \**para*-Нітробензойної кислоти  
**В.** *орто*-Нітробензойної кислоти  
**С.** *мета*-Нітробензойної кислоти  
**Д.** Бензойної кислоти  
**Е.** Саліцилової кислоти
- 7.** На хіміко-фармацевтичному підприємстві здійснюється синтез лікарської речовини шляхом взаємодії анестезину з  $\beta$ -діетиламіноетанолом (у присутності натрію етилату) з подальшим підкисленням кислотою хлороводневою. Вкажіть, який лікарський засіб добувають за такою схемою:
- А.** \*Прокаїну гідрохлорид  
**В.** Дикаїн  
**С.** Ксикаїн  
**Д.** Тримекаїн  
**Е.** Прокаїнамід гідрохлорид
- 8.** Натрію саліцилат [Natrii salicylas] добувають взаємодією саліцилової кислоти з:
- А.** \* $\text{NaHCO}_3$   
**В.**  $\text{NaNO}_3$   
**С.**  $\text{NaH}$   
**Д.**  $\text{NaOH}$   
**Е.**  $\text{Na}$  [мет.]
- 9.** Промисловим способом одержання лікарського засобу саліциламід [Salicylamidum] є взаємодія:
- А.** \*Метилсаліцилату з концентрованим розчином  $\text{NH}_3$   
**В.** Фенілсаліцилату з концентрованим розчином  $\text{NH}_3$   
**С.** Саліцилової кислоти з  $\text{NH}_3$   
**Д.** Ангідриду саліцилової кислоти з  $\text{NH}_3$   
**Е.** Хлорангідриду саліцилової кислоти з  $\text{NH}_3$
- 10.** Який лікарський засіб синтезують шляхом конденсації мурашиного альдегіду з аміаком у співвідношенні 6:4?
- А.** \*Уротропін  
**В.** Формалін  
**С.** Формамід  
**Д.** Мепротан  
**Е.** Фторотан
- 11.** Яка з нижченаведених сполук є вихідною для синтезу лікарського засобу парацетамол?
- А.** \**n*-Амінофенол  
**В.** *p*-Нітротолуол

- C. *m*-Амінофенол
- D. *o*-Амінофенол
- E. *o*-Ксилол

12. Структурною основою стероїдних гормонів є скелет вуглеводню – циклопентанпергідрофенантрени. Яку природну сполуку використовують для добування тестостерону пропіонату?
- A. \*Холестерин
  - B. Індол
  - C. Нафталін
  - D. Фенантрен
  - E. Антрацен
13. Фенолфталеїн входить до складу лікарського засобу „Пурген”. Синтез фенолфталеїну здійснюється шляхом конденсації фенолу із:
- A. \*Фталевим ангідридом
  - B. Фталевим альдегідом
  - C. *o*-Фталевою кислотою
  - D. Формальдегідом
  - E. Фтивазидом
14. Оксафенамід [Oxaphenamidum, Osalmid] одержують з фенілсаліцилату:
- A. \*Конденсацією фенілсаліцилату з *n*-амінофенолом
  - B. Окисненням фенілсаліцилату
  - C. Конденсацією фенілсаліцилату з толуеном
  - D. Гидролізом фенілсаліцилату
  - E. Конденсацією фенілсаліцилату з бензеном
15. Які сполуки є вихідними в синтезі фурациліну?
- A. \*5-Нітрофурфурол, семікарбазид
  - B. Формальдегід, сечовина
  - C. 2-Меркаптопурин, тіосемікарбазид
  - D. 1-Аміногідантійон, сечовина
  - E. Тіосемікарбазид, тіосечовина
16. Лікарський засіб кодеїн отримують напівсинтетично – шляхом метилювання природного алкалоїду:
- A. \*Морфіну
  - B. Папаверину
  - C. Кофеїну
  - D. Атропіну
  - E. Коніїну
17. КОНДЕНСАЦІЄЮ *o*-ФЕНІЛЕНДІАМІНУ З ФЕНІЛОЦТОВОЮ КИСЛОТОЮ ОДЕРЖУЮТЬ:
- A. \*Дибазол
  - B. Неодикумарин
  - C. Нітрофурал
  - D. Натрію диклофенак
  - E. Фенілбутазон

## ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### Визначення розчинності

1. Як відомо, одним з основних чинників, що впливає на розчинність речовини, є температура. Згідно з ДФУ визначення розчинності випробовуваної речовини необхідно проводити за температури:
  - A.  $*(20\pm 5)$  °C
  - B. 20 °C
  - C. 25 °C
  - D. 15 °C
  - E.  $(15\div 25)$  °C

### Визначення температури плавлення

2. Температура плавлення є важливою фізичною константою лікарських засобів. У фармакопейному аналізі визначення температури плавлення дозволяє провізору-аналітику визначити:
  - A. \*Ідентичність та ступінь чистоти лікарської речовини
  - B. Кількість летких речовин і води в препараті
  - C. Втрату в масі при висушуванні субстанції лікарської речовини
  - D. Кількісний вміст лікарської речовини
  - E. Стійкість лікарської речовини до впливу зовнішніх чинників
3. Визначення температури плавлення у фармакопейному аналізі проводять різними методами залежно від фізичних властивостей лікарських речовин. Вкажіть метод, який використовують для визначення температури плавлення твердих речовин, які легко перетворюються на порошок:
  - A. \*Капілярний
  - B. Перегонки
  - C. За допомогою пікнометра
  - D. Потенціометричний
  - E. За допомогою ареометра
4. Вкажіть, яким методом спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії визначає температуру плавлення кислоти ацетилсаліцилової:
  - A. \*Метод миттєвого плавлення
  - B. Капілярний метод
  - C. Відкритий капілярний метод
  - D. Метод краплепадіння
  - E. Метод тверднення
5. Згідно з ДФУ одним з методів ідентифікації пентоксифіліну є визначення його температури плавлення, яке проводять:
  - A. \*Капілярним методом
  - B. Відкритим капілярним методом
  - C. Визначенням температури краплепадіння
  - D. Методом капілярної віскозиметрії
  - E. Методом ротаційної віскозиметрії

6. Згідно з ДФУ одним з методів ідентифікації прокаїнамідю гідрохлориду є визначення його температури плавлення, яке проводять:
- А. \*Капілярним методом
  - В. Відкритим капілярним методом
  - С. Визначенням температури краплепадіння
  - Д. Методом капілярної віскозиметрії
  - Е. Методом ротаційної віскозиметрії

