

**ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
НЕОРГАНИЧЕСКОЙ ПРИРОДЫ  
(для самостоятельной работы студентов)**

**МОДУЛЬ 1**

Запорожье - 2015

Учебно-методическое пособие рассмотрено и утверждено Центральным методическим советом Запорожского государственного медицинского университета 20.05.2015 года, протокол № 6

Составители:

профессор Мазур И.А.

доценты: Кучеренко Л.И., Портная Е.А.

старший преподаватель: Ткаченко Г.И.

ассистенты: Хромылева О.В., Парнюк Н.В.

Рецензенты:

Васюк С.А. – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой аналитической химии Запорожского государственного медицинского университета

Тржецинский С.Д. – доктор биологических наук, доцент, заведующий кафедрой фармакогнозии, фармакологии и ботаники Запорожского государственного медицинского университета

Учебно-методическое пособие для самостоятельной работы студентов составлено согласно требованиям кредитно-модульной системы и требованиям, выдвигаемым Центральным методическим советом Запорожского государственного медицинского университета.

**ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
НЕОРГАНИЧЕСКОЙ ПРИРОДЫ  
(для самостоятельной работы студентов)**

**МОДУЛЬ 1**

*Предмет и содержание фармацевтической химии. Государственная фармакопея Украины. Принципы и методы исследования лекарственных веществ. Требования Государственной фармакопеи к идентификации неорганических лекарственных веществ. Определение предельного содержания примесей в лекарственных препаратах. Анализ воды очищенной, воды для инъекций и воды высокоочищенной*

**Смысловой модуль 1.1**

Учебно-методическое пособие для самостоятельной работы студентов III курса фармацевтического факультета специальности «Фармация»

Запорожье - 2015

**Тематический план лабораторных и семинарских занятий  
по фармацевтической химии для студентов 3 курса фармацевтического факультета (5 семестр) – Модуль I, смысловой  
модуль 1.1.**

№ п/п	Тема занятия	К-во часов
		лаб. и сем.
1.	Предмет и содержание фармацевтической химии. Государственная фармакопея Украины. Основные документы, регламентирующие фармацевтический анализ (АНД, монографии лекарственных веществ, ТУ).	4
2.	Требования Государственной фармакопеи Украины к идентификации ЛС. Химические методы исследования неорганических ЛС по катионам.	4
3.	Требования Государственной фармакопеи Украины к идентификации ЛС. Химические методы исследования неорганических ЛС по анионам.	4
4.	Качественное испытание на допустимые пределы примесей: хлоридов, фторидов, фосфатов, сульфатов. Определение прозрачности, степени мутности, степени окраски жидкостей в соответствии с требованиями ГФУ.	4
5.	Качественное испытание на допустимые пределы примесей: соли аммония, мышьяка, кальция, магния, железа, калия, алюминия, цинка, тяжелых металлов.	4
6.	Физические и химические свойства воды. Требования предъявляемые к качеству воды. Контроль качества воды очищенной согласно требований ГФУ.	4

7.	Итоговое занятие по теории и практике по темам: «Государственная фармакопея Украины. Принципы и методы исследования лекарственных средств. Определение допустимых пределов примесей с помощью эталонных растворов. Определение прозрачности, степени мутности, степени прозрачности жидкостей в соответствии с требованиями ГФУ. Анализ воды очищенной.»	4
----	--	---

## ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая химия изучается согласно утвержденной типовой программы 2010 года для студентов ВУЗов III-IV уровней аккредитации Украины для специальности 7.110201 «Фармация», в соответствии с образовательно-квалификационной характеристикой и образовательно-профессиональной программой подготовки специалистов утвержденных приказом №239 МОН Украины от 16.04.2003 г.

Обучение осуществляется в соответствие с учебным планом подготовки специалистов по специальности «Фармация» утвержденных приказом №932 МОЗ Украины от 07.12.2009 г.

Согласно приказа фармацевтическую химию изучают на III, IV и V курсах. На III курсе (V-VI семестры) программа дисциплины структурирована на 2 модуля: модуль 1 – «Анализ качества лекарственных средств неорганической природы» и модуль 2 – «Анализ качества лекарственных средств органической природы».

Модуль 1 состоит из трех смысловых модулей:

**Смысловой модуль 1.1** – «Предмет и содержание фармацевтической химии. Государственная фармакопея Украины. Принципы и методы исследования лекарственных веществ. Требования государственной фармакопеи к идентификации неорганических лекарственных веществ. Определение предельного содержания примесей в лекарственных препаратах. Анализ воды очищенной, воды для инъекций и воды высокоочищенной».

**Смысловой модуль 1.2** – «Анализ качества лекарственных веществ, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения».

**Смысловой модуль 1.3** – «Лекарственные вещества, содержащие кальций, магний, барий, ртуть, цинк, железо, литий, алюминий и др.

**Смысловой модуль 1.1** – «Предмет и содержание фармацевтической химии. Государственная фармакопея Украины. Принципы и методы исследования лекарственных веществ. Требования государственной фармакопеи к идентификации неорганических лекарственных веществ. Определение предельного содержания примесей в лекарственных препаратах. Анализ воды очищенной, воды для инъекций и воды высокоочищенной».

### **КОНКРЕТНЫЕ ЦЕЛИ:**

Усвоить общие методы анализа лекарственных средств и определение доброкачественности лекарственных средств по внешнему виду, растворимости и по реакции среды согласно требований ГФУ.

Объяснять особенности идентификации лекарственных средств согласно требований ГФУ.

Трактовать результаты исследований на предельное содержание примесей согласно требований ГФУ.

Предлагать и осуществлять выбор физических, физико-химических и химических методов определения доброкачественности лекарственных средств согласно требований ГФУ и другой аналитическо-нормативной документации (АНД), а также методик контроля качества (МКК).

## ЗАНЯТИЕ №1

**1. ТЕМА:** Предмет и содержание фармацевтической химии. Стандартизация и организация контроля качества лекарственных средств в Украине. Государственная фармакопея Украины как правовой акт, регламентирующий требования к качеству лекарственных средств. Основные положения и документы, которые регламентируют фармацевтический анализ (АНД, монографии лекарственных веществ, ТУ).

**2. ЦЕЛЬ:** Ознакомиться с основными нормами и требованиями, определяющими качество лекарственных веществ, а также основными положениями и документацией, регламентирующей фармакопейный и фармацевтический анализ.

### 3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:

- 3.1. Изучить основные задачи фармацевтической химии, как предмета, определить ее место в комплексе фармацевтических наук.
- 3.2. Изучить структуру Государственной фармакопеи Украины;
- 3.3. Изучить структуру АНД, МКК и показатели качества, которые включаются в них;
- 3.4. Изучить структуру общей статьи на лекарственные препараты, монографии на субстанции;
- 3.5. Ознакомиться с правами и обязанностями провизора-аналитика; аналитической документацией провизора-аналитика;
- 3.6. Изучить технику безопасности при работе в химической лаборатории.

### 4. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:

- 4.1. Повторить теоретический материал из курса аналитической химии: права и обязанности провизора-аналитика; аналитическая документация провизора-аналитика;

4.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

### **УЧЕБНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

1. Предмет и содержание фармацевтической химии, её место в комплексе фармацевтических дисциплин.
2. Система стандартизации и организация контроля качества лекарственных средств в Украине. Рабочие органы и функции системы стандартизации и организации контроля качества лекарственных средств.
3. Государственная фармакопея Украины как правовой акт, регламентирующий требования к качеству лекарственных средств, её построение. Структура монографии на субстанции. Основные нормы и требования, определяющие качество лекарственного вещества.
4. Основные показатели качества и методы контроля, которые содержатся в нормативно-аналитической документации.
5. Требования ГФУ по определению внешнего вида анализируемого лекарственного средства (форма кристаллов, вкус, запах, цвет).
6. Определение понятия "растворимость" в соответствии с требованиями ГФУ. Факторы влияющие на растворимость лекарственных средств.
7. Права и обязанности провизора-аналитика.
8. Документация провизора-аналитика, правила её ведения.

### **ЛИТЕРАТУРА:**

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.

4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
7. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
8. Лекционный материал.
9. Закон України “Про лікарські засоби”. Киев, 4 апреля 1996 г. //Фармацевтичний журнал, 1996, № 4, с.136—142.
10. Временная инструкция “Порядок контролю якості лікарських засобів, що надходять на ринок України”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 45.
11. Инструкция “Порядок Державного контролю якості лікарських засобів, які виробляються в Україні для медичних цілей”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 44.

## **ЗАНЯТИЕ №2**

**1. ТЕМА:** Требования Государственной фармакопеи Украины к идентификации лекарственных средств. Химические методы исследования неорганических лекарственных средств по катионам.

**2. ЦЕЛЬ:** Овладеть теоретическими знаниями и практическими навыками на основе проведения идентификации катионов, согласно требований ГФУ.

### **3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

3.1. Изучить общую фармакопейную статью «Реакции идентификации на ионы и функциональные группы» .

3.2. Изучить условия проведения реакций идентификации катионов (алюминий, аммония соли, висмут, железо (II), железо (III), калий, кальций, магний, арсен (III), арсен (V), натрий, ртуть, свинец, серебро, сурьма, цинк) входящих в состав лекарственных средств, согласно требований ГФУ, которые гармонизированы с Европейской фармакопеей и национальной частью статей ГФУ.

3.3. Овладеть техникой выполнения реакций идентификации на катионы.

### **4. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

4.1. Повторить теоретический материал из курса неорганической и аналитической химии по проведению реакций идентификации катионов.

4.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

### **Учебные вопросы для самоподготовки студентов:**

1. Приемлемая степень достоверности проводимых ГФУ испытаний идентификации. Подразделы – «Первая идентификация» и «Вторая идентификация». Условия, регламентирующие использование подразделов.

2. Значение физических характеристик, рекомендуемых ГФУ для подтверждения идентификации лекарственных средств: агрегатное состояние, цветность, запах, форма кристаллов, растворимость, температура плавления и кипения, плотность, индекс рефракции и т.д.
3. Современные подходы к идентификации лекарственных средств, базирующиеся на физико-химических методах исследования. Их высокая объективность, валидность и надежность.
4. Реакции идентификации солей алюминия согласно требований ГФУ:
  - идентификация катиона алюминия в солях, основанная на его амфотерных свойствах;
  - назначение реактива тиацетамида при проведении идентификации солей алюминия.
5. Особенности идентификации солей аммония согласно требований ГФУ. Необходимость строгого соблюдения определённого значения рН при определении солей аммония.
6. Реакции идентификации солей согласно ( $\text{Bi}^{3+}$ ) требований ГФУ:
  - особенности идентификации висмута ( $\text{Bi}^{3+}$ ) с использованием натрия сульфида;
  - особенности идентификации висмута ( $\text{Bi}^{3+}$ ) с использованием тиомочевины.
7. Реакции идентификации солей железа (II) и железа (III) согласно требований ГФУ.
8. Реакции идентификации солей калия согласно требований ГФУ:
  - условие проведения идентификации ионов калия при помощи кислоты тартратной. Назначение натрия карбоната и натрия сульфида при этом определении;
  - условия идентификации ионов калия с помощью натрия кобальтанитрида.
9. Реакции идентификации солей кальция согласно требований ГФУ:

- особенности определения ионов кальция с раствором глиоксальгидроксианила;
  - определение ионов кальция с раствором калия ферроцианида;
  - определение ионов кальция с раствором аммония оксалата.
10. Особенности идентификации ионов магния согласно требований ГФУ (с натрия гидрофосфатом).
  11. Реакции идентификации арсена (III) и арсена (V) согласно требований ГФУ.
  12. Идентификация ионов натрия согласно требований ГФУ:
    - особенности определения ионов натрия с калия пуроантимонатом;
    - особенности определения ионов натрия с кислотой метоксифенилуксусной.
  13. Проведение проб по окрашиванию пламени для идентификации катионов калия, натрия и кальция.
  14. Идентификация ионов ртути (II) согласно требований ГФУ:
    - образование амальгамы меди;
    - реакция с раствором натрия гидроксида;
    - реакция с раствором калия йодида.
  15. Реакция идентификации иона свинца, согласно требований ГФУ:
    - особенности определения ионов свинца с калия хроматом;
    - особенности определения ионов свинца с раствором калия йодида.
  16. Реакция идентификации иона серебра, согласно требований ГФУ.
  17. Идентификация сурьмы, согласно требований ГФУ.
  18. Реакция идентификации цинка:
    - с натрия сульфидом;
    - калия ферроцианидом.

