

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ  
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

# ***ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ И КОСМЕТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ***

## **Смысловой модуль 2.2**

***Анализ качества лекарственных и парфюмерно-  
косметических веществ и лекарственных форм  
в условиях аптеки***

Пособие для преподавателей,  
обучающих студентов IV курса специальности  
«Технология парфюмерно-косметических средств»

Запорожье  
2016

## **АВТОРЫ:**

доценты: **Шабельник К.П., Моряк З.Б., асс. Скорина Д.Ю.**

## **РЕЦЕНЗЕНТЫ:**

Заведующий кафедрой органической и биоорганической химии, д.фарм.н., профессор *Коваленко С.И.*;

Заведующая кафедрой аналитической химии, д.фарм.н., профессор *Васюк С.А.*

Представленное учебно-методическое пособие по фармацевтической и косметической химии составлено с учетом требований кредитно-модульной системы организации учебного процесса в высших медицинских и фармацевтических учебных заведениях III-IV уровней аккредитации.

Данное пособие предназначено для преподавателей, обучающихся студентов IV курса специальности «Технология парфюмерно-косметических средств» I фармацевтического и II международного факультетов.

Учебно-методическое пособие рассмотрено и утверждено

*Центральным методическим советом ЗГМУ*

(протокол № 5 от 2 июня 2016 г.).

## ***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 соответствии 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 IV курсе (VII-VIII семестры) программа дисциплины структурирована на 2 модуля: модуль 1 – «Использование физических, физико-химических и химических методов в анализе качества лекарственных и парфюмерно-косметических веществ синтетического и природного происхождения и лекарственных форм» и модуль 2 – «Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств и лекарственных форм из группы биологически активных соединений природного происхождения, их полу- и синтетических аналогов по действию».

Модуль 1 состоит из четырех смысловых модулей:

Смысловой модуль 2.1 – «Физические и физико-химические методы анализа лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм».

Смысловой модуль 2.2 – «Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм в условиях аптеки».

Смысловой модуль 2.3 – «Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств, производных 5-ти и 6-ти членных гетероциклов».

Смысловой модуль 2.4 – «Лекарственные вещества и компоненты парфюмерно-косметических средств из группы углеводов, сердечных гликозидов, терпенов и их синтетических аналогов».

Данное пособие предназначено для преподавателей, обучающих студентов IV курса специальности «Технология парфюмерно-косметических средств» I фармацевтического и II международного факультетов.

**Смысловой модуль 2.2** – «Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм в условиях аптеки».

### **КОНКРЕТНЫЕ ЦЕЛИ:**

- Знать определение понятия «лекарственное вещество», «лекарственная форма», «экспресс-анализ», «парфюмерно-косметическое средство»;
- Усвоить все виды внутриаптечного контроля качества. Приказ МОЗ Украины № 812 от 17.10.2012 г.;
- Знать латинские названия, синонимы, формулы строения, химические названия, физико-химические свойства лекарственных веществ, входящих в состав предложенных лекарственных форм;
- Изучить все возможные реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов, входящих в состав сложных лекарственных форм;
- Предлагать и осуществлять различные методики анализа качества лекарственных форм, основываясь на знании физических и физико-химических свойствах входящих ингредиентов;
- Уметь пользоваться формулами расчета навески, процентного и граммowego содержания ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм;
- Давать правильную оценку полученным результатам анализа и делать соответствующий вывод о качестве лекарственных веществ согласно приказу №276 от 27.09.91 г.

## ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

лабораторных, семинарских занятий и самостоятельной работы по фармацевтической химии для студентов IV курса фармацевтического факультета (VII семестр, специальность «Технология парфюмерно-косметических средств»

### Смысловой модуль 2.2.

*Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм в условиях аптеки*

№ №	Тема занятий	Количество часов	
		Лаб., сем.	Самост.
1.	Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и порошковых лекарственных форм в условиях аптеки.	4	2
2.	Анализ качества жидких лекарственных форм и парфюмерно-косметических средств, аптечных заготовок и фасовок в условиях аптеки.	4	1
3.	Анализ качества мазей в условиях аптеки.	4	1
4.	Итоговое занятие по теории и практике по теме: «Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм в условиях аптеки».	4	2

# ВНУТРИАПТЕЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Необходимость внутриаптечного контроля обусловлена высокими требованиями к качеству лекарств, изготавливаемых в аптеках. **Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств** представляет собой комплекс предупредительных мероприятий и видов контроля, осуществляемых непосредственно в аптеке, с целью своевременного предупреждения и выявления ошибок, возникающих в процессе изготовления и отпуска экстермпоральных лекарственных средств.