### Рефрактометрія

7. Провізору-аналітику необхідно визначити показник заломлення метилсаліцилату. Який прилад він повинен для цього використати?
- А. \*Рефрактометр
  - В. Потенціометр
  - С. Полярограф
  - Д. Поляриметр
  - Е. Спектрофотометр
8. Провізор-аналітик здійснює аналіз 10% розчину кальцію хлориду. Для кількісного визначення він використовує один з фізико-хімічних методів, вимірюючи показник заломлення за допомогою:
- А. \*Рефрактометра
  - В. УФ-спектрофотометра
  - С. Газового хроматографа
  - Д. Потенціометра
  - Е. Поляриметра
9. Провізор-аналітик аптеки контролює стан рефрактометра. Для його калібрування [юстирування] він використав воду очищену. Яке значення показника заломлення має бути у води очищеної?
- А. \*1,3330
  - В. 1,0000
  - С. 1,3220
  - Д. 1,5555
  - Е. 1,3550
10. Фармацевтичне підприємство випускає розчин кордіаміну. При проведенні контролю якості цього препарату хімік-аналітик ЦЗЛ встановив його кількісний вміст методом рефрактометрії. Для цього аналітик виміряв:
- А. \*Показник заломлення
  - В. В'язкість
  - С. Густину
  - Д. Інтенсивність поглинання
  - Е. Кут обертання
11. Провізору-аналітику аптеки необхідно зробити висновок про якість приготування 3% розчину натрію броміду. Кількісне визначення складу мікстури провізор-аналітик провів рефрактометричним методом. Розрахувати кількість натрію броміду в цьому випадку можна, визначивши значення:

- A. \*Показника заломлення
- B. Питомого показника поглинання
- C. Оптичної густини розчину
- D. В'язкості розчину
- E. рН розчину

12. Провізор-аналітик досліджує доброякісність гліцерину відповідно до вимог ДФУ. За допомогою рефрактометра він виміряв:

- A. \*Показник заломлення
- B. Температуру плавлення
- C. В'язкість
- D. Густину
- E. Кут обертання

### Поляриметрія

13. Основною умовою існування молекули органічного лікарського засобу у формі оптичних ізомерів є наявність:

- A. \*Асиметричного атому Карбону
- B. Подвійного зв'язку
- C. Потрійного зв'язку
- D. Замкненої  $\pi$ -системи з 6 електронів
- E. Йонного зв'язку

14. Визначення питомого оптичного обертання використовується для проведення ідентифікації і доброякісності багатьох лікарських речовин. Вкажіть основну умову проявлення речовиною оптичної активності.

- A. \*Наявність в структурі речовини центра хіральності
- B. Розчинність в оптично неактивному розчиннику
- C. Відсутність в структурі речовини центра хіральності
- D. Наявність в структурі речовини центра основності
- E. Відсутність в структурі речовини центра основності

15. Провізор-аналітик виконує аналіз субстанції ментолу рацемічного згідно з ДФУ. Для ідентифікації та визначення чистоти лікарського засобу він вимірює оптичне обертання, яке повинно бути:

- A. \*Від  $+0,2^\circ$  до  $-0,2^\circ$
- B. Від  $-48^\circ$  до  $-51^\circ$
- C. Від  $+50^\circ$  до  $+56^\circ$
- D. Від  $+10^\circ$  до  $+13^\circ$
- E. Від  $-102^\circ$  до  $-105^\circ$

16. Провізор-аналітик здійснює аналіз 10% розчину глюкози. Для кількісного визначення він використовує один з фізико-хімічних методів, вимірюючи кут обертання розчину, за допомогою:

- A. \*Поляриметра
- B. Газового хроматографа
- C. УФ-спектрофотометра
- D. Рефрактометра
- E. Потенціометра

17. При випробуванні на чистоту субстанції етилморфіну гідрохлориду необхідно визначити пито́ме оптичне обер́тання. Це дослідження у фармацевтичному аналізі проводять з використанням:
- А. \*Поляриметра
  - В. Спектрофотометра
  - С. Фотоелектроколориметра
  - Д. Рефрактометра
  - Е. Полярографа
18. В ході визначення питомого обер́тання розчину лікарського засобу слід використати:
- А. \*Поляриметр
  - В. Рефрактометр
  - С. Пікнометр
  - Д. Ареометр
  - Е. Колориметр
19. Ідентифікувати глюкозу провізор-аналітик може за значенням питомого оптичного обер́тання, визначивши:
- А. \*Кут обер́тання
  - В. Показник заломлення
  - С. Оптичну густину
  - Д. Температуру плавлення
  - Е. В'язкість
20. Провізор-аналітик аналізує лікарську форму, що містить ментол – оптично активну речовину. Вкажіть, який показник вимірюють при його поляриметричному визначенні?
- А. \*Кут обер́тання
  - В. Показник заломлення
  - С. Оптичну густину
  - Д. Температуру плавлення
  - Е. В'язкість
21. До лабораторії Державної служби з лікарських засобів на аналіз надійшла субстанція глюкози. Визначаючи її доброякісність, провізор-аналітик скористався поляриметром. При цьому він виміряв:
- А. \*Кут обер́тання
  - В. Показник заломлення
  - С. Оптичну густину
  - Д. Температуру плавлення
  - Е. Електрорушійну силу
22. За АНД пито́ме оптичне обер́тання 2% розчину метіоніну повинне бути від  $+22,5^\circ$  до  $+24,0^\circ$ . Для розрахунку цієї величини необхідно виміряти:
- А. \*Кут обер́тання
  - В. Показник заломлення
  - С. Температуру плавлення
  - Д. В'язкість

Е. Оптичну густину

23. Питоме оптичне обертання 10%-вого розчину кислоти глютамінової повинно бути від  $+30,5^\circ$  до  $+32,5^\circ$ . Для розрахунку цієї величини необхідно виміряти:
- А. \*Кут обертання
  - В. Температуру плавлення
  - С. Густину
  - Д. В'язкість
  - Е. Показник заломлення
24. Яка величина використовується у фармацевтичному аналізі для ідентифікації лікарських речовин методом поляриметрії?
- А. \*Питоме оптичне обертання
  - В. Кут обертання
  - С. Показник заломлення
  - Д. Молярний коефіцієнт поглинання
  - Е. Питомий показник заломлення
25. Кут оптичного обертання речовини, який визначають за температури  $20^\circ\text{C}$ , у товщині шару 1 дециметр і за довжини хвилі лінії D спектру натрію ( $\lambda = 589,3 \text{ нм}$ ), у перерахунку на вміст 1 г речовини в 1 мл розчину називають:
- А. \*Питомим оптичним обертанням
  - В. Оптичною густиною
  - С. Показником заломлення
  - Д. Відносною густиною
  - Е. Показником розподілення
26. Більшість амінокислот аліфатичного ряду відноситься до оптично активних речовин. Яка з наведених амінокислот є оптично неактивною речовиною?
- А. \*Гліцин
  - В. Цистеїн
  - С. Глутамінова кислота
  - Д. Метіонін
  - Е. Гістидин
27. Визначення питомого обертання розчину глюкози проводять в присутності розчину амоніаку з метою:
- А. \*Прискорення встановлення рівноваги таутомерних форм глюкози в розчині
  - В. Поліпшення розчинення глюкози
  - С. Створення слабколужної реакції середовища аналізованого розчину
  - Д. Переведення домішок в амонійні солі
  - Е. Нейтралізації глюконової кислоти
28. Явище зміни з часом кута обертання свіжоприготованого водного розчину оптично активної субстанції внаслідок утворення декількох її таутомерних форм характерно для вуглеводів (наприклад, для глюкози, лактози) і називається:
- А. \*Мутаротація
  - В. Інверсія
  - С. Полімеризація