### 4.3. Проработать тестовые задания.

1. Чтобы провести идентификацию ионов аммония ( $\text{NH}_4^+$ ), провизор-аналитик должен использовать следующий реактив:
  - А) натрия кобальтинитрит
  - В) раствор железа (III) хлорида
  - С) серебра нитрат
  - Д) раствор калия перманганата
  - Е) цинкуранилацетат
2. Специалист контрольно-аналитической лаборатории, согласно требованиям ГФУ, определяет висмут-ион реакцией с:
  - А) тиомочевинной в кислой среде
  - В) раствором хлорида калия
  - С) раствором аммиака
  - Д) хлористоводородной кислотой разведенной
  - Е) раствором натрия гидроксида в спирте в присутствии ацетона
3. Наличие висмут-иона определяется провизором-аналитиком лаборатории Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств, согласно ГФ Украины, по реакции:
  - А) раствором натрия сульфида
  - В) раствором натрия сульфата
  - С) раствором натрия гидроксида
  - Д) раствором натрия хлорида
  - Е) раствором аммиака
4. Наличие в составе лекарственного вещества катиона железа (II) может быть подтверждено провизором-аналитиком аптеки с помощью:
  - А) раствора натрия сульфида
  - В) кислоты аскорбиновой
  - С) кислоты лимонной
  - Д) кислоты уксусной
  - Е) раствора натрия фосфата

5. Химик ОТК фармацевтического предприятия может подтвердить в препарате, содержащем железо (III), наличие последнего реакцией с:
- A) раствором калия ферроцианида в кислой среде
  - B) раствором калия ферроцианида в щелочной среде
  - C) раствором калия феррицианида в кислой среде
  - D) раствором аммония ацетата
  - E) раствором калия ацетата
6. Для экспресс-определения катиона железа (II) специалист контрольно-аналитической лаборатории может воспользоваться реакцией с:
- A) раствором калия феррицианида или аммония сульфида
  - B) раствором кобальта нитрата
  - C) кислотой хлористоводородной
  - D) кислотой азотной
  - E) раствором натрия нитрита
7. Химик ОТК фармацевтического предприятия может подтвердить в препарате, содержащем железо (II), наличие последнего реакцией с:
- A) раствором калия феррицианида в кислой среде
  - B) хлористоводородной кислотой
  - C) раствором нитрата кобальта
  - D) раствором калия бромида
  - E) раствором калия йодида
8. Наличие в составе лекарственной формы катиона железа (III) может быть подтверждено провизором-аналитиком аптеки с помощью:
- A) раствора калия тиоцианата в среде кислоты хлористоводородной
  - B) раствора калия цианида
  - C) раствора калия йодида в нейтральной среде
  - D) раствора аммония хлорида в кислой среде
  - E) аммиачного буферного раствора
9. При подтверждении подлинности субстанции калия йодида провизор-аналитик лаборатории областной Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств для

обнаружения катиона калия добавил один из реактивов, рекомендуемых ГФ Украины, при этом выпал желтый осадок:

- А) раствор натрия кобальтинитрита в кислоте уксусной
- В) раствор кислоты щавелевой
- С) раствор натрия сульфида в кислоте хлористоводородной
- Д) раствор натрия гидрокарбоната
- Е) раствор натрия гидроксида

10. При подтверждении подлинности таблеток калия бромида по 0,5 г провизор-аналитик для обнаружения катиона калия добавил один из реактивов, рекомендуемый ГФУ, при этом выпал белый осадок:

- А) раствор кислоты виннокаменной
- В) раствор натрия гидрокарбоната
- С) раствор натрия сульфида
- Д) раствор натрия тиосульфата
- Е) раствор натрия цитрата

11. Катион калия ( $K^+$ ) в лекарственном средстве можно идентифицировать, используя следующие реактивы:

- А) 20% раствор винной кислоты в присутствии натрия карбоната; раствор кобальтинитрита, кислота уксусная; бесцветное пламя горелки окрашивается в фиолетовый цвет
- В) 8-оксихинолин
- С) гексацианоферрат (III) натрия
- Д) аммония оксалат
- Е) цинкуранилацетат

12. Какой реактив из перечисленных используют для идентификации солей калия:

- А) раствор натрия кобальтинитрита
- В) раствор натрия гидроксида
- С) раствор кислоты метоксифенилуксусной
- Д) раствор дифениламина
- Е) раствор кислоты серной

13. Для идентификации лекарственного вещества, содержащего арсенат-ион, провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории использует:

- А) магнезиальную смесь

- В)** меди сульфат
  - С)** железа сульфат
  - Д)** цинка хлорид
  - Е)** кальция хлорид
- 14.** Арсенат-ион в натрия арсенате провизор-аналитик определяет с:
- А)** калия йодидом в кислой среде
  - В)** раствором йода
  - С)** кислотой хлористоводородной
  - Д)** кислотой уксусной
  - Е)** раствором брома
- 15.** Укажите, какой из приведенных реактивов используется для идентификации магния сульфата:
- А)** динатрия гидрофосфат в присутствии аммиачного буферного раствора
  - В)** калия хлорид
  - С)** меди сульфат
  - Д)** серебра нитрат
  - Е)** натрия нитрит
- 16.** Укажите, какой из реактивов используется для подтверждения наличия натрия-иона в лекарственном веществе:
- А)** калия пироманганат (калия гексагидроксистибиат)
  - В)** кобальта хлорид
  - С)** меди сульфат
  - Д)** серебра нитрат
  - Е)** калия перманганат
- 17.** Провизор-аналитик при проведении анализа внес в бесцветное пламя горелки неорганическую соль натрия на платиновой петле или графитовом стержне. Что при этом наблюдается?
- А)** пламя окрашивается в желтый цвет
  - В)** пламя окрашивается в зеленый цвет
  - С)** пламя окрашивается в кармино-красный цвет
  - Д)** пламя окрашивается в синий цвет
  - Е)** пламя окрашивается в фиолетовый цвет

18. Провизор-аналитик аптеки использует раствор калия ферроцианида в анализе лекарственных форм, при этом образуется белый осадок, нерастворимый в кислоте хлороводородной разведенной. Этой реакцией обнаруживает катион:
- A) цинка
  - B) магния
  - C) бария
  - D) железа
  - E) серебра
19. Выберите реактив, который необходимо использовать, согласно ГФУ, провизору-аналитику аптеки, для идентификации лекарственных веществ, содержащих в своем составе катион серебра:
- A) кислота хлороводородная
  - B) кислота уксусная
  - C) кислота азотная
  - D) кислота сернистая
  - E) кислота азотистая
20. Для идентификации соли ртути (II) провизор-аналитик прибавил к исследуемому раствору натрия гидроксид. При этом наблюдается:
- A) образование плотного осадка желтого цвета
  - B) образование кристаллического осадка белого цвета
  - C) выделение пузырьков газа
  - D) выделение бурых паров
  - E) посинение исследуемого раствора
21. Государственной фармакопеей Украины для идентификации соли ртути (II) рекомендуется:
- A) образовывать амальгаму меди
  - B) проводить реакцию с аммиаком
  - C) проводить реакцию с натрия гидрофосфатом
  - D) проводить реакцию с аммония тиоцианатом
  - E) проводить реакцию с калия дихроматом
  - F) раствором кислоты хлороводородной

22. Провизор аналитик, проводит реакцию идентификации катиона с раствором щелочи, при этом осаждается желтый осадок, нерастворимый в избытке щелочи:
- A) Ртуты (II)
  - B) Ртуты (I)
  - C) Марганца
  - D) Железа (II)
  - E) Железа (III)
23. Провизор аналитик, проводит реакцию идентификации катиона с раствором калия (III) гексацианоферрата, при этом образуются синий осадок:
- A) Железа (III)
  - B) Железа (II)
  - C) Меди
  - D) Цинка
  - E) Сурьмы (III)
24. Идентификацию какого катиона, проводят с раствором калия йодида, если при этом выпадает черный осадок, растворимый в избытке реактива с образованием раствора оранжевого цвета:
- A) Висмута
  - B) Ртуты (III)
  - C) Свинца
  - D) Ртуты (I)
  - E) Серебра
25. При добавлении аммиачного буферного раствора и раствора натрия дигидрофосфата к анализируемому раствору образовался белый осадок. Это свидетельствует о присутствии катионов:
- A) Магния
  - B) Алюминия
  - C) Мышьяка (III)
  - D) Хрома (III)
  - E) Калия

26. К раствору прибавили раствор калия йодида. Образовался красный осадок, растворимый в избытке реагента. Какие катионы присутствуют в растворе:
- A) Ртуты (II)
  - B) Никеля
  - C) Кобальта
  - D) Кадмия
  - E) Меди
27. В реакциях идентификации при определенных условиях специфическим реактивом на катионы железа (III) является калия гексацианоферрат (II). Какого цвета образуется осадок:
- A) Синего
  - B) Бурого
  - C) Зеленого
  - D) Розового
  - E) Черного
28. Катионы висмута при взаимодействии с тиомочевинной в кислой среде образуют растворимый комплекс:
- A) Желтого цвета
  - B) Красного цвета
  - C) Синего цвета
  - D) Зеленого цвета
  - E) Розового цвета
29. При добавлении разбавленного раствора хлороводородной кислоты к анализируемому раствору, образовался белый творожистый осадок, полностью растворимый в растворе аммиака. О присутствии, каких ионов, это свидетельствует?
- A) Ионов кальция
  - B) Ионов натрия
  - C) Ионов серебра
  - D) Ионов железа(II)
  - E) Ионов калия
30. При нагревании исследуемого раствора со щелочью ощущают резкий запах и наблюдают появление синей окраски на красной лакмусовой бумаге, смоченной водой. Какие ионы, дают этот эффект?

- A) Нитрит-ионы
  - B) Ацетат-ионы
  - C) Ионы калия
  - D) Ионы аммония
  - E) Карбонат-ионы
31. В исследуемый раствор добавили раствор калия йодида. Выпал золотисто-желтый осадок, который растворяется в горячей воде, избытке реагента и уксусной кислоте. Это свидетельствует о присутствии в растворе:
- A) Катионов висмута
  - B) Катионов серебра
  - C) Катионов ртути (I)
  - D) Катионов свинца
  - E) Катионов ртути (II)
32. Арсенит- и арсенат-ионы входят в состав некоторых фармацевтических препаратов. Одной из реакций для обнаружения названных ионов служит реакция с раствором:
- A) Аммония гидроксида
  - B) Серебра (I) нитрата
  - C) Калия йодида
  - D) Натрия гидроксида
  - E) Антипирина
33. При нанесении исследуемого раствора на медную пластинку образовался зеркальный налет, обусловленный присутствием ионов:
- A) Висмута (III)
  - B) Ртути (II)
  - C) Серебра
  - D) Олова
  - E) Ртути (I)
34. Катионы кальция входят в состав некоторых фармацевтических препаратов. Фармакопейной реакцией для обнаружения катиона кальция является реакция с раствором:
- A) Натрия гидроксида
  - B) Аммония оксалата
  - C) Калия йодида

- D) Кислоты серной
  - E) Аммония гидроксида
35. Характерной реакцией обнаружения катионов ртути (II) является реакция с калия йодидом. При проведении реакции наблюдают:
- A) Ярко-красный раствор
  - B) Белый осадок
  - C) Грязно-зеленый осадок
  - D) Черный осадок
  - E) Ярко-красный осадок
36. При добавлении аммиачного буферного раствора и раствора натрия гидрофосфата к анализируемому раствору образовался белый осадок. Это свидетельствует о присутствии ионов:
- A) Хрома (III)
  - B) Алюминия
  - C) Мышьяка (II)
  - D) Магния
  - E) Калия
37. В фармацевтическом анализе для идентификации ионов натрия используют реакцию с:
- A) метоксифенилуксусной кислотой
  - B) 8-оксихинолином
  - C) Дифениламином
  - D) Диацетилдиоксимом
  - E) Тетрафенилборатом
38. При добавлении разбавленного раствора хлороводородной кислоты к анализируемому раствору образовался белый творожистый осадок. О присутствии, каких ионов это свидетельствует?
- A) Железа (II)
  - B) Серебра
  - C) Бария
  - D) Аммония
  - E) Йода

## ЛИТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
7. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
8. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
9. Лекционный материал.
10. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
11. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
12. Журнали: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

## **ЗАНЯТИЕ №3**

**1. ТЕМА:** Требования Государственной фармакопеи Украины к идентификации лекарственных средств. Химические методы исследования неорганических лекарственных средств по анионам.

**2. ЦЕЛЬ:** Овладеть теоретическими знаниями и практическими навыками на основе проведения идентификации анионов, согласно требований ГФУ.

### **3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

3.1. Изучить условия проведения испытаний на неорганические лекарственные средства (идентификация анионов).

3.2. Изучить условия проведения реакций идентификации анионов (бромиды, йодиды, карбонаты и гидрокарбонаты, силикаты, сульфаты и сульфиты, ортофосфаты, хлориды) входящих в состав лекарственных средств, согласно требований ГФУ, которые гармонизированы с Европейской фармакопеей и национальной частью статей ГФУ.

3.3. Овладеть техникой выполнения реакций идентификации на анионы.

### **4. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

4.1. Повторить теоретический материал из курса неорганической и аналитической химии по проведению реакций идентификации анионов.