**Экстермпоральные лекарственные средства** – лекарственные средства, изготовленные в аптечных условиях по рецепту врача для конкретного пациента или по заказу (требованию) лечебно-профилактического учреждения, а также внутриаптечные заготовки. К экстермпоральным лекарственным средствам относятся также лекарственные средства, изготовленные про запас по часто повторяющимся прописям. Именно надлежащая организация внутриаптечного контроля должна обеспечить соответствие экстермпоральных лекарственных средств показателям качества и безопасности.

**Качество лекарственного средства** – это совокупность свойств, которые придают лекарственному средству способность удовлетворять запросы потребителей при применении по назначению, а также отвечают требованиям, установленным законодательно.

**Безопасность лекарственных средств** – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительной оценке пользы от его применения и потенциального вреда, который может быть нанесен здоровью пациента при применении им данного лекарственного средства.

Лекарственные средства, изготовленные в аптеках по индивидуальным рецептам или требованиям лечебно-профилактических учреждений, а также внутриаптечная заготовка, фасовка, концентраты и полуфабрикаты подвергаются следующим видам внутриаптечного контроля: письменному, органолептическому, физическому, химическому, а также контролю при отпуске (приказ МОЗ Украины № 812 от 17.10.2012 г.).

Контролем качества лекарственных средств в условиях аптеки занимается провизор-аналитик. Заведующий аптекой, его заместители, уполномоченное лицо должны владеть всеми видами внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных средств и в случае отсутствия провизора-аналитика обеспечить их выполнение.

Результаты контроля качества лекарственных средств регистрируются в журналах по утвержденным формам (приказ МОЗ Украины № 812 от 17.10.2012 г.). Все журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью аптеки и заверены подписью заведующего аптекой.

Среди существующих видов внутриаптечного контроля при оценке качества изготовленных лекарств ключевое значение имеет химический контроль, заключающийся в идентификации и определении количественного содержания веществ, входящих в состав экстенпоральных лекарственных средств. Так как изготовление и контроль качества лекарств в аптеках ограничиваются сжатыми сроками, то были разработаны специальные приемы экспресс-анализа. Под *экспресс-анализом* понимают способ реализации химического внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, предусматривающий простоту и быстроту выполнения, минимальный расход исследуемых объектов и реактивов, но обеспечивающий при этом достаточную точность анализа и проводимый без изъятия изготовленного лекарства.

Для проведения химического контроля изготовленных лекарственных средств в аптеках должно быть оборудовано специальное рабочее место (кабинет, стол), снабженное типовым набором оборудования, а также приборами, реактивами.

Идентификация лекарственных средств в экспресс-анализе принципиально отличается от макроанализа только тем, что расходуется меньшее количество исследуемого вещества и реактивов. Анализ растворов и порошков выполняют без предварительного выделения лекарственных веществ, когда наполнители не мешают проведению качественных реакций. Для выполнения качественного экспресс-анализа используют цветные или осадочные химические реакции на соответствующие катионы, анионы неорганических или функциональные группы органических веществ. Анализ выполняют капельным мето-

дом, при котором расходуется от 0,001 до 0,01 г порошка или 1-5 капель жидкости. Цветные реакции выполняют на фильтровальной бумаге или в фарфоровых чашках, а осадочные – на часовых или предметных стеклах. Для этих целей также можно использовать пластиковые или металлические пластинки с лунками. Реакции с концентрированными кислотами и щелочами, а также реакции при нагревании проводят в фарфоровых чашках или небольших пробирках.

Чувствительность реакций, выполняемых на фильтровальной бумаге, можно повысить, используя такие физические явления, как поверхностное натяжение, капиллярность, адсорбция, диффузия. Так, например, за счет различия в скорости диффузии растворенных компонентов лекарственной смеси можно одновременно идентифицировать без разделения два (бензоаты и салицилаты) и даже три лекарственных вещества.