- D. Рацемізація
- E. Ізомеризація

29. Явище зміни не тільки кута, але і знаку обертання після гідролізу оптично активної речовини в розчині характерно, наприклад для глюкози, і називається:
- A. \*Інверсія
  - B. Мутаротація
  - C. Полімеризація
  - D. Рацемізація
  - E. Ізомеризація

### Фотометричні методи аналізу

30. Кількісне визначення субстанції нітрофуралу (фурациліну) проводять спектрофотометричним методом. Розрахувати його кількісний вміст провізор-аналітик може, вимірявши:
- A. \*Оптичну густину
  - B. Температуру плавлення
  - C. Кут обертання
  - D. Показник заломлення
  - E. рН розчину
31. Кількісне визначення субстанції рутину проводять спектрофотометричним методом. Розрахувати його кількісний вміст провізор-аналітик зможе, якщо виміряє:
- A. \*Оптичну густину
  - B. рН розчину
  - C. Кут обертання
  - D. Температуру плавлення
  - E. Показник заломлення
32. Кількісний вміст гідрокортизону ацетату ДФУ рекомендує визначати методом спектрофотометрії. Для цього необхідно виміряти:
- A. \*Оптичну густину
  - B. Показник заломлення
  - C. Кут обертання
  - D. Температуру плавлення
  - E. В'язкість
33. Одним з тестів, що дозволяють ідентифікувати діючу речовину у складі таблеток дихлотиазиду по 0,05 г, є виявлення максимуму поглинання за довжини хвилі 275 нм. Для проведення цього тесту лаборант ВТК фармацевтичного підприємства має використати:
- A. \*УФ-спектрофотометр
  - B. Полярограф
  - C. Поляриметр
  - D. рН-метр
  - E. Рефрактометр



## Визначення рН

34. За АНД значення рН розчину димедролу 1% для ін'єкцій має бути в межах 5,0-6,5. Для вимірювання цього показника хімік-аналітик ВТК фармацевтичного підприємства повинен скористатися:
- А. \*Потенціометром
  - В. Полярграфом
  - С. Поляриметром
  - Д. Рефрактометром
  - Е. Фотоелектроколориметром
35. Провізор-аналітик виконує ідентифікацію натрію гідрокарбонату. За допомогою якого індикатора можна підтвердити наявність слабколужної реакції середовища в розчині натрію гідрокарбонату?
- А. \*Фенолфталеїну
  - В. Крохмалю
  - С. Тропеоліну 00
  - Д. Фероїну
  - Е. Нафтолбензеїну
36. Водний розчин якого лікарського засобу має слабколужну реакцію середовища?
- А. \*Натрію гідрокарбонату
  - В. Натрію хлориду
  - С. Калію хлориду
  - Д. Натрію броміду
  - Е. Калію броміду

## Хроматографічні методи аналізу

37. Лаборант ЦЗЛ фармацевтичного підприємства провів згідно з АНД ідентифікацію лікарської субстанції методом хроматографії в тонкому шарі сорбенту. Після проявлення хроматографічної пластинки він виявив пляму, відстань від лінії старту до центра якої склала 4 см, при цьому фронт розчинників пройшов відстань 10 см. Визначте значення характеристичної величини  $R_f$  для даної субстанції:
- А. \* $R_f = (4 / 10) = 0,4$
  - В.  $R_f = 4 \times 10 = 40$
  - С.  $R_f = (10 + 4) / 2 = 7$
  - Д.  $R_f = (10 / 4) = 2,5$
  - Е.  $R_f = (10 - 4) / 10 = 0,6$
38. Хімік ВТК фармацевтичного підприємства проводить аналіз субстанції нітразепаму методом висхідної тонкошарової хроматографії. Після нанесення необхідних розчинів на хроматографічну пластинку, спеціаліст помістив її до хроматографічної камери. Коли він повинен вийняти пластинку з камери?
- А. \*Коли фронт розчинників дійде до лінії «фінішу»
  - В. Коли пляма ФСЗ нітразепаму підніметься на 1 см від лінії "старту"
  - С. Коли на лінії «фінішу» з'явиться перша пляма
  - Д. Через 1 годину після початку хроматографування
  - Е. Через 10 хвилин після початку хроматографування

39. Спеціаліст лабораторії Держлікслужби може ідентифікувати лікарську речовину методом газорідинної хроматографії за:
- А. \*Параметрами утримування
  - В. Висотою хроматографічного піка
  - С. Площею хроматографічного піка
  - Д. Коефіцієнтом розподілу
  - Е. Відношенням ширини піка до його висоти
40. В контрольній-аналітичній лабораторії визначається кількісний вміст натрію цитрату методом іонообмінної хроматографії з використанням катіоніту. Який титрований розчин необхідно використати для подальшого титрування лимонної кислоти, що утворюється?
- А. \*Розчин натрію гідроксиду
  - В. Розчин натрію едетату
  - С. Розчин кислоти хлоридної
  - Д. Розчин йоду
  - Е. Розчин калію йодату

## АНАЛІЗ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ХІМІЧНИМИ МЕТОДАМИ

### КАТІОНИ

#### Реакції ідентифікації та визначення домішок $\text{NH}_3$ і $\text{NH}_4^+$

1. При проведенні аналізу розчину амоніаку 10% його ідентифікацію проводять по утворенню білого диму в присутності:
  - А. \*HCl
  - В. NaOH
  - С.  $\text{H}_2\text{SO}_4$
  - Д.  $\text{KMnO}_4$
  - Е.  $\text{H}_2\text{O}$
2. Провізор-аналітик визначає домішку солей амонію (метод А) в натрії тетрабораті згідно з ДФУ за допомогою розчину такої речовини:
  - А. \*Калій тетраїодомеркурат лужний
  - В. Калій фероціанід
  - С. Срібла нітрат
  - Д. Натрій тетрафенілборат
  - Е. Барій хлорид
3. Провізор-аналітик визначає в препараті домішку солей амонію за методом В згідно з ДФУ. Найявність домішки він встановлює за появою сірого забарвлення:
  - А. \*Срібно-марганцевого папірця
  - В. Свинцево-ацетатного папірця
  - С. Куркумового папірця
  - Д. Йодкрохмального папірця
  - Е. Ртутно-бромідного папірця
4. При дослідженні доброякісності води очищеної, відповідно вимогам АНД, визначається домішка амоніаку та солей амонію. За допомогою якого реактиву можна виявити цю домішку?
  - А. \*Реактиву Неслера

- В.** Реактиву Фелінга
  - С.** Реактиву Маркі
  - Д.** Розчину Люголя
  - Е.** Реактиву Драгендорфа
5. Спеціаліст контрольної-аналітичної лабораторії проводить визначення домішки солей амонію у лікарському засобі за допомогою розчину калію тетраїодомеркурату лужного. Поява якого забарвлення свідчить про наявність цієї домішки?
- А.** \*Жовтого
  - В.** Рожевого
  - С.** Коричневого
  - Д.** Сірого
  - Е.** Зеленого
6. При нагріванні досліджуваного розчину лікарського засобу з натрію гідроксидом відчують різкий запах, червоний лакмусовий папір, змочений водою, синіє. Який йон при цьому ідентифікують?
- А.** \*Йон амонію
  - В.** Нітрат-іон
  - С.** Карбонат-іон
  - Д.** Арсеніт-іон
  - Е.** Ацетат-іон