4.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

#### **4.3. Проработать тестовые задания.**

1. Для идентификации субстанции лекарственного вещества, содержащего карбонат-ион, согласно требованиям ГФ Украины, провизор-аналитик должен использовать следующий реактив:

- A) кислоту уксусную разведенную и бария гидроксид
  - B) раствор натрия нитрита
  - C) раствор калия йодида
  - D) раствор натрия гидроксида
  - E) раствор натрия хлорида
2. Карбонаты от гидрокарбонатов, согласно требований ГФУ, отличают по реакции с:
- A) насыщенным раствором магния сульфата
  - B) насыщенным раствором натрия сульфата
  - C) раствором калия нитрата
  - D) раствором аммония оксалата
  - E) раствором калия сульфата
3. Провизор-аналитик проводит химический контроль микстуры, содержащей натрия бромид. В какой цвет окрашивается хлороформный слой после прибавления хлорамина Б и кислоты хлористоводородной?
- A) желто-бурый
  - B) сине-фиолетовый
  - C) темно-синий
  - D) светло-розовый
  - E) зеленовато-голубой
4. К исследуемому раствору провизор-аналитик прибавляет кислоту серную разведенную и раствор калия перманганата, обесцвечивания калия перманганата не происходит. Какой ион, согласно требованиям ГФ Украины, идентифицируют данной реакцией?
- A) нитрат-ион
  - B) сульфит-ион
  - C) бромид-ион
  - D) йодид-ион
  - E) нитрит-ион
5. Для отличия нитрит-иона от нитрат-иона ГФ Украины предлагает проводить реакцию с:
- A) антипирином в присутствии кислоты хлористоводородной
  - B) кислотой хлористоводородной

- С) дифениламином
  - Д) гидразином
  - Е) кислотой уксусной
6. Провизор-аналитик аптеки может использовать раствор дифениламина при проведении качественного экспресс-анализа лекарственных средств, содержащих:
- А) нитраты и нитриты
  - В) арсенаты и арсениты
  - С) фосфаты
  - Д) ацетаты
  - Е) карбонаты и гидрокарбонаты
7. Провизором-аналитиком проведена реакция идентификации фосфат-иона с раствором серебра нитрата. Что при этом наблюдается?
- А) осадок желтого цвета
  - В) выделение пузырьков газа
  - С) осадок белого цвета
  - Д) осадок черного цвета
  - Е) раствор желтого цвета
8. Выберите реактив, рекомендуемый ГФ Украины, который добавил провизор-аналитик для обнаружения хлорид-иона при проведении идентификации таблеток калия хлорида по 0,5 г:
- А) раствор серебра нитрата
  - В) раствор бария хлорида
  - С) раствор магния сульфата
  - Д) раствор меди сульфата
  - Е) раствор железа сульфата
9. При идентификации лекарственного вещества неорганической природы в реакции с серебра нитратом в азотнокислой среде наблюдалось выпадение белого творожистого осадка, растворимого в растворе аммиака. Полученный результат позволил аналитику сделать вывод о наличии:
- А) хлорид - ионов
  - В) сульфат - ионов
  - С) оксалат - ионов

- D)** тартрат - ионов  
**E)** фосфат - ионов
- 10.** При идентификации субстанции натрия йодида провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории подтвердил восстановительные свойства йодид-иона. В качестве реактивов он использовал:
- A)** раствор калия дихромата, кислоту серную, хлороформ  
**B)** кислоту хлористоводородную, раствор свинца ацетата, спирт метиловый  
**C)** раствор калия сульфита, кислоту нитратную, хлороформ  
**D)** раствор магния сульфата, кислоту сульфитную, диэтиловый эфир  
**E)** раствор калия нитрита, кислоту уксусную, ацетон
- 11.** Для подтверждения наличия сульфат-иона в лекарственном веществе "Магния сульфат" провизор-аналитик аптеки использует следующие реактивы:
- A)** раствор бария хлорида и кислоту хлористоводородную  
**B)** раствор аммония хлорида и аммиак  
**C)** раствор серебра нитрата и кислоту азотную  
**D)** раствор бензолсульфокислоты  
**E)** раствор дифениламина
- 12.** Выберите селективный реактив, который может быть использован для идентификации хлорид-иона, бромид-иона и йодид-иона:
- A)** серебра нитрат  
**B)** железа (II) хлорид  
**C)** натрия нитрат  
**D)** бария хлорид  
**E)** кобальта нитрат
- 13.** Государственная фармакопея Украины рекомендует, используя восстановительные свойства сульфитов проводить реакцию с:
- A)** раствором йода  
**B)** раствором калия дихромата  
**C)** раствором калия перманганата  
**D)** раствором железа (II) хлорида

- Е) раствором кислоты хлористоводородной
14. При действии минеральной кислоты на анализируемый раствор наблюдается выделение пузырьков газа, вызывающих помутнение известковой воды. Это свидетельствует о наличии в растворе:
- А) фторид-ионов
  - В) нитрит-ионов
  - С) карбонат-ионов
  - Д) перманганат-ионов
  - Е) нитрат-ионов
15. При обнаружении анионов, провели реакцию с антипирином в среде кислоты хлористоводородной—появилось изумрудно-зеленое окрашивание. Какой анион обусловил этот аналитический эффект?
- А) нитрат-ион
  - В) фторид-ион
  - С) бромид-ион
  - Д) нитрит-ион
  - Е) йодид-ион
16. Предложите реагенты для обнаружения нитрит-ионов, которые содержатся в анализируемом фармпрепарате:
- А) железа(III) сульфат (конц.) и калия бромид
  - В) железа(II) сульфат (разб.) и калия йодид
  - С) антипирин и кислота хлористоводородная
  - Д) железа(II) хлорид
  - Е) железа(III) хлорид
17. При взаимодействии исследуемого раствора с раствором бария хлорида образовался осадок белого цвета растворимый в растворе кислоты хлористоводородной с выделением газа без цвета и запаха. О присутствии, какого иона можно сделать вывод?
- А) роданид-иона
  - В) сульфат-иона
  - С) сульфит-иона
  - Д) тиосульфат-иона
  - Е) карбонат-иона

18. К исследуемому раствору, прибавили раствор серебра нитрата. Образовался бледно-желтый осадок, нерастворимый в азотной кислоте и растворимый в растворе аммиака. Какие анионы присутствуют в растворе?
- А) йодид-ионы
  - В) бромид-ионы
  - С) хлорид-ионы
  - Д) сульфид-ионы
  - Е) арсенит-ионы
19. При взаимодействии исследуемого раствора с раствором бария хлорида образовался белый осадок нерастворимый ни в кислотах, ни в щелочах. Каков состав полученного осадка?
- А) бария сульфат
  - В) бария сульфит
  - С) бария карбонат
  - Д) бария оксалат
  - Е) бария фосфат

#### ЛИТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
7. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.

8. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
9. Лекционный материал.
10. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
11. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
12. Журналы: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

## ЗАНЯТИЕ №4

**1. ТЕМА:** Качественное испытание на допустимые пределы примесей: хлоридов, фторидов, фосфатов, сульфатов. Определение прозрачности, степени мутности, степени окраски жидкостей в соответствии с требованиями ГФУ.

**2. ЦЕЛЬ:** Сформировать теоретические знания и практические навыки по определению примесей при помощи эталонных растворов; определению прозрачности, степени мутности, степени окраски жидкостей в соответствии с требованиями ГФУ.

### 3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:

- 3.1. Научиться трактовать понятие «Примеси», их природу и характер;
- 3.2. Научиться классифицировать примеси;
- 3.3. Изучить требования, предъявляемые к химическим реакциям, используемых для определения примесей в лекарственных веществах;
- 3.4. Изучить пути попадания примесей в лекарственные вещества
- 3.5. Изучить фармакопейные положения, методы и механизм реакций протекающих при определении примесей;
- 3.6. Научиться определять от чего зависит допустимый предел примесей в лекарственных веществах.
- 3.7. Научиться пользоваться эталонными растворами при проведении испытаний лекарственных веществ на степень чистоты;
- 3.8. Научиться визуально проводить определение окраски жидкостей в ряду коричневый – желтый - красный (согласно требований ГФУ) путем сравнения соответствующими эталонами;
- 3.9. Научиться проводить определение прозрачности, степени мутности согласно требований ГФУ;

- 3.10. Изучить требования, предъявляемые к исходным веществам, используемым для приготовления эталонных растворов мутности и цветности лекарственных средств.
- 3.11. Овладеть техникой выполнения сравнительного количественного определения содержания примесей с использованием эталонных растворов.

#### **4. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

- 4.1. Повторить теоретический материал из курса неорганической и аналитической химии по проведению реакций обнаружения примесей;
- 4.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

#### **ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ:**

1. Определение понятия «примеси».
2. Пути попадания примесей в лекарственные вещества.
3. От чего зависит допустимый предел примесей в лекарственных веществах.
4. Понятие "специфические примеси".
5. Определение понятия "эталонные растворы".
6. Общие замечания к качественным испытаниям для определения допустимого содержания примесей в лекарственных веществах:
  - а) требования, предъявляемые к реактивам и растворителям;
  - б) требования, предъявляемые к набору пробирок, в которых проводится определение примеси;
  - с) правила прибавления реактивов;
  - д) наблюдение эффекта реакции;
  - е) с какой точностью необходимо брать навеску.
7. Правила по определению прозрачности и степени мутности растворов лекарственных средств.
8. Из каких химических веществ готовят эталонные растворы мутности и цветности.

9. Правила по определению прозрачности и степени мутности растворов лекарственных средств.
10. Определение степени цветности жидкости с помощью эталонных растворов.
11. Какой раствор лекарственного средства считают бесцветным?
12. Химизмы реакций, протекающие при определении примесей согласно требований ГФУ: хлоридов, фторидов, фосфатов, сульфатов:
13. Испытания на примесь хлоридов:
  - a. обосновать выбор реактива и реакции среды;
  - b. в чём растворяется образовавшийся осадок?
  - c. правила определения этой примеси;
  - d. эталонный раствор на хлорид-ион;
14. Испытания на примесь фторидов:
  - a. устройство прибора для испытания на фториды;
  - b. правила определения примеси;
  - c. для чего в реакционную смесь добавляют песок?
  - d. для каких целей в рубашку прибора для испытания на фториды добавляют тетрахлорэтан?
  - e. правила определения этой примеси;
  - f. эталонный раствор на фторид-ион.
15. Испытания на примесь солей фосфорной кислоты.
  - a. правила определения примеси солей фосфорной кислоты
  - b. эталонные растворы на фосфат-ион.
16. Испытания на примесь солей серной кислоты.
  - a. выбор реактива и среды;
  - b. почему нельзя использовать кислоту хлористоводородную концентрированную?
  - c. правила определения примеси солей серной кислоты;
  - d. эталонные растворы на сульфат-ион.

### **Проработать тестовые задания.**

1. Выберите правильное определение понятия «Эталонные растворы»:

- A)** растворы с заранее заданной концентрацией определяемой примеси, которые служат для её сравнительного количественного определения
  - B)** истинные растворы, содержащие определенную примесь
  - C)** растворы с заранее заданной и точной величиной рН среды
  - D)** растворы, содержащие все необходимые реактивы для обнаружения определенной примеси
  - E)** растворы лекарственных веществ, содержащие точно известные количества определенной примеси
2. Эталонные растворы используют в анализе качества лекарственных веществ для:
- A)** сравнительного количественного определения примесей
  - B)** определения количественного содержания примесей
  - C)** установления физико-химических констант примесей
  - D)** определения количественного содержания действующих веществ
  - E)** подтверждения подлинности действующих веществ
3. Дайте определение понятия «специфические примеси»:
- A)** посторонние вещества, которые содержатся в конкретном лекарственном препарате
  - B)** посторонние вещества, которые содержатся во всех лекарственных препаратах
  - C)** примесь, природа которой не установлена
  - D)** посторонние вещества, которые содержатся в органических лекарственных препаратах
4. Отметьте, какие требования должны предъявляться к качественным реакциям, которые используются при испытаниях на допустимые пределы примесей:
- A)** внешний эффект реакции должен наблюдаться мгновенно
  - B)** селективность
  - C)** чувствительность
  - D)** все выше перечисленное
  - E)** избирательность

5. Провизор-аналитик, определяя прозрачность, степень мутности растворов лекарственных препаратов, сравнивает раствор исследуемого образца с:
- А) эталонным раствором, номер которого указан в частной статье
  - В) эталонным раствором мутности
  - С) эталонным раствором цветности
  - Д) растворителем
  - Е) водой очищенной
6. Химик контрольно-аналитической лаборатории получил задание приготовить эталоны мутности, согласно требованиям фармакопеи. Какие вещества он должен использовать для этого в качестве исходных?
- А) гексаметилентетрамин и гидразина сульфат
  - В) кальция сульфат и глицерин
  - С) натрия хлорид и кальция нитрат
  - Д) калия хлорид и бария сульфат
  - Е) фурацилин и кальция хлорид
7. Согласно требований ГФУ, степень окраски истинных растворов определяют:
- А) спектрофотометрически
  - В) фотоэлектроколориметрически
  - С) рефрактометрически
  - Д) дериватографически
  - Е) визуально
8. Одно соединение не используется для приготовления исходных эталонных растворов цветности:
- А) кобальта хлорид
  - В) калия перманганат
  - С) меди сульфат
  - Д) железа (III) хлорид
9. Выберите реактив, рекомендуемый ГФ Украины, который добавил провизор-аналитик для обнаружения примеси хлорида при определении доброкачественности кальция лактата:
- А) раствор серебра нитрата
  - В) раствор бария хлорида

- С) раствор магния сульфата
  - Д) раствор меди сульфата
  - Е) раствор железа сульфата
10. При доброкачественности магния сульфата в реакции с нитратом серебра в азотнокислой среде наблюдалось выпадение белого творожистого осадка, какую примесь определял провизор-аналитик?:
- А) хлорид - ионов
  - В) сульфат - ионов
  - С) оксалат - ионов
  - Д) тартрат - ионов
  - Е) фосфат - ионов
11. Для определения примеси сульфат-иона в лекарственном веществе провизор-аналитик использует следующие реактивы:
- А) раствор бария хлорида и кислоту хлористоводородную
  - В) раствор аммония хлорида и аммиак
  - С) раствор серебра нитрата и кислоту азотную
  - Д) раствор бензолсульфокислоты
  - Е) раствор дифениламина
12. Государственная фармакопея Украины рекомендует, определять наличие примеси фосфат-иона с:
- А) раствором йода
  - В) раствором калия дихромата
  - С) раствором калия перманганата
  - Д) сульфомолибденовым реактивом в присутствии олова (II) хлорида
  - Е) раствором кислоты хлористоводородной
13. Укажите, какой реактив используется для определения примеси фторидов, согласно требований ГФУ, в лекарственных средствах:
- А) серебра нитрат
  - В) ртути дибромид
  - С) реактив аминометилализориндиуксусной кислоты
  - Д) аммония молибдат
  - Е) тиоацетамид

14. Наличие какой примеси Государственная фармакопея Украины рекомендует, определять с сульфомолибденовым реактивом в присутствии олова (II) хлорида
- A) фторидов
  - B) фосфатов
  - C) хлоридов
  - D) сульфатов
  - E) карбонатов
15. Исследуемый раствор с раствором бария хлорида образовал белый осадок нерастворимый ни в кислотах, ни в щелочах. Какую примесь определял провизор - аналитик?
- A) сульфат
  - B) сульфит
  - C) карбонат
  - D) оксалат
  - E) фосфат
16. Государственная фармакопея Украины рекомендует, определять наличие примеси хлоридов с серебра нитратом, в присутствии какой кислоты проводят определение указанной примеси?:
- A) раствора кислоты сульфатной
  - B) раствора кислоты фосфатной
  - C) раствора кислоты нитратной
  - D) раствора кислоты хлористоводородной
  - E) раствора кислоты бромистоводородной
17. При примеси хлоридов в реакции с нитратом серебра в азотнокислой среде наблюдалось выпадение белого творожистого осадка, какую примесь определял провизор-аналитик?
- A) хлорид - ионов
  - B) сульфат - ионов
  - C) оксалат – ионов
  - D) тартрат - ионов
  - E) фосфат - ионов

## ЛИТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
3. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
4. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
5. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
6. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
7. Лекционный материал.
8. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
9. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
10. Журналы: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

## ЗАНЯТИЕ №5

**1. ТЕМА:** Качественное испытание на допустимые пределы примесей: соли аммония, мышьяка, кальция, магния, железа, калия, алюминия, цинка, тяжелых металлов.