Для экспресс-анализа многокомпонентных жидких и твердых лекарственных форм представляют интерес и другие методы, позволяющие идентифицировать компоненты смеси без разделения. Иногда одним реактивом можно обнаружить два ингредиента (йодиды и бромиды; бензоаты и салицилаты). Если не удастся выполнить анализ, то используют те же принципы разделения, что и при макроанализе. Они основаны на различии в растворимости лекарственных веществ в воде, этаноле, ацетоне, хлороформе, эфире, а также кислотах и щелочах. Иногда для идентификации применяют фильтровальную бумагу, пропитанную соответствующим реактивом.

Количественный экспресс-анализ также предусматривает быстроту выполнения и малый расход анализируемых объектов и реактивов. Желательно подбирать варианты прямого титрования, при которых на анализ исследуемых веществ уходило бы не более 2 мл титрованного раствора. В большинстве случаев для анализа отбирают 1-2 мл жидкой лекарственной формы или 0,05-0,1 г порошка. Отобранную для исследования навеску помещают в небольшую колбочку (объемом 10-20 мл) или пенициллинку, добавляют воду или другой растворитель (согласно методике), раствор индикатора и титруют из микробюретки или пипетки. Для титрования используют чаще всего 0,1 М титрованные растворы, иногда, при анализе разбавленных растворов (0,1-0,25%) и содержа-



нием в порошковой лекарственной форме исследуемого вещества менее 0,05 г, титрование проводят 0,01 М, 0,02 М и 0,05 М титрованными растворами.

В связи с тем, что при высоких концентрациях исследуемых растворов на титрование 1 мл должно быть израсходовано сравнительно большое количество титрованного раствора, рекомендуется предварительное разведение их в 5-10 раз. Микстуры, в которых концентрация исследуемого ингредиента не превышает 3-4%, обычно не разбавляют.

Для анализа ряда лекарственных форм, наряду с объемными методами, наиболее часто применяют рефрактометрический анализ. Для рефрактометрического определения порошкообразных лекарственных форм, содержащих два и более ингредиента, навеску порошка растворяют в воде или спирте в мерном цилиндре до получения общего объема 10 мл. Затем один из ингредиентов определяют путем титрования, а второй – рефрактометрически. Более точные результаты достигаются, если концентрация лекарственного вещества не менее 3%.

Пипетки, используемые в анализе, должны быть сухими, либо тщательно промытыми сначала водой очищенной, затем исследуемым раствором.

## **ЗАНЯТИЕ № 1**

**1. ТЕМА:** Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и порошковых лекарственных форм в условиях аптеки.

**2. ЦЕЛЬ:** Овладеть анализом качества порошковых лекарственных и парфюмерно-косметических средств и лекарственных форм в условиях аптеки.

### **3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

3.1. Знать определение понятия «лекарственное вещество», «лекарственная форма», «экспресс-анализ», «парфюмерно-косметическое средство»;

3.2. Изучить все виды внутриаптечного контроля качества. Приказ МЗ Украины №626 от 15.12.2004;

3.3. Знать латинские названия, синонимы, формулы строения, химические названия, физико-химические свойства лекарственных веществ, входящих в состав предложенных лекарственных форм;

3.4. Изучить все возможные реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов, входящих в состав сложных лекарственных форм;

3.5. Давать теоретическое обоснование выбранной методики анализа качества лекарственных форм, основываясь на знании физических и физико-химических свойствах входящих ингредиентов;

3.6. Объяснить условия хранения, применение в медицинской практике, пути введения в организм предложенных экстенпоральных лекарственных форм.

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

4.1. Повторить теоретический материал из курса неорганической, органической и аналитической химии по проведению реакций идентификации катионов, анионов, функциональных групп.

4.2. Повторить теоретический материал из курса органической и аналитической химии по проведению количественного определения различными методами: ацидиметрии, алкалиметрии, комплексонометрии, осаждения, редоксметрии и др.