#### Ідентифікація субстанцій, що містять катіони $\text{Na}^+$

7. Спеціаліст КАЛ підтверджує наявність катіона натрію в бензилпеніциліну натрієвій солі реакцією з розчином калію піроантимонату за утворенням:
- А.** \*Білого осаду
  - В.** Жовтого осаду
  - С.** Синього осаду
  - Д.** Зеленого осаду
  - Е.** Фіолетового осаду
8. Спеціаліст КАЛ підтверджує наявність катіона натрію в ампіциліні натрієвій солі за утворенням білого осаду з розчином:
- А.** \*Калію піроантимонату
  - В.** Калію дихромату
  - С.** Калію перманганату
  - Д.** Калію нітрату
  - Е.** Калію хлориду
9. Катіон натрію у складі натрію оксибутирату ідентифікують за утворенням білого осаду в реакції з:
- А.** \*Калію піроантимонатом
  - В.** Барію хлоридом
  - С.** Заліза(III) хлоридом
  - Д.** Срібла нітратом
  - Е.** Натрію кобальтинітридом
10. При сертифікації субстанції натрію диклофенаку хімік-аналітик повинен ідентифікувати катіон натрію реакцією з метоксифенілоцтовою кислотою за утворенням:
- А.** \*Білого осаду

- В.** Жовтого осаду
  - С.** Червоного осаду
  - Д.** Синього осаду
  - Е.** Чорного осаду
- 11.** Хімік ВТК фармацевтичного підприємства катіон натрію у випробовуваній субстанції, згідно з ДФУ, може підтвердити з розчином:
- А.** \*Калію піроантимонату
  - В.** Калію фероціаниду
  - С.** Калію хлориду
  - Д.** Калію гідроксиду
  - Е.** Калію нітрату
- 12.** На аналіз в контрольню-аналітичну лабораторію надійшла субстанція натрію цитрату. За допомогою якого реактиву ДФУ рекомендує визначати катіон натрію в аналізованій речовині?
- А.** \*Калію піроантимонату
  - В.** Калію гідроксиду
  - С.** Калію нітрату
  - Д.** Калію тетраїодомеркурату
  - Е.** Калію хлориду
- 13.** Катіон натрію  $\text{Na}^+$  у складі натрію цитрату можна ідентифікувати за утворенням білого осаду з:
- А.** \*Калію піроантимонатом
  - В.** Барію хлоридом
  - С.** Заліза(III) хлоридом
  - Д.** Срібла нітратом
  - Е.** Калію фероціанідом
- 14.** Який реактив має використовувати провізор-аналітик під час проведення ідентифікації натрію тетраборату за вимогами ДФУ?
- А.** \*Кислота метоксифенілотцова
  - В.** Кислота щавлева
  - С.** Кислота сульфатна
  - Д.** Кислота азотна
  - Е.** Кислота отцова
- 15.** Чому при ідентифікації лікарської речовини “Натрію диклофенак” за вимогами ДФУ у реакції з кислотою метоксифенілотцевою утворюється об’ємний білий кристалічний осад?
- А.** \*Реакція на іони натрію
  - В.** Реакція на ацетат-іони
  - С.** Реакція на амінофенілотцову кислоту
  - Д.** Реакція на наявність хлору у структурі речовини
  - Е.** Реакція на антранілат натрію
- 16.** Натрію хлорид ідентифікують за йоном  $\text{Na}^+$  реакцією з розчином:
- А.** \*Калію піроантимонату
  - В.** Дифенілкарбазидом
  - С.** Калію родизонатом
  - Д.** Реактивом Неслера
  - Е.** Барію хлоридом

17. Катіон натрію в натрію хлориді при внесенні в безбарвне полум'я газового пальника забарвлює його в колір:
- A. \*Жовтий
  - B. Цеглястий
  - C. Фіолетовий
  - D. Червоний
  - E. Зелений

**Ідентифікація субстанцій, що містять катіони  $K^+$**

18. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію субстанції калію ацетату. За допомогою якого реактиву він підтверджує наявність катіона калію в досліджуваній речовині?
- A. \*Тартратної (винної) кислоти
  - B. Натрію гідроксиду
  - C. Калію перманганату
  - D. Заліза(III) хлориду
  - E. Цинку оксиду
19. На аналіз надійшла лікарська форма, що містить калію хлорид. За допомогою якого реактиву можна визначити іон калію в калію хлориді?
- A. \*Тартратна кислота
  - B. Щавлева кислота
  - C. Лимонна кислота
  - D. Оцтова кислота
  - E. Масляна кислота
20. Який із препаратів з винною кислотою в присутності ацетату натрію утворить білий осад, розчинний в лугах та мінеральних кислотах?
- A. \*Калію хлорид
  - B. Натрію хлорид
  - C. Кальцію хлорид
  - D. Натрію йодид
  - E. Натрію бромід
21. Калію хлорид ідентифікують за йоном калію реакцією з:
- A. \*Тартратною (винною) кислотою
  - B. Цинкуранілацетатом
  - C. Срібла нітратом
  - D. Натрію гідроксидом
  - E. Калію феріціанідом
22. Провізор-аналітик визначає в препараті домішку солей калію з розчином натрію тетрафенілборату. Наявність домішки він встановлює за появою:
- A. \*Білої опалесценції
  - B. Жовтого забарвлення
  - C. Зеленої флуоресценції
  - D. Коричневого осаду
  - E. Синього забарвлення
23. Для визначення домішки калію у лікарських речовинах провізор-аналітик проводить реакцію з:

- A. \*Натрію тетрафенілборатом
- B. Натрію тетраборатом
- C. Натрію нітратом
- D. Натрію сульфатом
- E. Натрію саліцилатом

24. Методи ідентифікації лікарських речовин по катіонам широко застосовуються в фармацевтичному аналізі. Яким реактивом можна ідентифікувати калію ацетат?
- A. \*Натрію гексанітрокобальтатом
  - B. Амонію оксалатом
  - C. Барію хлоридом
  - D. Натрію гідроксидом
  - E. Магнію сульфатом
25. Солі калію, внесені в безбарвне полум'я газового пальника, забарвлюють його в колір:
- A. \*Фіолетовий
  - B. Червоний
  - C. Цеглястий
  - D. Жовтий
  - E. Зелений

#### Ідентифікація та кількісне визначення субстанцій, що містять катіони $\text{Ca}^{2+}$

26. В контрольно-аналітичній лабораторії досліджується субстанція кальцію лактату. З яким реактивом катіон кальцію (в присутності амонію хлориду) утворює білий кристалічний осад?
- A. \*Калію фероціаніду
  - B. Натрію хлориду
  - C. Калію перманганату
  - D. Натрію тетраборату
  - E. Натрію кобальтнітрити
27. Проводячи ідентифікацію лікарського засобу, провізор-аналітик використовує розчин калію фероціаніду і амоній хлорид. При цьому він визначає катіон:
- A. \*Кальцію
  - B. Феруму(III)
  - C. Купруму
  - D. Феруму(II)
  - E. Магнію
28. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії підтверджує наявність катіона кальцію в кальцію глюконаті реакцією з розчином калію фероціаніду в присутності амонію хлориду за утворенням:
- A. \*Білого осаду
  - B. Жовтого осаду
  - C. Синього осаду
  - D. Зеленого осаду
  - E. Фіолетового осаду
29. Провізор-аналітик аптеки підтверджує наявність іона кальцію в молекулі кальцію лактату реакцією з амонію оксалатом. Реакція проводиться в середовищі:
- A. \*Оцтової кислоти
  - B. Амоніаку