**2. ЦЕЛЬ:** Сформировать знания по теоретическим и практическим навыкам по определению примесей с помощью эталонных растворов.

### 3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:

3.1. Научиться проводить сравнительное определение содержания перечисленных примесей с использованием эталонных растворов соли аммония, мышьяка, кальция, магния, железа, калия, алюминия, цинка, тяжелых металлов.

### 4. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:

4.1. Повторить теоретический материал из курса неорганической и аналитической химии по проведению реакций идентификации катионов.

4.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже: соли аммония, мышьяка, кальция, магния, железа, калия, алюминия, цинка, тяжелых металлов.

### ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ:

1. Испытания на примесь солей аммония и аммиака:

- условия проведения методов А, С, D (обосновать выбор реактива и среды);
- в каких случаях применяют метод «А» (щелочной раствор калия тетраодмеркурата);
- в каких случаях применяют метод «С» (использование растворов натрия гидроксида и натрия карбоната);

- как проводится определение примесей солей аммония и аммиака в образцах содержащих более 300 ppm примеси железа;
- обосновать выбор реактива (серебряно - марганцевая бумага), среды в методе «В», в каких случаях этот метод применяется;
- эталонный раствор на аммония-ион;
- какие ионы мешают определению солей аммония по методу «D».

## 2. Испытания на примесь мышьяка:

### Метод «А»

- выбор реактива;
- химическая сущность метода, методика определения;
- эталонный раствор мышьяка;
- в каких случаях нельзя определять примесь мышьяка по методу «А»?

### Метод «В»

- в каких случаях применяют метод «В»?
- химическая сущность метода «В»

## 3. Испытание на примесь солей кальция.

- выбор реактива и реакции среды;
- химическая сущность метода;
- в чём растворим образовавшийся осадок
- эталонный раствор на кальций-ион.

## 4. Испытания на примесь солей магния:

- выбор реактива и реакции среды;
- правила определения примеси;
- почему при определении данной примеси необходимо соблюдать строгое значение pH (8.8 – 9.2)?
- эталонный раствор на магний-ион.

## 5. Испытания на примесь магния и щелочноземельных металлов:

- выбор реактива и реакции среды;
- правила определения примеси;

## 6. Испытания на примесь тяжёлых металлов:

а) какие металлы называются тяжёлыми?

Метод «А»

- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси;
- эталонный раствор на тяжёлые металлы;
- для чего используют холостой раствор?

Метод «В» (использование органических растворителей)

- в каких случаях применяется метод «В»?
- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси;
- эталонные растворы на тяжёлые металлы;
- для чего используют холостой раствор?

Метод «С» (проведение минерализации с магния сульфатом в кислоте серной разведенной)

- в каких случаях используют метод «С»?
- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси;
- эталонный раствор на тяжёлые металлы;
- для чего используют холостой раствор?

Метод «D» (проведение минерализации с магния оксидом)

- в каких случаях применяют метод «D»?
- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси;
- эталонный раствор на тяжёлые металлы, методика приготовления;
- для чего используют холостой раствор?

Метод «Е» (использование устройства для стерильного фильтрования)

- выбор реактива и среды;
- правила определение примеси методом «Е»;
- эталонный раствор на тяжёлые металлы.

Метод «F» (минерализации в колбе Кьельдаля)

- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси методом «F»

- эталонный раствор на тяжёлые металлы.
7. Испытания на примесь солей железа ( $\text{Fe}^{2+}$ ;  $\text{Fe}^{3+}$ )
- выбор реактива и среды;
  - для чего при определении примеси солей железа добавляют лимонную кислоту?
  - правила определения примеси железа;
  - эталонный раствор на железо ( $\text{Fe}^{2+}$ ;  $\text{Fe}^{3+}$ ).
8. Испытания на примеси солей калия.
- выбор реактива;
  - правила определения солей калия;
  - эталонные растворы на калий-ион.
9. Испытания на примесь солей алюминия.
- правила определения примеси солей алюминия;
  - выбор реактива;
  - каким методом измеряют интенсивность флюоресценции испытуемого раствора, холостого раствора и эталонного раствора;
10. Испытания на примесь солей цинка.
- выбор реактива и среды;
  - правила определения примеси солей цинка;
  - как определить примесь солей цинка в соединениях железа?
  - эталонные растворы на ион цинка.

### **Проработать тестовые задания:**

1. Выберите правильное определение понятия «Эталонные растворы»:
- A)** растворы с заранее заданной концентрацией определяемой примеси, которые служат для её сравнительного количественного определения
  - B)** истинные растворы, содержащие определенную примесь
  - C)** растворы с заранее заданной и точной величиной рН среды
  - D)** растворы, содержащие все необходимые реактивы для обнаружения определенной примеси

- Е) растворы лекарственных веществ, содержащие точно известные количества определенной примеси
2. Укажите, какие реактивы используются для создания необходимых условий реакционной среды при обнаружении примеси кальция в лекарственных препаратах с раствором аммония оксалата:
- А) кислота уксусная
  - В) кислота борная
  - С) кислота азотная
  - Д) раствор натрия гидроксида и натрия гидрокарбонат
  - Е) раствор натрия тиосульфата и кислота уксусная
3. Эталонные растворы используют в анализе качества лекарственных веществ для:
- А) сравнительного количественного определения примесей
  - В) определения количественного содержания примесей
  - С) установления физико-химических констант примесей
  - Д) определения количественного содержания действующих веществ
  - Е) подтверждения подлинности действующих веществ
4. При определении примеси аммония и аммиака, согласно требованиям ГФ Украины, для образцов, содержащих более 300 ppm примеси железа, прибавляют:
- А) раствор натрия гидроксида, раствор калия-натрия тартрата, раствор калия тетраiodмеркурата
  - В) раствор натрия гидроксида, раствор натрия тетрабората, раствор калия тетраiodмеркурата
  - С) раствор натрия гидроксида, раствор калия тетраiodмеркурата
  - Д) раствор калия карбоната, раствор калия тетраiodмеркурата
  - Е) раствор натрия сульфида
5. Укажите, какой из реактивов используется для определения примеси магния, согласно требованиям ГФ Украины:
- А) гидроксидинолин
  - В) кислота фосфорная
  - С) кислота борная

- D)** реактив Феллинга  
**E)** ализарин
6. Для обнаружения примеси мышьяка в субстанции лекарственного вещества аналитик контрольно-аналитической лаборатории провел реакцию с использованием цинка металлического и кислоты хлористоводородной. При этом примеси соединений мышьяка восстанавливаются до продукта, образование которого будет зафиксировано аналитиком. Какой это продукт?
- A)** мышьяковистый водород  
**B)** оксид мышьяка (III)  
**C)** оксид мышьяка (V)  
**D)** мышьяк  
**E)** арсенат натрия
7. Для обнаружения мышьяка как примеси в лекарственных средствах по методу А, провизору-аналитику следует использовать следующие реактивы:
- A)** ртути (II) бромид, калия йодид  
**B)** серебра нитрат, калия йодид  
**C)** натрия гипофосфит  
**D)** магнезиальная смесь  
**E)** свинца ацетат, калия йодид
8. Для обнаружения ионов кальция, как примеси в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- A)** аммония оксалатом  
**B)** железа (III) хлоридом  
**C)** гексанитритокобальтатом (III) натрия  
**D)** серебра нитратом  
**E)** натрия хлоридом
9. Для обнаружения ионов цинка, как примеси в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- A)** калия гексациано-II-ферратом  
**B)** натрия сульфидом  
**C)** натрия тетрагидро-II-меркуратом

- D)** калия гексациано-III-ферратом
  - E)** кислотой сероводородной (сероводород)
10. Обнаружение примеси ионов алюминия согласно требованиям ГФУ в лекарственных средствах, проводится с использованием в качестве реактива:
- A)** натрия тетрафенилбората
  - B)** ализарина
  - C)** антипирина
  - D)** гидоксихинолина
  - E)** кислоты метоксифенилуксусной
11. Одним из показателей чистоты лекарственных препаратов является отсутствие примеси аммиака. Для определения этого показателя в качестве реактива следует использовать:
- A)** раствор калия тетраiodмеркурата щелочного (реактив Несслера)
  - B)** раствор бария хлорида
  - C)** раствор циркония нитрата
  - D)** раствор аммония оксалата
  - E)** раствор лития карбоната
12. Химик ОТК фармацевтического предприятия определяет в субстанции лекарственного вещества примесь мышьяка. Какое соединение мышьяка (при условии его наличия) образуется, если навеску субстанции обработать цинком в присутствии кислоты хлористоводородной или серной?
- A)** мышьяковистый водород (арсин)
  - B)** кислота мышьяковая
  - C)** мышьяковистый ангидрид
  - D)** кислота мышьяковистая
  - E)** мышьяка (V) сульфид
13. Дайте определение понятия «специфические примеси»:
- A)** посторонние вещества, которые содержатся в конкретном лекарственном препарате
  - B)** посторонние вещества, которые содержатся во всех лекарственных препаратах
  - C)** примесь, природа которой не установлена

- Д)** посторонние вещества, которые содержатся в органических лекарственных препаратах
14. Отметьте, какие требования должны предъявляться к качественным реакциям, которые используются при испытаниях на допустимые пределы примесей:
- А)** внешний эффект реакции должен наблюдаться мгновенно
  - В)** селективность
  - С)** чувствительность
  - Д)** все выше перечисленное
  - Е)** избирательность
15. С помощью раствора тиогликолевой кислоты в присутствии лимонной определяется примесь:
- А)** соли железа (II) и (III)
  - В)** соли кальция
  - С)** мышьяк
  - Д)** сульфаты
  - Е)** фториды
16. Методика определения примеси тяжелых металлов, согласно ГФ Украины, предусматривает использование в качестве реактивов:
- А)** тиоацетамид, ацетатный буфер
  - В)** мочевины, ацетатный буфер
  - С)** аммония оксалат, аммиачный буфер
  - Д)** гексаметилентетрамин, кислоту серную разведенную
  - Е)** гидроксихинолин, кислоту хлористоводородную
17. Обнаружение примеси ионов калия, согласно требований ГФУ, в лекарственных средствах проводится с использованием в качестве реактива:
- А)** кислоты лимонной
  - В)** кислоты тиогликолевой
  - С)** кислоты винной
  - Д)** натрия тетрафенилбората
  - Е)** кислоты уксусной

## **ЛИТЕРАТУРА:**

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
7. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
8. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
9. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
10. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
11. Лекционный материал.
12. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
13. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
14. Журнали: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

## ЗАНЯТИЕ №6

- 1. ТЕМА:** Физические и химические свойства воды. Требования предъявляемые к качеству воды. Контроль качества воды очищенной согласно требований ГФУ.
- 2. ЦЕЛЬ:** Сформировать знания по теоретическим и практическим навыкам по оценке качества воды очищенной.
- 3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**
  - 3.1. Научиться оценивать качество воды очищенной согласно требований ГФУ.
  - 3.2. Овладеть навыками определения примесей в воде очищенной согласно требований ГФУ.
- 4. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**
  - 4.1. Повторить теоретический материал по проведению реакций идентификации катионов и анионов, а так же определения допустимого предела примесей.
  - 4.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

### ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ:

1. Описать физико-химические свойства воды очищенной.
2. Определение кислотности и щелочности воды очищенной.
3. Определение окисляющихся веществ в воде очищенной.
4. Испытания на примесь хлоридов в воде очищенной:
  - обосновать выбор реактива и реакции среды;
  - правила определения этой примеси;
5. Испытания на примесь солей серной кислоты.
  - выбор реактива и среды;
  - правила определения примеси солей серной кислоты;
6. Испытания на примесь солей аммония и аммиака:
  - указать метод определения вышеуказанной примеси; обоснуйте условия проведения реакции;
  - эталонный раствор на аммония-ион;

7. Испытания на примесь магния и щелочноземельных металлов (кальция):
- выбор реактива и реакции среды;
  - правила определения примеси;
5. Правила определения сухого остатка.