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

### **Контрольные вопросы**

1. Единая государственная система контроля качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств.
2. Определение понятия «лекарственное вещество», «лекарственный препарат» (лекарственная форма), «экспресс-анализ», «парфюмерно-косметическое средство».
3. Роль четко организованного контроля качества аптечной продукции. Приказ №626 от 15.12.2004 г. Виды внутриаптечного контроля качества.
4. Дифференциация характера и признаков неудовлетворительно приготовленных лекарственных веществ и лекарственных препаратов (форм) согласно приказа №276 от 27.09.91 г.
5. Причины недоброкачества изготовленных лекарственных форм в аптеке и меры их предупреждения и устранения.
6. Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных форм в аптеках.
7. Особенности химического экспресс-анализа.
8. Физико-химические свойства, все возможные методы идентификации и количественного анализа лекарственных и парфюмерно-косметических веществ, входящих в состав всех предлагаемых порошкообразных лекарственных форм (список прилагается).
9. Схема установления доброкачества порошкообразных лекарственных форм, изготовленных в аптеке.
10. Теоретическое обоснование нескольких вариантов идентификации и количественного анализа всех предложенных лекарственных форм (список прилагается). Выбор оптимального варианта методики анализа лекарственных форм.
11. Особенности расчетов в количественном экспресс-анализе: расчет навески, граммowego и процентного содержания, абсолютной и относительной ошибки.

12. Применение, условия и сроки хранения лекарственных и парфюмерно-косметических средств в аптеке.

#### 4.4. Тестовые задания:

1. Укажите лекарственное вещество, которое дает положительную реакцию с аммиачным раствором серебра нитрата:

- A. Кофеин
- B. Глюкоза
- C. Анестезин
- D. Кислота нитратная
- E. Кислота борная

2. При проведении идентификации дибазола в качестве основного реактива используют:

- A. Раствор йода
- B. Раствор калия йодата
- C. Реактив Марки
- D. Раствор натрия гидроксида
- E. Раствор железа(III) хлорида

3. Провизор-аналитик проводит идентификацию пиридоксина гидрохлорида по реакции на фенольный гидроксил. Какой реактив использует аналитик?

- A. Реактив Фелинга
- B. Раствор кальция хлорида
- C. Раствор натрия нитрата
- D. Раствор калия сульфата
- E. Раствор железа(III) хлорида

4. При количественном определении галогенидов по методу Мора реакцию проводят в:

- A. Щелочной среде
- B. Нейтральной или слабощелочной среде

- C. Присутствии кислоты азотной
- D. Присутствии кислоты сульфат-ной концентрированной
- E. Присутствии кислоты фосфор-ной

5. Провизор-аналитик аптеки выполняет экспресс-анализ субстанции прокаина гидрохлорида. Наличие первичной ароматической аминогруппы он подтвердил с помощью лигниновой пробы. Какой реактив аналитик использовал для данной реакции?

- A. Небеленная бумага
- B. Бензол
- C. Уксусный ангидрид
- D. Пиридин
- E. Хлороформ

6. В аптеку поступила субстанция натрия цитрата. С помощью какого реактива можно определить катион натрия в данном веществе?

- A. Раствора калия перманганата
- B. Раствора калия гидроксида
- C. Раствора калия нитрата
- D. Раствора калия тиоцианата
- E. Раствора калия пуроантимоно-та

7. Укажите реактив, который должен использовать провизор-аналитик при идентификации кислоты глутаминовой:

- A. Анилин
- B. Пиридин
- C. Нингидрин
- D. Дифениламин
- E. Бензальдегид

8. Наличие в составе лекарственной форме катиона железа(III) может быть подтверждено провизором-аналитиком аптеки с помощью раствора:

- A. Магния сульфата
- B. Натрия хлорида
- C. Калия бромида
- D. Аммония сульфида
- E. Натрия нитрата

9. Идентификацию кислоты борной провизор-аналитик может провести с помощью:

- A. Свинцовой бумаги
- B. Йодкрахмальной бумаги
- C. Куркумовой бумаги
- D. Лакмусовой бумаги
- E. Универсальной индикаторной бумаги

10. Провизор-аналитик для идентификации цинка сульфата прибавил раствор натрия сульфида. Укажите какой эффект он наблюдал:

- A. Выпадение черного осадка
- B. Появление зеленой флюоресценции
- C. Выделение пузырьков газа
- D. Появление желтой окраски
- E. Выпадение белого осадка

11. Провизор-аналитик аптеки проводит контроль качества поступившей субстанции новокаина. Для её идентификации следует провести реакцию образования:

- A. Азокрасителя
- B. Мурексида
- C. Нафтохинона
- D. Флуоресцеина
- E. Йодоформа

12. Укажите, в какой цвет окрашивает пламя газовой горелки катион натрия:

- A. Кирпичный
- B. Фиолетовый
- C. Красный
- D. Желтый
- E. Зеленый

13. Укажите, в какой цвет окрашивает пламя газовой горелки катион калия:

- A. Кирпичный
- B. Желтый
- C. Фиолетовый
- D. Красный
- E. Зеленый

14. Бромид-ион в лекарственных средствах “Natrii bromidum” и “Kalii bromidum” идентифицируют со следующим реактивом:

- A. Раствором свинца нитрата
- B. Раствором натрия нитрата
- C. Раствором натрия нитрита
- D. Раствором серебра нитрата
- E. Раствором кальция нитрата

15. Укажите, какой реактив должен использовать провизор-аналитик для подтверждения наличия пиридинового цикла в структуре лекарственных веществ:

- A. 1,3-Динитробензол
- B. 2,4-Динитрофенилгидразин
- C. 2,4-Динитрохлорбензол
- D. Нингидрин
- E. Натрия гидроксид

16. С целью идентификации кислоты ацетилсалициловой проводят ее гидролиз. Какой из приведенных ниже реактивов используется для идентификации продуктов гидролиза?

- A. Реактив Нesslerа
- B. Раствор железа(III) хлорида
- C. Раствор натрия нитрата
- D. Раствор аммония молибдата
- E. Раствор аммония сульфата

17. В основу анализа качества натрия бромида и калия бромида положена реакция, видимым эффектом которой является образование желтого осадка, труднорастворимого в растворе аммиака. Укажите, какой реактив используется в данной реакции:

- A. Раствор кислоты серной
- B. Раствор серебра нитрата
- C. Раствор аммиака хлористого
- D. Раствор калия карбоната
- E. Раствор натрия сульфата

18. В основу анализа качества натрия бромида и калия бромида положена реакция, видимым эффектом которой является образование желтого осадка, труднорастворимого в растворе аммиака. Укажите продукт данной реакции:

- A. Кислота бромистоводородная
- B. 2,4,6-Трибромфенол
- C. Калия бромат
- D. Серебра бромид
- E. Молекулярный бром

19. В ходе экспресс-анализа лекарственной формы с калия бромидом необходимо определить его количественное содержание методом меркуриметрии. Какой индикатор следует использовать для этого?

- A. Метилловый красный



- В. Тимоловый синий
- С. Бромтимоловый синий
- Д. Фенолфталеин
- Е. Дифенилкарбазон

20. Укажите, какой реактив используется для идентификации салицилат-аниона:

- А. Раствор натрия гидроксида
- В. Раствор железа(III) хлорида
- С. Раствор магния сульфата
- Д. Раствор натрия нитрита
- Е. Раствор калия сульфата

21. В экспресс-анализе для количественного определения содержания салициловой кислоты используют метод:

- А. Алкалометрии
- В. Нитритометрии
- С. Аргентометрии
- Д. Перманганатометрии
- Е. Комплексонометрии

22. Укажите, какой реактив используется для идентификации бензоат-аниона:

- А. Раствор аммония оксалата
- В. Реактив Нesslerа
- С. Раствор железа(III) хлорида
- Д. Раствор калия дихромата
- Е. Раствор калия перманганата

23. Какие условия необходимо создать провизору-аналитику аптеки при количественном определении натрия бензоата ацидиметрическим методом для

устранения мешающего влияния образующейся в процессе титрования бензойной кислоты?

- A. Титрование в присутствии раствора щелочи
- B. Титрование в присутствии ртути(II) ацетата
- C. Титрование в присутствии ди-этилового эфира
- D. Титрование после кислотного гидролиза
- E. Использование смеси индикаторов фенолфталеина и метиленового синего

24. Идентифицировать ион цинка в субстанции цинка сульфата можно реакцией с раствором калия ферроцианида по образованию:

- A. Желтого осадка
- B. Коричневого осадка
- C. Зеленого осадка
- D. Белого осадка
- E. Розового осадка

25. Провизор-аналитик аптеки выполняет идентификацию дифенгидрамина гидрохлорида в порошковой лекарственной форме. С каким реактивом анализируемое вещество образует ярко-желтое окрашивание?