- C. Натрію гідроксиду
  - D. Формальдегіду
  - E. Калію хлориду
30. В контрольно-аналітичній лабораторії досліджується субстанція кальцію пангамату. Вкажіть реактив, з яким катіон кальцію утворює білий осад:
- A. \*Амонію оксалат
  - B. Натрію хлорид
  - C. Калію перманганат
  - D. Калію бромід
  - E. Натрію кобальтинітрид
31. Для ідентифікації кальцію лактату використовують:
- A. \*Амонію оксалат
  - B. Натрію хлорид
  - C. Срібла нітрат
  - D. Натрію гідроксид
  - E. Калію фериціанід
32. В лікарських засобах катіони кальцію можна виявити за допомогою розчину:
- A. \*Оксалату амонію
  - B. Нітрату срібла
  - C. Перманганату калію
  - D. Нітриту натрію
  - E. Хлориду натрію
33. При дослідженні доброякісності натрію гідрокарбонату згідно з АНД потрібне визначення домішки кальцію. За допомогою якого основного реактиву знаходять цю домішку?
- A. \*Амонію оксалату
  - B. Срібла нітрату
  - C. Магнію сульфату
  - D. Натрію гідроксиду
  - E. Барію хлориду
34. Провізор-аналітик досліджує доброякісність магнію оксиду легкого відповідно до вимог ДФУ. За допомогою якого основного реактиву він визначає в ньому наявність домішки йонів кальцію?
- A. \*Амонію оксалату
  - B. Барію сульфату
  - C. Натрію сульфіді
  - D. Калію гідрофосфату
  - E. Срібла нітрату
35. Хлорне вапно ідентифікують за катіоном кальцію (після кип'ятіння з ацетатною [оцтовою] кислотою до повного усунення активного хлору) з наступним реактивом:
- A. \*Амонію оксалатом
  - B. Магнію сульфатом
  - C. Калію хлоридом
  - D. Натрію нітритом
  - E. Амонію молібдатом

36. Вкажіть, який з наведених реактивів використовують у фармацевтичному аналізі для виявлення домішки кальцію в лікарських речовинах:
- A. \*Амонію оксалат
  - B. Барію хлорид
  - C. Калію карбонат
  - D. Аргентуму нітрат
  - E. Натрію сульфат
37. Катіон  $\text{Ca}^{2+}$  в субстанції кальцію пантотенату, згідно з ДФУ, можна підтвердити розчином:
- A. \*Гліоксальгідроксіанілу
  - B. Амонію нітрату
  - C. Калію нітрату
  - D. Калію хлориду
  - E. Амоніаку
38. Однією з реакцій ідентифікації лікарських речовин, які містять катіон кальцію, згідно з вимогами ДФУ, є реакція з:
- A. \*Гліоксальгідроксіанілом
  - B. Гідроксихіноліном
  - C. Гідроксиламіном
  - D. Алізаріном
  - E. Кислотою сульфатною
39. В аптеку для приготування мікстур надійшла субстанція кальцію хлориду. Вкажіть, в яких умовах необхідно зберігати кальцію хлорид:
- A. \*Захищаючи від дії вологи в банках, залитих парафіном
  - B. В звичайних умовах
  - C. За температури 0-10 °C в холодильнику
  - D. Оберігаючи від дії світла, в банках з темного скла
  - E. Оберігаючи від дії  $\text{CO}_2$
40. При сертифікації субстанції бепаску хімік-аналітик повинен ідентифікувати катіон:
- A. \*Кальцію
  - B. Калію
  - C. Натрію
  - D. Заліза(III)
  - E. Магнію
41. Лікарський препарат “Бепаск” [Verascum] містить у своєму складі катіони  $\text{Ca}^{2+}$ . Назвіть метод, придатний для його кількісного визначення після попередньої мінералізації:
- A. \*Комплексонометрія
  - B. Алкаліметрія
  - C. Ацидіметрія
  - D. Аргентометрія
  - E. Перманганатометрія
42. В контрольно-аналітичну лабораторію надійшла субстанція кальцію пантотенату. Для кількісного визначення препарату провізору-аналітику необхідно використати метод:
- A. \*Комплексонометрії
  - B. Йодхлорметрії



- C. Меркуриметрії
- D. Йодометрії
- E. Аргентометрії

43. Кількісне визначення кальцію глюконату, згідно з вимогами ДФУ, здійснюють методом:

- A. \*Комплексонометрії
- B. Гравіметрії
- C. Ацидіметрії
- D. Алкаліметрії
- E. Нітритометрії

44. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії проводить кількісне визначення  $\text{Ca}^{2+}$  в субстанції кальцію пантотенату. Вкажіть метод аналізу:

- A. \*Комплексонометрія
- B. Нейтралізація
- C. Осаджувальне титрування
- D. Окисно-відновне титрування
- E. Метод К'ельдаля

45. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії проводить комплексонометричне титрування розчину субстанції кальцію лактату. До досліджуваного розчину перед початком титрування, крім індикатора, необхідно додати:

- A. \*Амоніачний буферний розчин
- B. Калію бромід
- C. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої
- D. Ефір
- E. Спирто-хлороформну суміш у співвідношенні 2:1

46. Вкажіть умови виявлення домішки йонів кальцію за ДФУ:

- A. \*Середовище ацетатної кислоти, реактив – розчин амонію оксалату
- B. Лужне середовище, розчин гліоксальгідроксианілу
- C. Розчин сульфатної кислоти концентрованої
- D. Середовище ацетатної кислоти, реактиви – розчин калію фероціаніду та амонію хлориду
- E. Середовище нейтральне, реактив – розчин фосфатної кислоти

47. Провізор-аналітик виконує згідно з ДФУ кількісне визначення субстанції кальцію глюконату методом комплексонометричного титрування. Який індикатор він повинен застосувати?