**Проработать тестовые задания:**

1. Выберите правильное определение понятия «Эталонные растворы»:
- А) растворы с заранее заданной концентрацией определяемой примеси, которые служат для её сравнительного количественного определения
  - В) истинные растворы, содержащие определенную примесь
  - С) растворы с заранее заданной и точной величиной рН среды
  - Д) растворы, содержащие все необходимые реактивы для обнаружения определенной примеси
  - Е) растворы лекарственных веществ, содержащие точно известные количества определенной примеси
2. Эталонные растворы используют в анализе качества воды очищенной для:
- А) сравнительного количественного определения примесей
  - В) определения количественного содержания примесей
  - С) установления физико-химических констант примесей
  - Д) определения количественного содержания действующих веществ
  - Е) подтверждения подлинности действующих веществ
3. Провизор-аналитик, определяя прозрачность, степень мутности воды очищенной, сравнивает исследуемый образец с:
- А) эталонным раствором, номер которого указан в частной статье
  - В) эталонным раствором мутности
  - С) эталонным раствором цветности
  - Д) растворителем
  - Е) водой очищенной

4. Вода считается прозрачной, если при ее исследовании невооруженным глазом не наблюдается:
- А) присутствия нерастворенных частиц
  - В) присутствия единичных волокон
  - С) присутствия нерастворенных частиц, кроме единичных волокон
  - Д) присутствия нерастворенных частиц и единичных волокон
  - Е) опалесценции
5. Выберите реактив, рекомендуемый ГФ Украины, который добавил провизор-аналитик для обнаружения примеси хлорида при определении доброкачественности воды очищенной:
- А) раствор серебра нитрата
  - В) раствор бария хлорида
  - С) раствор магния сульфата
  - Д) раствор меди сульфата
  - Е) раствор железа сульфата
6. При определении доброкачественности воды очищенной в реакции с нитратом серебра в азотнокислой среде наблюдалось выпадение белого творожистого осадка, какую примесь определял провизор-аналитик?
- А) хлорид – ионов
  - В) сульфат - ионов
  - С) оксалат - ионов
  - Д) тартрат - ионов
  - Е) фосфат - ионов
7. Для определения примеси сульфат-иона в воде очищенной провизор-аналитик использует следующие реактивы:
- А) раствор бария хлорида и кислоту хлористоводородную
  - В) раствор аммония хлорида и аммиак
  - С) раствор серебра нитрата и кислоту азотную
  - Д) раствор бензолсульфокислоты
  - Е) раствор дифениламина

8. Вода очищенная с раствором бария хлорида образовала белый осадок нерастворимый ни в кислотах, ни в щелочах. Какую примесь определял провизор - аналитик?
- А) сульфат-ион
  - В) сульфит-ион
  - С) карбонат-ион
  - Д) оксалат-ион
  - Е) фосфат-ион
9. Государственная фармакопея Украины рекомендует, определять наличие примеси хлоридов с серебра нитратом, в присутствии какой кислоты проводят определение указанной примеси?
- А) раствора кислоты сульфатной
  - В) раствора кислоты фосфатной
  - С) раствора кислоты нитратной
  - Д) раствора кислоты хлористоводородной
  - Е) раствора кислоты бромистоводородной
10. При определении примеси аммония и аммиака, в воде очищенной согласно требованиям ГФ Украины, прибавляют:
- А) раствор натрия гидроксида, раствор калия-натрия тартрата, раствор калия тетраiodмеркурата
  - В) раствор натрия гидроксида, раствор натрия тетрабората, раствор калия тетраiodмеркурата
  - С) раствор натрия гидроксида, раствор калия тетраiodмеркурата
  - Д) раствор калия карбоната, раствор калия тетраiodмеркурата
  - Е) раствор натрия сульфида
11. Укажите, какой из реактивов используется для определения примесей магния и кальция при определении доброкачественности в воде очищенной, согласно требованиям ГФ Украины:
- А) гидроксихинолин
  - В) кислота фосфорная
  - С) кислота борная
  - Д) реактив Феллинга

- Е) аммиачный буферный раствор рН 10,0Р, протравной чер-  
ный и 0,5 мл 0,01 М раствора натрия эдетата;
12. Одним из показателей чистоты воды очищенной является от-  
сутствие примеси аммиака. Для определения этого показате-  
ля, в качестве реактива следует использовать:
- А) раствор калия тетраодмеркурата щелочного (реактив  
Несслера)
  - В) раствор бария хлорида
  - С) раствор циркония нитрата
  - Д) раствор аммония оксалата
  - Е) раствор лития карбоната
  - Ф) фториды

### ЛИТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний  
фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
3. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
4. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
5. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця:  
нова книга, 2006. – 236 с.
6. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекар-  
ственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под  
ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
7. Лекционный материал.
8. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. —  
Т. I и II.
9. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия,  
1982. — Т. I и II.
10. Журналы: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки,  
Провізор.

## ЗАНЯТИЕ №7

1. **ТЕМА:** Итоговое занятие по теории и практике по темам: «Государственная фармакопея Украины. Принципы и методы исследования лекарственных средств. Определение допустимых пределов примесей с помощью эталонных растворов. Определение прозрачности, степени мутности, степени прозрачности жидкостей в соответствии с требованиями ГФУ. Анализ воды очищенной.»
2. **ЦЕЛЬ:** Сформировать системные знания по теоретическим основам и практике по принципам и методам исследования лекарственных веществ, определению допустимых пределов примесей с помощью эталонных растворов; определению прозрачности, степени мутности, степени прозрачности жидкостей в соответствии с требованиями ГФУ; анализу воды очищенной.
3. **ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**
  - 3.1. Проверить и закрепить знания по теоретическим основам и практике по принципам и методам исследования лекарственных веществ, определению допустимых пределов примесей с помощью эталонных растворов; определению прозрачности, степени мутности, степени прозрачности жидкостей в соответствии с требованиями ГФУ; анализу воды очищенной.
  - 3.2. Проверить протоколы лабораторных работ и проанализировать правильность хода анализа согласно требований ГФУ.

### КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ К ИТОГОВОМУ ЗАНЯТИЮ

1. Предмет и содержание фармацевтической химии, её место в комплексе фармацевтических дисциплин.

2. Система стандартизации и организация контроля качества лекарственных средств в Украине. Рабочие органы и функции системы стандартизации и организации контроля качества лекарственных средств.
3. Государственная фармакопея Украины как правовой акт, регламентирующий требования к качеству лекарственных средств, её построение. Структура монографии на субстанции. Основные нормы и требования, определяющие качество лекарственного вещества.
4. Основные показатели качества и методы контроля, которые содержатся в нормативно-аналитической документации.
5. Требования ГФУ к определению внешнего вида анализируемого лекарственного средства (внешний вид, форма кристаллов, вкус, запах, цвет).
6. Определение понятия "растворимость" в соответствии с требованиями ГФУ. Факторы влияющие на растворимость лекарственных средств.
7. Права и обязанности провизора-аналитика.
8. Документация провизора-аналитика и правила её ведения.
9. Приемлемая степень достоверности проводимых ГФУ испытаний идентификации. Подразделы – «Первая идентификация» и «Вторая идентификация». Условия, регламентирующие использование подразделов.
10. Значение физических характеристик, рекомендуемых ГФУ для подтверждения идентификации лекарственных средств: агрегатное состояние, цветность, запах, форма кристаллов, растворимость, температура плавления и кипения, плотность, индекс рефракции и т.д.
11. Современные подходы к идентификации лекарственных средств, базирующиеся на физико-химических методах исследования. Их высокая объективность, валидность и надежность.
12. Реакции идентификации солей алюминия согласно требований ГФУ:
  - идентификация катиона алюминия в солях, основанная на его амфотерных свойствах;

- назначение реактива тиоацетамида при проведении идентификации солей алюминия.
13. Особенности идентификации солей аммония согласно требований ГФУ. Необходимость строгого соблюдения определённого значения pH при определении солей аммония.
  14. Реакции идентификации солей согласно ( $\text{Bi}^{3+}$ ) требований ГФУ:
    - особенности идентификации висмута ( $\text{Bi}^{3+}$ ) с использованием натрия сульфида;
    - особенности идентификации висмута ( $\text{Bi}^{3+}$ ) с использованием тиомочевины.
  15. Реакции идентификации солей железа (II) и железа (III) согласно требований ГФУ.
  16. Реакции идентификации солей калия согласно требований ГФУ:
    - условие проведения идентификации ионов калия при помощи кислоты тартратной. Назначение натрия карбоната и натрия сульфида при этом определении;
    - условия идентификации ионов калия с помощью натрия кобальтанитрида.
  17. Реакции идентификации солей кальция согласно требований ГФУ:
    - особенности определения ионов кальция с раствором глиоксальгидроксианила;
    - определение ионов кальция с раствором калия ферроцианида;
    - определение ионов кальция с раствором аммония оксалата.
  18. Особенности идентификации ионов магния согласно требований ГФУ (с натрия гидрофосфатом).
  19. Реакции идентификации арсена (III) и арсена (V) согласно требований ГФУ.
  20. Идентификация ионов натрия согласно требований ГФУ:
    - особенности определения ионов натрия с калия пироксидом;

- особенности определения ионов натрия с кислотой метоксифенилуксусной.
21. Проведение проб по окрашиванию пламени для идентификации катионов калия, натрия и кальция.
  22. Идентификация ионов ртути (II) согласно требований ГФУ:
    - образование амальгамы меди;
    - реакция с раствором натрия гидроксида;
    - реакция с раствором калия йодида.
  23. Реакция идентификации иона свинца, согласно требований ГФУ:
    - особенности определения ионов свинца с калия хроматом;
    - особенности определения ионов свинца с раствором калия йодида.
  24. Реакция идентификации иона серебра, согласно требований ГФУ.
  25. Идентификация сурьмы, согласно требований ГФУ.
  26. Реакция идентификации цинка:
    - с натрия сульфидом;
    - калия ферроцианидом.
  27. Идентификация бромидов, согласно требований ГФУ:
    - особенности идентификации бромид ионов с серебра нитратом;
    - особенности идентификации бромид ионов с свинцом (IV) оксидом в уксуснокислой среде;
    - особенности идентификации бромид ионов с хлораминном в присутствии кислоты хлористоводородной;
  28. Идентификация йодидов, согласно требований ГФУ:
    - особенности идентификации йодид ионов с серебра нитратом;
    - особенности идентификации йодид ионов с дихроматом калия в сернокислой среде.
  29. Идентификация карбонатов и гидрокарбонатов согласно требований ГФУ:

- общая реакция идентификации на карбонаты и гидрокарбонаты;
  - отличительные реакции карбонатов от гидрокарбонатов.
30. Идентификация нитратов, согласно требований ГФУ.
  31. Идентификация нитритов, согласно требований ГФУ.
  32. Идентификация силикатов, согласно требований ГФУ.
  33. Идентификация сульфатов, согласно требований ГФУ.
  34. Идентификация по ортофосфатов ГФУ:
    - особенности идентификации ортофосфатов с серебра нитратом;
    - особенности идентификации с молибденванадиевым реактивом.
  35. Идентификация хлорид иона, согласно требований ГФУ:
    - особенности идентификации хлорид ионов с серебра нитратом;
    - особенность реакции идентификации хлоридов с применением калия дихромата в сернокислой среде.
  36. Использование различной растворимости галогенидов серебра в растворе аммиака для идентификации хлоридов, бромидов и йодидов.
  37. Определение понятия «примеси».
  38. Пути попадания примесей в лекарственные вещества.
  39. От чего зависит допустимый предел примесей в лекарственных веществах.
  40. Понятие "специфические примеси".
  41. Определение понятия "эталонные растворы".
  42. Общие замечания к качественным испытаниям для определения допустимого содержания примесей в лекарственных веществах:
    - требования, предъявляемые к реактивам и растворителям;
    - требования, предъявляемые к набору пробирок, в которых проводится определение примеси;
    - правила прибавления реактивов;
    - наблюдение эффекта реакции;

- с какой точностью необходимо брать навеску.
- 43. Правила по определению прозрачности и степени мутности растворов лекарственных средств.
- 44. Какой раствор лекарственного средства считают прозрачным?
- 45. Из каких химических веществ готовят эталонные растворы мутности и цветности.
- 46. Определение степени цветности жидкости с помощью эталонных растворов.
- 47. Правила по определению прозрачности и степени мутности растворов лекарственных средств.
- 48. Какой раствор лекарственного средства считают прозрачным?
- 49. Из каких химических веществ готовят эталонные растворы мутности и цветности.
- 50. Определение степени цветности жидкости с помощью эталонных растворов.
- 51. Правила по определению прозрачности и степени мутности растворов лекарственных средств.
- 52. Какой раствор лекарственного средства считают прозрачным?
- 53. Из каких химических веществ готовят эталонные растворы мутности и цветности.
- 54. Определение степени цветности жидкости с помощью эталонных растворов.
- 55. Химизмы реакций, протекающие при определении примесей согласно требований ГФУ: хлоридов, фторидов, фосфатов, сульфатов:
- 56. Испытания на примесь хлоридов:
  - обосновать выбор реактива и реакции среды;
  - в чём растворяется образовавшийся осадок?
  - правила определения этой примеси;
  - эталонный раствор на хлорид-ион;
- 57. Испытания на примесь фторидов:
  - устройство прибора для испытания на фториды;
  - правила определения примеси;

- для чего в реакционную смесь добавляют песок?
  - для каких целей в рубашку прибора для испытания на фториды добавляют тетрахлорэтан?
  - правила определения этой примеси;
  - эталонный раствор на фторид-ион.
58. Испытания на примесь солей фосфорной кислоты.
- правила определения примеси солей фосфорной кислоты
  - эталонные растворы на фосфат-ион.
59. Испытания на примесь солей серной кислоты.
- выбор реактива и среды;
  - почему нельзя использовать кислоту хлористоводородную концентрированную?
  - правила определения примеси солей серной кислоты;
  - эталонные растворы на сульфат-ион.
60. Испытания на примесь солей аммония и аммиака:
- условия проведения методов А, С, D (обосновать выбор реактива и среды);
  - в каких случаях применяют метод «А» (щелочной раствор калия тетраодмеркурата);
  - в каких случаях применяют метод «С» (использование растворов натрия гидроксида и натрия карбоната);
  - как проводится определение примесей солей аммония и аммиака в образцах содержащих более 300 ppm примеси железа;
  - обосновать выбор реактива (серебряно - марганцевая бумага), среды в методе «В», в каких случаях этот метод применяется;
  - эталонный раствор на аммония-ион;
  - какие ионы мешают определению солей аммония по методу «D».
61. Испытания на примесь мышьяка:
- Метод «А»
- выбор реактива;
  - химическая сущность метода, методика определения;
  - эталонный раствор мышьяка;

- в каких случаях нельзя определять примесь мышьяка по методу «А»?