- A. Кислота серная концентрированная
- B. Кислота хлорная 0,1 М
- C. Кислота хлористоводородная разведенная
- D. Кислота уксусная безводная
- E. Кислота фосфорная разбавленная

26. Укажите, с помощью какого реактива можно подтвердить наличие пиридинового цикла в структуре кислоты никотиновой:

- A. Раствора бензальдегида
- B. Раствора натрия нитропруссиды
- C. Раствора калия ферроцианида
- D. Раствора цианобромида

Е. Раствора нингидрина

27. Провизор-аналитик осуществляет контроль качества субстанции глюкозы. При ее нагревании с медно-тартратным реактивом образовался красный осадок, что свидетельствует о наличии в структуре глюкозы:

- А. Альдегидной группы
- В. Фенольного гидроксила
- С. Амидной группы
- Д. Сложноэфирной группы
- Е. Спиртового гидроксила

28. Провизор-аналитик определил количественное содержание кислоты аскорбиновой йодатометрическим методом. Титрование он должен выполнить в присутствии:

- А. Раствора калия йодида
- В. Раствора аммония нитрата
- С. Раствора кальция сульфата
- Д. Раствора магния хлорида
- Е. Раствора натрия бромида

29. Для идентификации субстанции лекарственного вещества, содержащего карбонат-ион, провизор-аналитик должен использовать кислоту уксусную разведенную, а также:

- А. Калия йодид
- В. Бария гидроксид
- С. Реактив Несслера
- Д. Аммония тиоцианат
- Е. Натрия хлорид

30. Укажите, какой из реактивов используется для подтверждения наличия натрий-иона в составе лекарственного вещества:

- А. Кобальта хлорид

- В. Меди сульфат
- С. Серебра нитрат
- Д. Калия перманганат
- Е. Калия пироантимонат

31. При определении доброкачественности воды очищенной по реакции с нитратом серебра в азотнокислой среде провизор-аналитик наблюдал выпадение белого творожистого осадка. Какую примесь определял аналитик?

- А. Хлорид-ионов
- В. Йодид-ионов
- С. Оксалат-ионов
- Д. Тартрат-ионов
- Е. Фосфат-ионов

32. Для определения примеси сульфат-иона в воде очищенной провизор-аналитик использует следующие реактивы:

- А. Раствор аммония хлорида и аммиак
- В. Раствор бензолсульфокислоты и аммиак
- С. Раствор серебра нитрата и кислоту азотную
- Д. Раствор бария хлорида и кислоту хлористоводородную
- Е. Раствор дифениламина и кислоту серную концентрированную

33. Вода очищенная с раствором бария хлорида образует белый осадок, нерастворимый ни в кислотах, ни в щелочах. Какую примесь определил провизор-аналитик?

- А. Сульфаты
- В. Сульфиты
- С. Карбонаты
- Д. Оксалаты
- Е. Фосфаты

34. Одним из показателей чистоты воды очищенной является отсутствие примеси аммиака и солей аммония. Для определения этого показателя в качестве реактива следует использовать:

- A. Реактив Нesslerа
- B. Раствор бария хлорида
- C. Реактив Марки
- D. Раствор аммония оксалата
- E. Реактив Драгендорфа

35. Выделение пузырьков газа наблюдается при добавлении кислоты хлористо-водородной к:

- A. Натрию тетраборату
- B. Кислоте борной
- C. Раствору аммиака
- D. Натрию гидрокарбонату
- E. Кальцию хлориду

36. Идентификацию дибазола в лекарственной форме, содержащей дибазола 0,03, сахара 0,2, проводят в присутствии спирта и аммиака по реакции с:

- A. Концентрированной сульфатной кислотой
- B. Раствором серебра нитрата
- C. Раствором натрия нитрита
- D. Раствором калия перманганата
- E. Раствором кислоты щавелевой

37. В аптеке изготовлены порошки дибазола с сахаром. Укажите вид внутри-аптечного контроля, для осуществления которого провизору-аналитику следует проверить массу не менее трех отдельных доз данной лекарственной формы:

- A. Письменный
- B. Опросный
- C. Органолептический
- D. Физический

Е. Химический

38. Идентификация глюкозы и кислоты ас-корбиновой при совместном присутствии основана на:

- А. Различии кислотно-основных свойств
- В. Различии окислительно-восстановительных свойств
- С. Различной растворимости в воде очищенной
- Д. Различной растворимости в органических растворителях
- Е. Гидролитическом разложении

39. Укажите реактивы, которые используют для разрушения кислоты аскорбиновой в лекарственной форме, содержащей кислоту аскорбиновую и глюкозу, при проведении идентификации глюкозы с реактивом Фелинга:

- А. Пергидроль и раствор аммиака
- В. Минеральные кислоты
- С. Кислота уксусная
- Д. Раствор натрия эдетата
- Е. Раствор калия гидроксида

40. Провизор-аналитик аптеки проводит контроль качества порошков, содержащих натрия салицилат. Какой из перечисленных реактивов образует с натрия салицилатом фиолетовое окрашивание?

- А. Раствор натрия нитрата
- В. Раствор натрия гидрокарбоната
- С. Раствор калия перманганата
- Д. Раствор магния сульфата
- Е. Раствор железа(III) хлорида

41. Реакции образования азокрасителей широко используют для идентификации лекарственных веществ, производных:

- А. Первичных ароматических аминов и фенолов
- В. Третичных ароматических аминов и спиртов

- С. Фенолов и ароматических спиртов
- Д. Гетероциклических соединений
- Е. Нитросоединений и первичных алифатических аминов

42. Составной частью какого из видов внутриаптечного контроля качества является проверка однородности смешивания порошковой лекарственной формы?

- А. Физического
- В. Письменного
- С. Органолептического
- Д. Опросного
- Е. Химического

43. Укажите, какой реактив необходимо использовать для идентификации фенобарбитала в лекарственной форме состава: фенобарбитала 0,01, глюкозы 0,2:

- А. Кислота сульфатная
- В. Раствор магния сульфата
- С. Раствор меди сульфата
- Д. Раствор натрия гидроксида
- Е. Раствор натрия нитрата

44. Экспресс-реакция на сульфацил-натрия проводится с раствором:

- А. Бария хлорида
- В. Аммония оксалата
- С. Натрия гидроксида
- Д. Меди сульфата
- Е. Кислоты хлористоводородной

45. При идентификации лекарственных средств провизор-аналитик аптеки проводит лигниновую пробу. Укажите, какое лекарственное средство даст положительный результат в данном испытании:

- A. Анальгин
- B. Сульфадимезин
- C. Кислота аскорбиновая
- D. Фенобарбитал
- E. Натрия салицилат

46. Провизор-аналитик аптеки проводит количественный анализ порошка, содержащего кислоту глютаминовую и кислоту аскорбиновую. Укажите, какой метод он должен использовать для количественного определения кислоты аскорбиновой в присутствии кислоты глютаминовой:

- A. Нитритометрию
- B. Комплексометрию
- C. Алкалометрию
- D. Йодометрию
- E. Ацидиметрию

47. Провизор-аналитик аптеки проводит внутриаптечный контроль качества субстанции новокаина. Какой из перечисленных реактивов следует использовать для её идентификации?

- A. Серебра нитрат
- B. Натрия хлорид
- C. Кальция оксалат
- D. Калия бромид
- E. Аммония оксалат

48. Метод нитритометрии используется для количественного определения лекарственных средств, содержащих:

- A. Первичную ароматическую аминогруппу
- B. Карбоксильную группу
- C. Алифатическую аминогруппу
- D. Гидроксильную группу
- E. Альдегидную группу



49. При идентификации лекарственного средства провизор-аналитик проводит реакцию с нингидрином. Для какого из приведенных веществ данная реакция будет иметь положительный результат:

- A. Анальгин
- B. Кислота аскорбиновая
- C. Кислота глутаминовая
- D. Кислота ацетилсалициловая
- E. Натрия цитрат

50. Провизор-аналитик аптеки идентифицирует кислоту салициловую в составе порошковой лекарственной формы по образованию ауринового красителя красного цвета. Какой реактив он при этом использует?