- A. \*Кальконкарбонову кислоту
- B. Ксиленоловий оранжевий
- C. Протравний чорний
- D. Мурексид
- E. Кислотний хром темно-синій

48. Кількісний вміст кальцію глюконату відповідно до вимог ДФУ визначається методом комплексонометрії. В якості титранту використовується розчин:

- A. \*Натрію едетату
- B. Срібла нітрату
- C. Кислоти хлористоводневої
- D. Калію перманганату
- E. Йодмонохлориду

49. В аптеці проводиться експрес-аналіз субстанції кальцію глюконату. Яким з наведених методів визначається кількісний вміст цього препарату?
- A. \*Комплексонометричним
  - B. Броматометричним
  - C. Йодометричним
  - D. Меркуриметричним
  - E. Нітритометричним
50. В контрольній-аналітичній лабораторії надійшов лікарський засіб кальцію хлорид. Вкажіть, який титрований розчин необхідно використати для його кількісного визначення:
- A. \*Натрію едетат
  - B. Калію бромат
  - C. Кислота хлористоводнева
  - D. Калію перманганат
  - E. Натрію гідроксид
51. Розрізняючими реакціями на кальцію хлорид і кальцію глюконат в експрес-аналізі можуть бути:
- A. \*Реакції на відповідні аніони
  - B. Реакції на іон кальцію
  - C. Реакції одержання кальцію оксалату
  - D. Реакції на сульфат-іон
  - E. Реакції окиснення з  $K_3[Fe(CN)_6]$

**Ідентифікація субстанцій, що містять катіони  $Mg^{2+}$ . Визначення домішки солей Магнію і металів групи ІІА.**

52. На аналіз надійшла субстанція магнію карбонату легкого. За допомогою якого реактиву можна підтвердити наявність в ньому катіона магнію?
- A. \*Динатрію гідрофосфату
  - B. Калію гідросульфату
  - C. Калію гідрофтالاتу
  - D. Амонія тіоціанату
  - E. Натрію тетрафенілборату
53. Провізор-аналітик досліджує лікарську форму, що містить магнію сульфат. За допомогою якого реактиву він може підтвердити наявність катіона магнію в досліджуваній лікарській формі?
- A. \*Динатрію гідрофосфату
  - B. Натрію сульфідіду
  - C. Калію фероціанідіду
  - D. Срібло нітрату
  - E. Натрію тетрафенілборату
54. При додаванні амоніачного буферного розчину і розчину натрію дигідрофосфату до розчину аналізованого лікарського засобу утворився осад білого кольору. Даний ефект реакції свідчить про присутність катіонів:
- A. \*Магнію
  - B. Цинку
  - C. Свинцю
  - D. Алюмінію
  - E. Ртуті

55. В якості основного реактиву при випробуванні на граничний вміст домішки магнію, згідно з ДФУ, використовується розчин:
- А. \*Гідроксихіноліну
  - В. Резорцину
  - С. Піридину
  - Д. Формальдегіду
  - Е. Бензальдегіду
56. Провізор-аналітик визначає в калію броміді домішку магнію та лужноземельних металів. Для цього він використовує розчин:
- А. \*Натрію едетату
  - В. Калію перманганату
  - С. Кислоти хлористоводневої
  - Д. Срібло нітрату
  - Е. Натрію нітриту
57. Один з реактивів використовують згідно з вимогами ДФУ для визначення домішок магнію і кальцію при визначенні доброякісності лікарських засобів:
- А. \*Амоніачний буферний розчин (рН 10,0), протравний чорний, 0,5мл 0,01М розчину натрію едетату
  - В. Реактив Фелінга
  - С. Натрію фосфат
  - Д. Гідроксихінолін
  - Е. Кислота фосфорна

#### Ідентифікація і кількісне визначення субстанцій, що містять катіони $\text{Bi}^{3+}$

58. Провізор-аналітик визначає наявність бісмут-іона згідно з АНД. Який з наведених реактивів він використовує?
- А. \*Розчин калію йодиду
  - В. Розчин крохмалю
  - С. Розчин барію хлориду
  - Д. Розчин фенолфталеїну
  - Е. Розчин аргентуму нітрату
59. Ідентифікацію лікарського засобу “Bismuthi subnitras” проводять після розчинення його в кислоті з наступним реактивом:
- А. \*Калію йодидом
  - В. Натрію хлоридом
  - С. Натрію сульфатом
  - Д. Калію хлоратом
  - Е. Калію нітратом
60. Провізор-аналітик лабораторії Держлікслужби проводить аналіз бісверолу. Однією із реакцій ідентифікації катіонів  $\text{Bi}^{3+}$  за ДФУ є реакція з тіосечовиною. Яке забарвлення при цьому утворюється?
- А. \*Жовтувато-оранжеве забарвлення або оранжевий осад
  - В. Жовте забарвлення розчину
  - С. Червоне забарвлення розчину або червоний осад
  - Д. Синє забарвлення розчину або синій осад

Е. Фіолетове забарвлення розчину або фіолетовий осад

61. Наявність йонів бісмуту у складі дерматолу підтверджують реакцією в кислому середовищі з:
- А. \*Натрію сульфідом
  - В. Амонію оксалатом
  - С. Барію хлоридом
  - Д. Аргентуму нітратом
  - Е. Калію нітратом
62. Провізор-аналітик аналізує ксероформ. Який з наведених реактивів він може використати для ідентифікації бісмуту у складі ксероформу?
- А. \*Натрію сульфід
  - В. Барію хлорид
  - С. Амонію гідроксид
  - Д. Калію тартрат
  - Е. Міді сульфат
63. Провізор-аналітик при ідентифікації ксероформу провів реакцію з натрію сульфідом; при цьому утворився чорний осад. Вкажіть, який йон виявив провізор-аналітик:
- А. \*Бісмуту
  - В. Плюмбуму
  - С. Цинку
  - Д. Купруму
  - Е. Аргентуму
64. Кількісне визначення лікарського засобу “Bismuthi subnitras” проводять методом:
- А. \*Комплексонометрії
  - В. Алкаліметрії
  - С. Броматометрії
  - Д. Йодометрії
  - Е. Перманганатометрії
65. Вкажіть, яку лікарську речовину можна кількісно визначити комплексонометрично після попередньої мінералізації:
- А. \*Ксероформ
  - В. Кальцію пангамат
  - С. Дибазол
  - Д. Кальцію глюконат
  - Е. Магнію сульфат

**Ідентифікація субстанцій, що містять  $Zn^{2+}$ . Визначення домішки солей Цинку.**

66. Ідентифікувати йон цинку в субстанції цинку сульфату можна реакцією з розчином калію фероціаніду за утворенням:
- А. \*Білого осаду
  - В. Жовтого осаду
  - С. Коричневого осаду
  - Д. Зеленого осаду
  - Е. Рожевого осаду

67. Для ідентифікації катіона цинку провели реакцію, в результаті якої утворився осад білого кольору. Який реактив був використаний при цьому?
- A. \*Розчин гексаціаноферату(II) калію
  - B. Розчин натрію хлориду
  - C. Розчин калію нітрату
  - D. Розчин кислоти тартратної
  - E. Розчин кислоти сірчаної
68. Провізор-аналітик КАЛ проводить ідентифікацію лікарської речовини “Цинку сульфат”. Який результат реакції з розчином калію фероціаніду?
- A. \*Утворюється білий осад, нерозчинний в кислоті хлористоводневій розведений
  - B. Утворюється розчин рожевого кольору, який знебарвлюється після додавання розчину амоніаку
  - C. Утворюється червоне забарвлення
  - D. З’являється інтенсивне синє забарвлення
  - E. Утворюється оранжево-червоний осад, який розчиняється при додаванні розчину натрію гідроксиду розведеного
69. Аналітик визначає наявність катіона цинку в субстанції цинку сульфату. Для цього він виконав реакцію із розчином натрію сульфіді, в результаті якої утворився осад:
- A. \*Білий
  - B. Коричневий
  - C. Синій
  - D. Сірий
  - E. Чорний
70. В контрольно-аналітичну лабораторію на аналіз надійшла субстанція заліза сульфату гептагідрату. За допомогою якого реактиву ДФУ рекомендує визначати у ній домішку солей цинку?
- A. \*Калію фероціаніду
  - B. Натрію нітропрусиду
  - C. Амонія тіоціанату
  - D. Натрію тетрафенілборату
  - E. Калію ацетату