Метод «В»

- в каких случаях применяют метод «В»?
  - химическая сущность метода «В»
62. Испытание на примесь солей кальция.
- выбор реактива и реакции среды;
  - химическая сущность метода;
  - в чём растворим образовавшийся осадок
  - эталонный раствор на кальций-ион.
63. Испытания на примесь солей магния:
- выбор реактива и реакции среды;
  - правила определения примеси;
  - почему при определении данной примеси необходимо соблюдать строгое значение рН (8.8 – 9.2)?
  - эталонный раствор на магний-ион.
64. Испытания на примесь магния и щелочноземельных металлов:
- выбор реактива и реакции среды;
  - правила определения примеси;
65. Испытания на примесь тяжёлых металлов:
- какие металлы называются тяжёлыми?

Метод «А»

- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси;
- эталонный раствор на тяжёлые металлы;
- для чего используют холостой раствор?

Метод «В» (использование органических растворителей)

- в каких случаях применяется метод «В»?
- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси;
- эталонные растворы на тяжёлые металлы;
- для чего используют холостой раствор?

Метод «С» (проведение минерализации с магния сульфатом в кислоте серной разведенной)

- в каких случаях используют метод «С»?
- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси;
- эталонный раствор на тяжёлые металлы;
- для чего используют холостой раствор?

Метод «D» (проведение минерализации с магнезия оксидом)

- в каких случаях применяют метод «D»?
- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси;
- эталонный раствор на тяжёлые металлы, методика приготовления;
- для чего используют холостой раствор?

Метод «E» (использование устройства для стерильного фильтрования )

- выбор реактива и среды;
- правила определение примеси методом «E»;
- эталонный раствор на тяжёлые металлы.

Метод «F» (минерализации в колбе Кьельдаля)

- выбор реактива и среды;
- правила определения примеси методом «F»
- эталонный раствор на тяжёлые металлы.

66. Испытания на примесь солей железа ( $\text{Fe}^{2+}$ ;  $\text{Fe}^{3+}$ )

- выбор реактива и среды;
- для чего при определении примеси солей железа добавляют лимонную кислоту?
- правила определения примеси железа;
- эталонный раствор на железо ( $\text{Fe}^{2+}$ ;  $\text{Fe}^{3+}$ ).

67. Испытания на примеси солей калия.

- выбор реактива;
- правила определения солей калия;
- эталонные растворы на калия-ион.

68. Испытания на примесь солей алюминия.

- правила определения примеси солей алюминия;
- выбор реактива;

- каким методом измеряют интенсивность флюоресценции испытуемого раствора, холостого раствора и эталонного раствора;
69. Испытания на примесь солей цинка.
- выбор реактива и среды;
  - правила определения примеси солей цинка;
  - как определить примесь солей цинка в соединениях железа?
  - эталонные растворы на ион цинка.
70. Описать физико-химические свойства воды очищенной.
71. Определение кислотности и щелочности воды очищенной.
72. Определение окисляющихся веществ в воде очищенной.
73. Испытания на примесь хлоридов в воде очищенной:
- обосновать выбор реактива и реакции среды;
  - в чём растворяется образовавшийся осадок?
  - правила определения этой примеси;
74. Испытания на примесь солей серной кислоты.
- выбор реактива и среды;
  - правила определения примеси солей серной кислоты;
75. Испытания на примесь солей аммония и аммиака:
- по какому методу определяется вышеуказанная примесь, обоснуйте условия проведения
  - эталонный раствор на аммония-ион;
76. Испытания на примесь магния и щелочноземельных металлов (кальция):
- выбор реактива и реакции среды;
  - правила определения примеси;
77. Правила определения сухого остатка.

### **Проработать тестовые задания:**

1. Для идентификации ионов аммония ( $\text{NH}_4^+$ ), провизор-аналитик должен использовать следующий реактив:
- A)** натрия кобальтинитрит
  - B)** раствор железа (III) хлорида
  - C)** серебра нитрат

- D)** раствор калия перманганата  
**E)** цинкуранилацетат
2. Специалист контрольно-аналитической лаборатории, согласно требованиям ГФУ, определяет висмут-ион реакцией с:
- A)** тиомочевинной в кислой среде  
**B)** раствором хлорида калия  
**C)** раствором аммиака  
**D)** хлористоводородной кислотой разведенной  
**E)** раствором натрия гидроксида в спирте в присутствии ацетона
3. Наличие висмут-иона определяется провизором-аналитиком лаборатории Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств, согласно ГФ Украины, по реакции:
- A)** раствором натрия сульфида  
**B)** раствором натрия сульфата  
**C)** раствором натрия гидроксида  
**D)** раствором натрия карбоната  
**E)** раствором аммиака
4. Наличие в составе лекарственного вещества катиона железа (II) может быть подтверждено провизором-аналитиком аптеки с помощью:
- A)** раствора натрия сульфида  
**B)** кислоты аскорбиновой  
**C)** кислоты угольной  
**D)** кислоты уксусной  
**E)** раствора натрия фосфата
5. Химик ОТК фармацевтического предприятия может подтвердить в препарате, содержание железа (III), реакцией с:
- A)** раствором калия ферроцианида в кислой (солянокислой) среде  
**B)** раствором калия ферроцианида в щелочной среде  
**C)** раствором калия феррицианида в кислой среде  
**D)** раствором аммония ацетата  
**E)** щелочным раствором бета-нафтола

6. Для экспресс-определения катиона железа (II) специалист контрольно-аналитической лаборатории может воспользоваться реакцией с:
- A) раствором калия феррицианида или аммония сульфида
  - B) раствором кобальта нитрата
  - C) натрия нитратом
  - D) кислотой азотной
  - E) хлороформом
7. Химик ОТК фармацевтического предприятия может подтвердить в препарате, содержание железа (II), реакцией с:
- A) раствором калия феррицианида в кислой среде
  - B) кислотой хлористоводородной
  - C) раствором кобальта нитрата
  - D) раствором натрия кобальтинитрата
  - E) раствором калия йодида
8. Наличие в составе лекарственной формы катиона железа (II) может быть подтверждено провизором-аналитиком с помощью:
- A) раствора натрия сульфида
  - B) бария сульфата
  - C) серебра нитрата
  - D) кислоты уксусной
  - E) натрия фосфата
9. Наличие в составе лекарственной формы катиона железа (III) может быть подтверждено провизором-аналитиком аптеки с помощью:
- A) раствора калия тиоционата в среде кислоты хлористоводородной
  - B) раствора калия цианида
  - C) калия йодида в нейтральной среде
  - D) раствора аммония хлорида в кислой среде
  - E) аммиачного буферного раствора
10. При идентификации субстанции калия йодида провизор-аналитик лаборатории областной Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств для обна-

ружения катиона калия добавил один из реактивов, рекомендуемых ГФ Украины, при этом выпал желтый осадок:

- A)** раствор натрия кобальтинитрита в кислоте уксусной
- B)** раствор кислоты щавелевой
- C)** раствор натрия сульфида в кислоте хлористоводородной
- D)** раствор натрия гидрокарбоната
- E)** раствор натрия гидроксида

11. При идентификации таблеток калия бромида по 0,5 г провизор-аналитик для обнаружения катиона калия добавил один из реактивов, рекомендуемый ГФУ, при этом выпал белый осадок:

- A)** раствор кислоты виннокаменной
- B)** раствор натрия гидрокарбоната
- C)** раствор натрия сульфида
- D)** раствор натрия тиосульфата
- E)** раствор натрия цитрата

12. Катион калия ( $K^+$ ) в лекарственном средстве можно идентифицировать, используя следующие реактивы:

- A)** 20 % раствор винной кислоты в присутствии натрия карбоната; раствор кобальтинитрита, кислота уксусная; бесцветное пламя горелки окрашивается в фиолетовый цвет
- B)** 8-оксихинолин
- C)** гексацианоферрат (III) натрия
- D)** оксалат аммония
- E)** цинкуранилацетат

13. Какой реактив из перечисленных используют для идентификации солей калия:

- A)** раствор кобальтинитрита натрия
- B)** раствор щелочи
- C)** раствор кислоты метоксифенилуксусной
- D)** раствор дифениламина
- E)** раствор кислоты серной

14. Для идентификации субстанции лекарственного вещества, содержащего карбонат-ион, согласно требованиям ГФ Украины, провизор-аналитик должен использовать следующий реактив:

- А) кислоту уксусную разведенную и бария гидроксид
  - В) реактив Нesslerа
  - С) раствор калия йодида
  - Д) раствор натрия гидроксида
  - Е) раствор натрия хлорида
15. Карбонаты от гидрокарбонатов, согласно требований ГФУ, отличают по реакции с:
- А) насыщенным раствором магния сульфата
  - В) насыщенным раствором натрия сульфата
  - С) раствором калия нитрата
  - Д) раствором аммония оксалата
  - Е) реактивом Нesslerа
16. Для идентификации лекарственного вещества, содержащего арсенат-ион, провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории использует:
- А) магниезильную смесь
  - В) меди сульфат
  - С) железа сульфат
  - Д) цинка хлорид
  - Е) кальция хлорид
17. Арсенат-ион в натрия арсенате провизор-аналитик определяет с:
- А) калия йодидом в кислой среде
  - В) раствором йода
  - С) кислотой хлористоводородной
  - Д) кислотой уксусной
  - Е) раствором брома
18. Укажите, какой из приведенных реактивов используется для идентификации магния сульфата:
- А) динатрия гидрофосфат в присутствии аммиачного буферного раствора
  - В) калия хлорид
  - С) меди сульфат
  - Д) серебра нитрат
  - Е) натрия нитрит

19. Укажите, какой из реактивов используется для подтверждения наличия натрий-иона в лекарственном веществе:
- A) калия пироантимонат (калия стибиат)
  - B) кобальта хлорид
  - C) меди сульфат
  - D) серебра нитрат
  - E) калия перманганат
20. Провизор-аналитик при проведении анализа внес в бесцветное пламя горелки неорганическую соль натрия на платиновой петле. Что при этом наблюдается?
- A) пламя окрашивается в желтый цвет
  - B) пламя окрашивается в зеленый цвет
  - C) пламя окрашивается в кармино-красный цвет
  - D) пламя окрашивается в синий цвет
  - E) пламя окрашивается в фиолетовый цвет
21. Провизор-аналитик проводит химический контроль микстуры, содержащей натрия бромид. В какой цвет окрашивается хлороформный слой после прибавления хлорамина Б и кислоты хлористоводородной?
- A) желто-бурый
  - B) сине-фиолетовый
  - C) темно-синий
  - D) светло-розовый
  - E) зеленовато-голубой
22. К исследуемому раствору провизор-аналитик прибавляет кислоту серную разведенную и раствор калия перманганата, обесцвечивания калия перманганата не происходит. Какой ион, согласно требованиям ГФ Украины, идентифицируют данной реакцией?
- A) нитрат-ион
  - B) сульфит-ион
  - C) бромид-ион
  - D) йодид-ион
  - E) нитрит-ион
23. Для отличия нитритов от нитратов ГФ Украины предлагает проводить реакцию с:

- A)** антипирином в присутствии кислоты хлористоводородной
  - B)** кислотой хлористоводородной
  - C)** дифениламино
  - D)** гидразином
  - E)** кислотой уксусной
24. Провизор-аналитик аптеки использует раствор калия ферроцианида в анализе лекарственных форм, при этом образуется белый осадок, нерастворимый в кислоте хлористоводородной разведенной. Этой реакцией обнаруживает катион:
- A)** цинка
  - B)** магния
  - C)** бария
  - D)** железа
  - E)** серебра
25. Провизор-аналитик аптеки может использовать раствор дифениламина при проведении качественного экспресс-анализа лекарственных средств, содержащих:
- A)** нитраты и нитриты
  - B)** арсенаты и арсениды
  - C)** фосфаты
  - D)** ацетаты
  - E)** карбонаты и гидрокарбонаты
26. Выберите реактив, который необходимо использовать, согласно ГФУ, провизору-аналитику аптеки, для идентификации лекарственных веществ, содержащих в своем составе катион серебра:
- A)** кислота хлористоводородная
  - B)** кислота уксусная
  - C)** кислота азотная
  - D)** кислота сернистая
  - E)** кислота азотистая
27. Провизором-аналитиком проведена реакция идентификации фосфат-иона с раствором серебра нитрата. Что при этом наблюдается?
- A)** осадок желтого цвета

- В)** выделение пузырьков газа
  - С)** осадок белого цвета
  - Д)** осадок черного цвета
  - Е)** раствор желтого цвета
28. Выберите реактив, рекомендуемый ГФ Украины, который добавил провизор-аналитик для обнаружения хлорид-иона при проведении идентификации таблеток калия хлорида по 0,5 г:
- А)** раствор серебра нитрата
  - В)** раствор бария хлорида
  - С)** магниезальную смесь
  - Д)** раствор меди сульфата
  - Е)** раствор железа сульфата
29. При идентификации лекарственного вещества неорганической природы в реакции с нитратом серебра в азотнокислой среде наблюдалось выпадение белого творожистого осадка, растворимого в растворе аммиака. Полученный результат позволил аналитику сделать вывод о наличии:
- А)** хлорид - ионов
  - В)** сульфат - ионов
  - С)** оксалат - ионов
  - Д)** тартрат - ионов
  - Е)** фосфат - ионов
30. При идентификации субстанции натрия йодида провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории подтвердил восстановительные свойства йодид-иона. В качестве реактивов он использовал:
- А)** раствор калия бихромата, кислоту серную, хлороформ
  - В)** кислоту хлористоводородную, раствор свинца ацетата
  - С)** раствор калия сульфита
  - Д)** раствор магния сульфата
  - Е)** кислоту уксусную, ацетон
31. Для подтверждения наличия сульфат-иона в лекарственном веществе "Магния сульфат" провизор-аналитик аптеки использует следующие реактивы:
- А)** бария хлорида и кислоту хлористоводородную

- В)** раствор аммония хлорида и аммиак
  - С)** раствор серебра нитрата и кислоту азотную
  - Д)** раствор бензолсульфокислоты
  - Е)** раствор дифениламина
32. Выберите селективный реактив, который может быть использован для идентификации хлорид-иона, бромид-иона и йодид-иона:
- А)** серебра нитрат
  - В)** железа (II) хлорид
  - С)** натрия нитрат
  - Д)** кислота серная
  - Е)** кобальта нитрат
33. Для идентификации соли ртути (II) провизор-аналитик прибавил к исследуемому раствору натрия гидроксида. При этом наблюдается:
- А)** образование плотного осадка желтого цвета
  - В)** образование кристаллического осадка белого цвета
  - С)** выделение пузырьков газа
  - Д)** выделение бурых паров
  - Е)** посинение исследуемого раствора
34. Государственной фармакопеей Украины для идентификации соли ртути (II) рекомендуется:
- А)** образовывать амальгаму меди
  - В)** проводить реакцию с аммиаком
  - С)** проводить реакцию с натрия гидрофосфатом
  - Д)** проводить реакцию с аммония тиоцианатом
  - Е)** проводить реакцию с калия дихроматом
35. Государственная фармакопеей Украины рекомендует, используя восстановительные свойства сульфитов проводить реакцию с:
- А)** раствором йода
  - В)** раствором калия дихромата
  - С)** раствором калия перманганата
  - Д)** раствором железа (II) хлорида
  - Е)** раствором кислоты хлористоводородной

36. Определяя одну из возможных примесей в субстанции «Калия йодид», провизор-аналитик к нейтральному раствору исследуемого вещества прибавил раствор кислоты хлористоводородной и раствор бария хлорида. Какая примесь обнаруживается при этом?
- А) сульфаты
  - В) хлориды
  - С) соли железа (II) и (III)
  - Д) соли аммония и аммиак
  - Е) соли тяжелых металлов
37. Для обнаружения мышьяка как примеси в лекарственных средствах по методу В, провизору-аналитику следует провести исследование со следующим реактивом:
- А) натрия гипофосфит, кислота хлористоводородная
  - В) ртути хлорид (II), калия йодид
  - С) серебра нитрат
  - Д) натрия сульфид
  - Е) свинца ацетат, калия йодид
38. Для обнаружения аммиака и солей аммония, как примесей в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- А) Несслера
  - В) Толленса
  - С) Драгендорфа
  - Д) Марки
  - Е) Феллинга
39. Для обнаружения ионов железа  $Fe^{2+}$  и  $Fe^{3+}$ , как примесей в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- А) в присутствии лимонной и тиогликолевой кислот
  - В) бензойной кислотой
  - С) салициловой кислотой
  - Д) нафталиновой кислотой
  - Е) сульфаниловой кислотой

40. Для обнаружения солей тяжёлых металлов, как примеси в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- A) тиацетамидным реактивом
  - B) натрия нитритом
  - C) аммония оксалатом
  - D) бария хлоридом
  - E) кислотой сульфосалициловой
41. Для обнаружения мышьяка, как примеси в лекарственных средствах в присутствии солей сурьмы, фосфора, сульфид- и сульфит-ионов, провизору-аналитику следует провести исследование с:
- A) реактивом гипофосфита
  - B) реактивом Гутцайта
  - C) реактивом Зангер-Блека
  - D) реактивом Беггендорфа
  - E) реактивом Марша
42. Для определения окраски жидкостей в фармацевтическом анализе используют:
- A) эталоны цветности
  - B) эталоны мутности
  - C) универсальный индикатор
  - D) йодкрахмальную бумагу
  - E) буферные растворы
43. Обнаружение примеси сульфат-ионов в лекарственных препаратах специалист контрольно-аналитической лаборатории проводит с использованием раствора бария хлорида в среде кислоты уксусной:
- A) разведенной
  - B) 0,05 М
  - C) 0,1 М
  - D) 1 М
  - E) концентрированной
44. Определяя примесь хлорид-ионов в субстанции лекарственного вещества согласно требованиям ГФУ, провизор-аналитик установил, что содержание данной примеси пре-

вышает допустимый предел. Какой вывод он должен сделать?

- A)** субстанция лекарственного вещества не соответствует требованиям фармакопеи
  - B)** рекомендовать провизору-технологу при изготовлении лекарственных форм с субстанцией данного лекарственного вещества учитывать поправку на содержание примеси
  - C)** субстанцию лекарственного вещества необходимо доочистить
  - D)** использовать субстанцию лекарственного вещества для приготовления только наружных лекарственных форм
  - E)** необходимо определить количественное содержание данной примеси в субстанции лекарственного вещества и указать результат в протоколе анализа
45. Укажите, какие из ниже перечисленных физико-химических методов анализа использует провизор-аналитик в своей работе для определения предельного содержания примесей в лекарственных веществах:
- A)** колориметрия и нефелометрия
  - B)** рефрактометрия
  - C)** полярография
  - D)** потенциометрия
  - E)** поляриметрия
46. При исследовании лекарственного препарата на чистоту к его нейтрализованному раствору добавляют кислоту уксусную и раствор оксалата аммония. Какая примесь определяется с помощью указанных растворов?
- A)** соли кальция
  - B)** соли аммония
  - C)** соли железа
  - D)** сульфаты
  - E)** мышьяк
47. Специфические примеси в лекарственные вещества попадают:
- A)** при транспортировке

- В)** из растворителей и вспомогательного материала
  - С)** при получении и хранении
  - Д)** из оборудования
  - Е)** из тароупаковочных материалов
48. Для сравнительного количественного определения предельного содержания примесей в лекарственных веществах провизор-аналитик использует:
- А)** эталонные растворы
  - В)** растворы концентратов
  - С)** титрованные растворы
  - Д)** буферные растворы
  - Е)** растворы восстановителей
49. Одно из перечисленных требований не предъявляется к реакциям, используемым при испытаниях на допустимый предел примесей:
- А)** экзотермичность
  - В)** селективность
  - С)** внешний эффект реакции должен наблюдаться через короткий промежуток времени
  - Д)** высокая чувствительность
  - Е)** стехиометричность
50. Окраску исследуемых растворов, при определении допустимого предела примесей в лекарственных веществах, наблюдают:
- А)** при дневном свете на темном фоне
  - В)** в проходящем свете на темном фоне
  - С)** в проходящем свете на матово-белом фоне
  - Д)** при дневном отраженном свете на матово-белом фоне
51. Укажите, каким образом рекомендуют прибавлять реактивы к испытуемому и эталонному раствору:
- А)** одновременно и в разных количествах
  - В)** одновременно и в одинаковых количествах
  - С)** к эталонному раствору, а после получения видимого аналитического эффекта к испытуемому раствору

52. Укажите, как следует поступать, когда в соответствующей фармакопейной статье указано, что в данной концентрации раствора не должно обнаруживаться той или иной примеси:
- A)** 10 мл испытуемого раствора делят на две равные части и прибавляют все реактивы, указанные в методике и оба раствора сравнивают между собой
  - B)** к 10 мл испытуемого раствора прибавляют применяемые для каждой реакции реактивы, указанные в методике, кроме основного, открывающего данную примесь. Затем раствор делят на две равные части: к одной из них прибавляют основной реактив и оба раствора сравнивают между собой
  - C)** к 10 мл исследуемого раствора прибавляют все реактивы, указанные в методике и полученный раствор сравнивают с 10 мл воды
  - D)** к 10 мл испытуемого раствора прибавляют применяемые все реактивы, указанные в методике, затем раствор делят на две равные части и оба раствора сравнивают между собой.
53. Укажите, какое из понятий «примеси» более верное:
- A)** примесь - химическое соединение не соответствующее лекарственному веществу, по формуле строения или составу
  - B)** примесь - химическое соединение, природа которого не может быть установлена
  - C)** примесь - химическое соединение, обладающее более выраженным биологическим действием, чем само лекарственное вещество
54. Навески для приготовления эталонных растворов отвешиваются с точностью:
- A)** 0,1
  - B)** 0,0001
  - C)** 0,001
  - D)** 0,01
55. Дайте определения понятия «общие (неспецифические) примеси»:

- A)** посторонние вещества, которые содержащиеся в конкретном лекарственном препарате
  - B)** посторонние вещества, которые могут содержаться во всех лекарственных препаратах
  - C)** примесь, природа которой не установлена
  - D)** механические примеси
56. Укажите, от чего не зависит допустимый предел примесей в лекарственных веществах:
- A)** пути введения и дозы лекарственного препарата
  - B)** от токсичности примеси
  - C)** условий хранения лекарственного вещества
  - D)** от фармакологического действия
  - E)** от химического взаимодействия примеси и лекарственного вещества
57. Какая примесь определяется с помощью раствора кислоты тиогликолевой в присутствии аммиака:
- A)** соли железа
  - B)** соли кальция
  - C)** мышьяк
  - D)** сульфаты
  - E)** хлориды
58. Методика определения примеси тяжелых металлов, согласно ГФ Украины, предусматривает использование в качестве реактивов:
- A)** тиоацетамид, ацетатный буфер
  - B)** мочевины, ацетатный буфер
  - C)** аммония оксалат, аммиачный буфер
  - D)** кислоту серную разведенную
  - E)** гидросихинолин, кислоту хлористоводородную
59. Как должен поступить провизор-аналитик, определяя растворимость лекарственного вещества, с учетом требований ГФ Украины?
- A)** растворить лекарственное вещество в растворителях, приведенных в соответствующей фармакопейной статье
  - B)** растворить лекарственное вещество только в воде очищенной

- С) растворить лекарственное вещество в кислотах и щелочах
  - Д) растворить лекарственное вещество в неполярных растворителях
  - Е) определить степень смешивания лекарственного вещества с водой
60. Выберите правильное определение понятия «Эталонные растворы»:
- А) растворы с заранее заданной концентрацией определяемой примеси, которые служат для её сравнительного количественного определения
  - В) истинные растворы, содержащие определенную примесь
  - С) растворы с заранее заданной и точной величиной рН среды
  - Д) растворы, содержащие все необходимые реактивы для обнаружения определенной примеси
  - Е) растворы лекарственных веществ, содержащие точно известные количества определенной примеси
61. Укажите, какие реактивы используются для создания необходимых условий реакционной среды при обнаружении примеси кальция в лекарственных препаратах с раствором аммония оксалата:
- А) кислота уксусная
  - В) кислота уксусная, кислота борная
  - С) кислота азотная, аммония хлорид
  - Д) раствор натрия гидроксида, калия йодид и натрия гидрокарбонат
  - Е) раствор натрия тиосульфата, калия бромид и кислота уксусная
62. Эталонные растворы используют в анализе качества лекарственных веществ для:
- А) сравнительного количественного определения примесей
  - В) определения количественного содержания примесей
  - С) установления физико-химических констант примесей
  - Д) определения количественного содержания действующих веществ

- Е)** подтверждения подлинности действующих веществ
63. При определении примеси аммония и аммиака, согласно требованиям ГФ Украины, для образцов, содержащих более 300 ppm примеси железа, прибавляют:
- А)** раствор натрия гидроксида, раствор калия-натрия тартрата, раствор калия тетраiodмеркурата
- В)** раствор натрия гидроксида, раствор натрия тетрабората, раствор калия тетраiodмеркурата
- С)** раствор натрия гидроксида, раствор калия тетраiodмеркурата
- Д)** раствор калия карбоната, раствор калия тетраiodмеркурата
- Е)** раствор натрия сульфида
64. Укажите, какой из реактивов используется для определения примеси магния, согласно требованиям ГФ Украины:
- А)** гидроксидинолин
- В)** кислота фосфорная
- С)** кислота борная
- Д)** кислота лимонная и кислота тиогликолевая
- Е)** ализарин
65. Для обнаружения примеси мышьяка в субстанции лекарственного вещества аналитик контрольно-аналитической лаборатории провел реакцию с использованием металлического цинка и кислоты хлористоводородной. При этом примеси соединений мышьяка восстанавливаются до продукта, образование которого будет зафиксировано аналитиком. Какой это продукт?
- А)** мышьяковистый водород
- В)** оксид мышьяка (III)
- С)** оксид мышьяка (V)
- Д)** мышьяк
- Е)** арсенат натрия
66. Для обнаружения мышьяка как примеси в лекарственных средствах по методу А, провизору-аналитику следует использовать следующие реактивы:
- А)** ртути (II) бромид, калия йодид