#### Ідентифікація та кількісне визначення $\text{HgCl}_2$

71. Аналітик проводить контроль якості ртуті(II) хлориду. При взаємодії з яким реактивом утворюється червоний осад, розчинний в надлишку цього реактиву?
- A. \*Калію йодид
  - B. Магнію хлорид
  - C. Натрію нітрит
  - D. Цинку сульфат
  - E. Амонію бромід
72. При фармацевтичному аналізі меркурію дихлориду [Hydrargyri dichloridum] під дією одного з наведених реагентів утворився червоний осад, розчинний у надлишку реактиву. Вкажіть цей реактив:
- A. \*KI
  - B.  $\text{AgNO}_3$
  - C.  $\text{NH}_4\text{OH}$
  - D.  $\text{Na}_2\text{S}$

Е.  $\text{Na}_2\text{SO}_4$

73. До розчину досліджуваного лікарського засобу провізор-аналітик додав розчин калію йодиду. Утворився осад червоного кольору, який розчиняється в надлишку реагенту, що свідчить про наявність катіонів:
- А. \*Ртуті (II)
  - В. Купруму
  - С. Плюмбуму
  - Д. Феруму
  - Е. Бісмуту
74. За ДФУ однією з реакцій ідентифікації солей ртуті(II) є реакція з гідроксидом натрію. Осад якого кольору утворюється в результаті реакції?
- А. \*Жовтого
  - В. Червоного
  - С. Фіолетового
  - Д. Зеленого
  - Е. Синього
75. Аналітик проводить контроль якості ртуті(II) хлориду. Який метод ДФУ рекомендує для його кількісного визначення?
- А. \*Комплексонометрія
  - В. Нітритометрія
  - С. Броматометрія
  - Д. Алкаліметрія
  - Е. Ацидиметрія
76. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст ртуті дихлориду методом зворотної комплексонометрії. Яким титрованим розчином можна відтитрувати надлишок титрованого розчину натрію едетату?
- А. \*Цинку сульфату
  - В. Натрію гідроксиду
  - С. Натрію тіосульфату
  - Д. Калію бромату
  - Е. Натрію метилату

**Ідентифікація та кількісне визначення субстанцій, що містять  $\text{Fe}^{2+}$  та  $\text{Fe}^{3+}$ . Визначення домішки солей Феруму.**

77. Наявність у складі лікарської форми катіона заліза(II) може бути підтвержене провізором-аналітиком аптеки за допомогою:
- А. \*Розчину амонію сульфідіду
  - В. Розчину натрію хлориду
  - С. Розчину калію бромідіду
  - Д. Розчину магнію сульфату
  - Е. Розчину натрію фосфату
78. Вкажіть реактив, який використовується під час проведення ідентифікації іонів заліза(II) за вимогами ДФУ:
- А. \*Розчин калію феріціанідіду
  - В. Розчин аміаку

- С. Розчин лантану нітрату  
D. Розчин натрію гідроксиду  
E. Розчин срібла нітрату
79. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарської речовини “Феруму сульфат гептагідрат” з розчином калію фериціаніду. Поясніть використання зазначеного реактиву у цьому дослідженні:
- A. \*Для визначення іонів  $Fe^{2+}$   
B. Для визначення домішки сірки у лікарському засобі  
C. Для проведення реакції на сульфат-іони  
D. Для проведення реакції на наявність кристалізаційної води  
E. Для визначення іонів  $Fe^{3+}$
80. Які реактиви має обрати провізор-аналітик під час ідентифікації іонів  $Fe^{3+}$  за вимогами ДФУ, якщо після їх застосування використовують ефір у одній порції розчину та розчин ртуті(II) хлориду у другій порції розчину?
- A. \*Розчин калію тіоціанату та кислоти хлористоводневої розведеної  
B. Розчин кислоти азотної розведеної та розчин срібла нітрату  
C. Розчин калію хлориду та розчин кислоти отцевої  
D. Розчин амонію оксалату та розчин аміаку  
E. Розчин водню пероксиду та кислоти хлористоводневої розведеної
81. Вкажіть реактив, який використовується під час проведення ідентифікації іонів заліза(III) за вимогами ДФУ.
- A. \*Розчин калію тіоціанату  
B. Розчин амоніаку  
C. Розчин калію хлориду  
D. Розчин натрію сульфату  
E. Розчин срібла нітрату
82. Який реактив має обрати провізор-аналітик під час проведення ідентифікації іонів  $Fe^{3+}$  згідно з вимогами ДФУ?
- A. \*Розчин калію фериціаніду  
B. Розчин амоніаку  
C. Розчин лантану нітрату  
D. Розчин натрію гідроксиду  
E. Розчин срібла нітрату
83. Для експрес-визначення катіона феруму(III) провізору-аналітику аптеки слід провести реакцію з:
- A. \*Розчином калію фериціаніду  
B. Розчином кобальту нітрату  
C. Розчином натрію хлориду  
D. Розчином кальцію хлориду  
E. Розчином цинку сульфату
84. Провізор-аналітик визначає наявність домішки солей Феруму [Заліза] в лікарських препаратах відповідно до вимог ДФУ. Вкажіть, які реактиви для цього використовуються:
- A. \*Кислота цитратна та тіогліколева  
B. Кислота щавелева та мурашина  
C. Кислота нітратна та сульфатна

- D. Кислота хлорна та оцтова
- E. Кислота оцтова та фосфорна

85. Провізор-аналітик визначає домішку іонів заліза в препараті згідно з вимогами ДФУ за допомогою лимонної [цитратної] та тіогліколевої кислот. Поява якого забарвлення свідчить про наявність цієї домішки?
- A. \*Рожевого
  - B. Синього
  - C. Чорного
  - D. Зеленого
  - E. Жовтого
86. Кількісне визначення субстанції “Ferrosi sulfas heptahydricus” за ДФУ проводять методом:
- A. \*Цериметрії
  - B. Комплексонометрії
  - C. Нейтралізації у водному середовищі
  - D. Нейтралізації в безводному середовищі
  - E. Аргентометрії
87. Кількісне визначення субстанції “Ferrosi sulfas heptahydricus” за ДФУ проводять цериметричним методом, використовуючи в якості індикатору:
- A. \*Фероїн
  - B. Кислотний хром чорний спеціальний
  - C. Метилловий оранжевий
  - D. Кристалічний фіолетовий
  - E. Калію хромат
88. В контрольно-аналітичній лабораторії проводиться аналіз субстанції заліза сульфату гептагідрату згідно ДФУ. Наважку субстанції титрують стандартним розчином:
- A. \*Амонію церію сульфату
  - B. Аргентуму нітрату
  - C. Амонію тіоціонату
  - D. Натрію едетату
  - E. Калію бромату



## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. - 556 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. - Доповнення 1. - 2004. – 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. – Доповнення 2. - Х.: ДП "Науково-експертний фармакопейний центр", 2008. – 620 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 1-е вид. – Доповнення 3. - Х.: ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", 2009. – 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 1-е вид. - Доповнення 4. - Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. - 540 с.
6. The Fourth Edition of *The International Pharmacopoeia* comprising Volumes 1 and 2, published in 2006; the First Supplement, published in 2008; the Second Supplement, published in 2011
7. Государственная Фармакопея СССР. XI издание. Выпуск I.-М.: Медицина, 1987. – 334с.
8. Государственная Фармакопея СССР. XI издание. Выпуск II.-М.: Медицина, 1989. – 398с.
9. Государственная Фармакопея СССР. X издание. - М.: Медицина, 1968. – 1079с.
10. Государственная Фармакопея СССР. 10-е изд. - М.: Медицина, 1968.- 1080 с.
11. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. - М.: Медицина, 1987. – 336 с.
12. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. - М.: Медицина, 1989. – 400 с.
13. The European Pharmacopoeia of the 7th edition
14. The British Pharmacopoeia, 2009
15. The British Pharmacopoeia, 2012
16. The United States Pharmacopoeia 30 - National Formulary 25 (USP 30-NF 25), 2007
17. The United States Pharmacopoeia 35 - National Formulary 30 (USP 35-NF 30), 2012
18. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия: Учеб. пособ. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 640 с.
19. Арзамасцев А.П. Фармакопейный анализ. - М.: Медицина, 1976.
20. Архипова А.В., Коваленко Л.И., Кочерова А.Н. и др. Руководство к практическим занятиям по фармацевтической химии / Под ред. Сенова П.Л. – М.: Медицина, 1978. – 360 с.
21. Безуглый П.А., Болотов В.В., Гриценко И.С. и др. От субстанции к лекарству: Учеб. пособие. - Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
22. Безуглый П.О. Фармацевтична хімія: Навч. посібник. – 2-е вид., перероблене і доповнене. - Вінниця: Нова книга, 2006. - 552 с.

23. Безуглий П.О. Фармацевтичний аналіз. – Х.: Вид-во НФАУ, Золоті сторінки, 2001. – 240 с.
24. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – В 2 ч: Учебн. пособие – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. - 624 с.
25. Бушкова М.Н. и др. Анализ лекарств в условиях аптеки. К.: Здоров'я. – 1975.
26. Коваленко С.І., Васюк С.О., Портна О.О. Комплексиметрія у фармацевтичному аналізі: Навч. посібник для студ. вищ. мед. закл. IV рівня акредитації. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2008. - 184 с.
27. Компендиум 2006 - Лекарственные препараты / Под.ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. – К.: Морион, 2006. – 2700 с.
28. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. - М.: Медицина, 1989. – 288 с.
29. Кунце У., Шведт Г. Основы качественного и количественного анализа: Пер. с нем. - М.: Мир, 1997. - 424 с.
30. Максютин Н.П., Каган Ф.Е. и др. Методы анализа лекарств. - К.: Здоров'я, 1984. - 224 с.
31. Максютин Н.П., Цуркан А.А., Гумилова Т.Е. Анализ фармакопейных препаратов по функциональным группам. в 4-х частях. - Рязань, 1981. – 171 с.
32. Максютин Н.П. Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм. – К.: Здоров'я, 1976.
33. Машковский М.Д. Лекарственные средства. - 16-е изд. перераб., испр. и доп. - М.: РИА «Новая Волна», 2010. - 1216 с.
34. Мелентьева Г.А., Антонова Л.А. Фармацевтическая химия. - М.: Медицина, 1985. - 480 с.
35. Мелентьева Г.А., Цуркан А.А., Гулимова Т.Е. Анализ фармакопейных препаратов по функциональным группам: В 4-х частях. - Рязань, 1981. - 171 с.
36. Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия в 2-х томах. - Изд. 2-е перераб. и допол. - М.: Медицина, 1976. – 824 с.
37. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. /Под ред. Ляпунова Н.А., Загория В.А., Георгиевского В.П., Безуглой Е.П. – К.: “Морион”, 1999. – 896 с.
38. Петренко В.В., Стрілець Л.М., Васюк С.О., Дерюгіна Л.І., Дочинець Д.І. Кількісний аналіз. Титриметричні методи аналізу: Навч. посібник. - Запоріжжя, 2006.- 215с.
39. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. – Минск: Высшейш. шк., 1985.- 240 с.
40. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Под ред. Арзамасцева А.П. - М.: Медицина, 1987. – 303 с.
41. Сенов П.Л. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. – М.: Медицина, 1978. – 360 с.
42. Синяк РС, Мазур И.А., Проценко Т.В. и др. Методические указания "Анализ лекарственных форм для инъекций и детей 1-го года жизни.", Запорожье, 1997.
43. Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова / под ред. Академика РАМН, проф. А.П. Арзамасцева. – Воронеж: Воронежский государственный университет, 2007. – 426 с.
44. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів.: Навч. посібник. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.: іл.

45. Справочник провизора-аналітика. /Под ред. Волоха Д.С, Максютинной Н.П., Кириченко П.А. и др. – К.: Здоров'я, 1989. – 200 с.
46. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів. – Х.: РВП «Оригінал», 1995. – 600 с.
47. Харкевич Д.А. Фармакологія: Учебник. – 9-е изд., перераб., доп. и испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 736 с.
48. Закон України «Про лікарські засоби» від 4.04.1996 р. // Провизор Юридические аспекты фармации. – 1999. – Спец. вып. – С. 34-37.
49. Закон України. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів). Юридичні аспекти фармації. – 2008. – №5. – С. 49-59.
50. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
51. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
52. Наказ МОЗ від № 426 від 26.08.2005 р. (із змінами) «Про затвердження порядку експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».
53. Наказ МОЗ № 443 від 01.11.2001 р. «Про реєстрацію деяких видів лікарських засобів».
54. Наказ МОЗ №441 від 01.11.2001 "Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, Порядку визначення установ, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів".
55. Наказ МОЗ №8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів».
56. Наказ МОЗ № 497 від 12.12.01 р. (із змінами) «Про затвердження Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України».
57. Наказ МОЗ № 391 від 30.11.2002р. «Про затвердження Порядку проведення сертифікації виробництва лікарських засобів».
58. Наказ МОЗ № 637 від 31.12.2003р. «Про затвердження документів з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів».
59. Постановление КМУ от 26.05.2005 г. № 376 «Об утверждении Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию)».
60. Постанова КМУ № 448 від 12.05.1997 р. «Про державний контроль якості лікарських засобів».
61. Постанова КМУ № 902 від 14.09.2005 р. «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

## Інформаційні ресурси

1. <http://www.sphu.org/>
2. <http://www.diklz.gov.ua/>
3. <http://www.ukrndnc.org.ua/>
4. <http://www.stateinsp.kiev.ua/>
5. <http://www.dimoz.kiev.ua>
6. <http://www.kmu.gov.ua>
7. <http://www.nau.kiev.ua>
8. <http://www.rada.com.ua>