- В)** серебра нитрат, калия йодид
  - С)** натрия гипофосфит
  - Д)** магнизиальная смесь
  - Е)** свинца ацетат, калия йодид
67. Для обнаружения хлорид-иона, как примеси в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- А)** раствором нитрата серебра в среде азотной кислоты
  - В)** аммония оксалатом
  - С)** кислотой сульфосалициловой
  - Д)** аммиачным раствором серебра нитрата
  - Е)** ртути (II) нитрата
68. Для обнаружения сульфат-иона, как примеси в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- А)** хлоридом бария в среде хлористоводородной кислоты
  - В)** кислотой сульфосалициловой
  - С)** калия гексациано-III-ферратом
  - Д)** калия гексациано-II-ферратом
  - Е)** серебра нитратом
69. Для обнаружения ионов кальция, как примеси в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- А)** аммония оксалатом
  - В)** железа (III) хлоридом
  - С)** натрия гексанитритокобальтатом (III)
  - Д)** серебра нитратом
  - Е)** натрия хлоридом
70. Для обнаружения ионов цинка, как примеси в лекарственных средствах, провизору-аналитику следует провести реакцию со следующим реактивом:
- А)** калия гексациано-II-ферратом
  - В)** натрия сульфидом
  - С)** натрия тетрагидро-II-меркуратом
  - Д)** калия гексациано-III-ферратом
  - Е)** кислотой сероводородной (сероводород)

71. Одним из показателей чистоты лекарственных препаратов является отсутствие примеси аммиака. Для определения этого показателя в качестве реактива следует использовать:
- А) раствор калия тетраiodмеркурата щелочного (реактив Несслера)
  - В) раствор бария хлорида
  - С) реактив Фелинга
  - Д) раствор аммония оксалата
  - Е) реактив Марки
72. Провизор-аналитик, анализируя прозрачность, степень мутности растворов лекарственных препаратов, сравнивает раствор исследуемого образца с:
- А) эталонным раствором, номер которого указан в частной статье
  - В) эталонным раствором мутности
  - С) эталонным раствором цветности
  - Д) растворителем
  - Е) водой очищенной
73. Химик контрольно-аналитической лаборатории получил задание приготовить эталоны мутности, согласно требованиям фармакопеи. Какие вещества он должен использовать для этого в качестве исходных?
- А) гексаметилентетрамин и гидразина сульфат
  - В) кальция сульфат и глицерин
  - С) натрия хлорид и кальция нитрат
  - Д) калия хлорид и бария сульфат
  - Е) фурацилин и кальция хлорид
74. Согласно ГФУ степень окраски истинных растворов определяют:
- А) спектрофотометрически
  - В) с помощью фотоэлектроколориметра
  - С) с помощью рефрактометра
  - Д) с помощью компаратора
  - Е) визуально путем сравнения с соответствующими эталонами

75. Одно соединение не используется для приготовления исходных эталонных растворов цветности:
- A) кобальта хлорид
  - B) калия перманганат
  - C) меди сульфат
  - D) железа (III) хлорид
76. Дайте определение понятия «специфические примеси»:
- A) посторонние вещества, которые содержащиеся в конкретном лекарственном препарате
  - B) посторонние вещества, которые содержащиеся во всех лекарственных препаратах
  - C) примесь, природа которой не установлена
77. Отметьте, какие требования должны предъявляться к качественным реакциям, которые используются при испытаниях на допустимые пределы примесей:
- A) внешний эффект реакции должен наблюдаться мгновенно
  - B) селективность
  - C) чувствительность
  - D) все выше перечисленное
78. Укажите реактив, который используется для определения допустимого предела примеси хлоридов:
- A) аммиачный раствор серебра нитрата
  - B) соли ртути окисной
  - C) серебра нитрат
  - D) свинца ацетат
  - E) ртути дихлорид
79. С помощью раствора кислоты тиогликолевой в присутствии кислоты лимонной определяется примесь:
- A) соли железа (II) и (III)
  - B) соли кальция
  - C) мышьяк
  - D) сульфаты
  - E) фториды
80. При определении примеси фосфатов, согласно требований ГФУ, в качестве реактива используется:
- A) серебра нитрат

- В)** магнезия сульфат
  - С)** сульфомолибденовый реактив
  - Д)** аммония молибдат
  - Е)** аммония гидроксид
81. Укажите, какой реактив используется для определения примеси фторидов, согласно требований ГФУ, в лекарственных средствах:
- А)** серебра нитрат
  - В)** ртути дибромид
  - С)** реактив аминометилализориндиуксусной кислоты
  - Д)** аммония молибдат
  - Е)** тиоацетамид
82. Химик ОТК, определив растворимость лекарственного вещества, может судить о его:
- А)** количественном содержании
  - В)** способе получения
  - С)** чистоте
  - Д)** электропроводности
  - Е)** оптической активности
83. При исследовании растворимости неизвестного лекарственного средства провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории определяет, что растворимость этого средства составляет 0,7 г в 1 мл воды. Укажите, к какой группе по растворимости относится это лекарственное средство?
- А)** легко растворимый
  - В)** растворимый
  - С)** малорастворимый
  - Д)** очень легко растворимый
  - Е)** умеренно растворимый
84. При проведении исследования растворимости неизвестного лекарственного средства химик-аналитик контрольно-аналитической лаборатории определил, что растворимость этого средства составляет 1 г в 7 мл воды. Укажите, к какой группе по растворимости относится данное лекарственное средство?
- А)** легко растворимый

- В)** очень легко растворимый
  - С)** растворимый
  - Д)** малорастворимый
  - Е)** умеренно растворимый
85. При проведении исследования растворимости неизвестного лекарственного средства химик-аналитик контрольно-аналитической лаборатории определил, что растворимость этого средства составляет 1 г в 25 мл воды. Укажите, к какой группе по растворимости относится данное лекарственное средство?
- А)** легко растворимый
  - В)** очень легко растворимый
  - С)** малорастворимый
  - Д)** умеренно растворимый
  - Е)** растворимый
86. При проведении исследования растворимости неизвестного лекарственного средства химик-аналитик контрольно-аналитической лаборатории определил, что растворимость этого средства составляет 1 г в 50 мл воды. Укажите, к какой группе по растворимости относится данное лекарственное средство?
- А)** растворимый
  - В)** легко растворимый
  - С)** очень легко растворимый
  - Д)** малорастворимый
  - Е)** умеренно растворимый
87. При проведении исследования растворимости неизвестного лекарственного средства химик-аналитик контрольно-аналитической лаборатории определил, что растворимость этого средства составляет 1 г в 300 мл воды. Укажите, к какой группе по растворимости относится данное лекарственное средство?
- А)** легко растворимый
  - В)** малорастворимый
  - С)** очень легко растворимый
  - Д)** умеренно растворимый

- Е)** растворимый
88. Оценка качества лекарственных средств, согласно ГФУ и АНД, осуществляется по следующим показателям:
- А)** только по содержанию действующих веществ
  - В)** физическим константам
  - С)** идентичности
  - Д)** чистоте
  - Е)** по всем вышеперечисленным показателям
89. Государственная фармакопея Украины это:
- А)** конституция качества лекарственных средств, она устанавливает тот уровень требований к их безопасности и качеству, который государство гарантирует своим гражданам
  - В)** сборник методик качественного и количественного анализа лекарственных средств, зарегистрированных на территории Украины
  - С)** учебное пособие по анализу качества лекарственных средств
  - Д)** сборник рекомендуемых методов и спецификаций, нормирующих качество лекарственных средств
  - Е)** универсальный справочник, содержащий сведения обо всех методах доброкачественности лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения
90. Укажите, какие реактивы используются для создания необходимых условий реакционной среды при обнаружении примеси кальция в лекарственных препаратах с раствором аммония оксалата:
- А)** кислота уксусная
  - В)** кислота уксусная, кислота борная
  - С)** кислота азотная, аммония хлорид
  - Д)** раствор натрия гидроксида, калия йодид и натрия гидрокарбонат
  - Е)** раствор натрия тиосульфата, калия бромид и кислота уксусная
91. Испытания на допустимый предел примеси хлоридов в лекарственных веществах проводят:

- A)** в азотнокислой среде
  - B)** в хлористоводородной среде
  - C)** в нейтральной среде
  - D)** в щелочной среде
  - E)** в сернокислой среде
92. Обнаружение примеси ионов калия, согласно требований ГФУ, в лекарственных средствах проводится с использованием в качестве реактива:
- A)** кислоты лимонной
  - B)** кислоты тиогликоливой
  - C)** кислоты винной
  - D)** натрия тетрафенилбората
  - E)** кислоты уксусной
93. Провизор-аналитик определяет в препарате примесь солей калия с раствором натрия тетрафенилбората. Наличие примеси он устанавливает по появлению:
- A)** желтого окрашивания
  - B)** синего окрашивания
  - C)** зеленой флуоресценции
  - D)** белой опалесценции
  - E)** коричневого осадка
94. Для определения в примеси фторидов в лекарственных средствах провизор-аналитик проводит перегонку с водяным паром и затем определяет наличие натрия фторида реакцией с:
- A)** реактивом тиацетамидным
  - B)** реактивом ки
  - C)** слоты аминотетрализориновой
  - D)** реактивом кислоты метоксифенилуксусной
  - E)** реактивом роданбромидным
  - F)** реактивом йодсернистым
95. Провизор-аналитик определяет примесь ионов железа в препарате, согласно требований ГФУ, с помощью кислот лимонной и тиогликолевой. Появление какого окрашивания свидетельствует о наличии этой примеси?
- A)** розового
  - B)** желтого

- С) зеленого
  - Д) синего
  - Е) голубого
96. Эталонные растворы используют в анализе качества лекарственных веществ для:
- А) сравнительного количественного определения примесей
  - В) определения количественного содержания примесей
  - С) установления физико-химических констант примесей
  - Д) определения количественного содержания действующих веществ
  - Е) подтверждения подлинности действующих веществ
97. Провизор-аналитик, определяя прозрачность, степень мутности растворов лекарственных препаратов, сравнивает раствор исследуемого образца с:
- А) эталонным раствором, номер которого указан в частной статье
  - В) эталонным раствором мутности
  - С) эталонным раствором цветности
  - Д) растворителем
  - Е) водой очищенной
98. При определении доброкачественности воды очищенной в реакции с нитратом серебра в азотнокислой среде наблюдалось выпадение белого творожистого осадка, какую примесь определял провизор-аналитик?
- А) хлорид - ионов
  - В) сульфат - ионов
  - С) оксалат - ионов
  - Д) тартрат - ионов
  - Е) фосфат - ионов
99. Для определения примеси сульфат-иона в воде очищенной провизор-аналитик использует следующие реактивы:
- А) раствор бария хлорида и кислоту хлористоводородную
  - В) раствор аммония хлорида и аммиак
  - С) раствор серебра нитрата и кислоту азотную
  - Д) раствор бензолсульфокислоты
  - Е) раствор дифениламина

100. Вода очищенная с раствором бария хлорида образовала белый осадок нерастворимый ни в кислотах, ни в щелочах. Какую примесь определял провизор - аналитик?
- A)** сульфат
  - B)** сульфит
  - C)** карбонат
  - D)** оксалат
  - E)** фосфат
101. Государственная фармакопея Украины рекомендует, определять наличие примеси хлоридов с серебра нитратом, в присутствии какой кислоты проводят определение указанной примеси?
- A)** раствора кислоты сульфатной
  - B)** раствора кислоты фосфатной
  - C)** раствора кислоты нитратной
  - D)** раствора кислоты хлористоводородной
  - E)** раствора кислоты бромистоводородной
102. Одним из показателей чистоты в воде очищенной является отсутствие примеси аммиака. Для определения этого показателя в качестве реактива следует использовать:
- A)** раствор калия тетраидомеркурата щелочного (реактив Несслера)
  - B)** раствор бария хлорида
  - C)** раствор циркония нитрата
  - D)** раствор аммония оксалата
  - E)** раствор лития карбоната

## ЛИТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
7. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
8. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
9. Мелентьева Г. А. Фармацевтическая химия. – М.: - Медицина, 1976. – т. 1, 2.
10. Фармацевтическая химия: Учеб. пособ./под ред. Арзамасцева А.П. – М.: ГЭОТАР - Мед., 2004. – 640 с.
11. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: изд. третье, пераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
12. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Л. Фармацевтична хімія. – Вінниця: „Нова книга”, - 2003.
13. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого/ Харків, вид. НФАУ, 2002 р.
14. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
15. Аксенова Э. Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии – Под ред. А. П. Арзамасцева. – М.: Медицина, 1987.
16. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.

17. Анализ качества лекарственных веществ из группы галогенидов щелочных металлов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2004.
18. Анализ неорганических лекарственных препаратов ртути и мышьяка/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2004.
19. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами редоксиметрии/Учебно-методическое под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2005.
20. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами кислотно-основного титрования/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2005. – 46 с.
21. Машковский М. Д. Лекарственные средства. – 15 –е изд. – М.: "Новая Волна", 2005. – 1200 с.
22. Лекционный материал.
23. Закон України “Про лікарські засоби”. Киев, 4 апреля 1996 г. //Фармацевтичний журнал, 1996, № 4, с.136—142.
24. Временная инструкция “Порядок контролю якості лікарських засобів, що надходять на ринок України”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 45.
25. Инструкция “Порядок Державного контролю якості лікарських засобів, які виробляються в Україні для медичних цілей”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 44.
26. Степаненко Б.Н. Учебник органической химии. — М.: Медицина, 1981.
27. Терней А. Современная органическая химия. — М.: Мир, 1981. — Т. I и II.
28. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
29. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
30. Журналы: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.