- A. Реактив Марки
- B. Реактив Фишера
- C. Реактив Несслера
- D. Реактив Толленса
- E. Реактив Фелинга

51. Каким из перечисленных методов определяется количественное содержание резорцина в субстанции?

- A. Броматометрическим
- B. Аргентометрическим
- C. Комплексонометрическим
- D. Меркуриметрическим
- E. Нитритометрическим

52. Идентификацию лекарственных средств из группы аминокислот алифатического ряда проводят по возникновению сине-фиолетовой окраски с:

- A. Анилином
- B. Пиридином
- C. Метиламином

- D. Нингидрином
- E. Резорцином

53. При идентификации натрия тиосульфата в ходе экспресс-анализа образовался белый осадок, который постепенно желтеет, буреет, чернеет. Какой из приведенных реагентов использовался в данной реакции?

- A. Серебра нитрат
- B. Натрия сульфат
- C. Бария хлорид
- D. Калия перманганат
- E. Натрия гидроксид

54. Первичную ароматическую амино-группу в структуре сульфадимезина можно идентифицировать по образованию окрашенных оснований Шиффа при взаимодействии с:

- A. Многоатомными спиртами
- B. Алифатическими аминами
- C. Ароматическими альдегидами
- D. Органическими кислотами
- E. Солями тяжелых металлов

55. Выберите реактив, который наиболее часто используется в фармацевтическом анализе для подтверждения наличие фенольного гидроксила в структуре лекарственных средств:

- A. Раствор калия йодида
- B. Раствор 2,4-динитрохлорбензола
- C. Раствор гидроксиламина
- D. Раствор железа(III) хлорида
- E. Раствор натрия гидрокарбоната

56. Провизор-аналитик аптеки осуществляет идентификацию кислоты борной в составе экстенпорально изготовленной присыпки. Для этого он использует реакцию образования борноэтилового эфира, который горит пламенем, окаймленным:

- A. Красным цветом
- B. Желтым цветом
- C. Зеленым цветом
- D. Синим цветом
- E. Фиолетовым цветом

57. Провизор-аналитик выполняет анализ натрия тиосульфата (*Natrii thiosulfas*). Выберите реактив, с помощью которого можно идентифицировать тиосульфат-ион в составе указанного лекарственного средства:

- A. Кислота хлористоводородная
- B. Натрия бромид
- C. Калия йодид
- D. Натрия гидроксид
- E. Магния сульфат

58. Количественное содержание димедрола в дозированных порошкообразных формах провизор-аналитик аптеки определяет методом:

- A. Кислотно-основного титрования
- B. Кислотно-основного титрования в неводных растворителях
- C. Нитритометрии
- D. Броматометрии
- E. Поляриметрии

59. К навеске порошка, содержащего димедрол, провизор-аналитик прибавил две капли концентрированной серной кислоты. Появившееся желтое окрашивание свидетельствует о наличии в структуре димедрола:

- A. Кето-группы
- B. Фенольного гидроксила

- C. Сложноэфирной группы
- D. Простой эфирной связи
- E.  $\beta$ -Лактамного цикла

60. Какое из лекарственных веществ с кислотой винной в присутствии ацетата натрия образует белый осадок, растворимый в щелочах и минеральных кислотах?

- A. Калия хлорид
- B. Натрия хлорид
- C. Кальция хлорид
- D. Натрия йодид
- E. Натрия бромид

61. Количественное определение прокаина гидрохлорида (новокаина) методом прямого алкалиметрического титрования основано на наличии в его структуре:

- A. Первичной ароматической аминогруппы
- B. Сложноэфирной связи
- C. Незамещенного ароматического цикла
- D. Остатка п-аминобензойной кислоты
- E. Связанной кислоты хлористоводородной

62. Укажите индикатор, который применяют в экспресс-анализе при аргентометрическом определении лекарственных средств по методу Фольгарда:

- A. Натрия эозинат
- B. Железа(III) аммония сульфат
- C. Метилоранж
- D. Калия хромат
- E. Фенолфталеин

63. В аптеке проводится экспресс-анализ субстанции кальция глюконата. Каким из перечисленных методов определяется количественное содержание данного препарата?

- A. Комплексонометрическим
- B. Броматометрическим
- C. Йодометрическим
- D. Меркуриметрическим
- E. Нитритометрическим

64. Основываясь на наличии в структуре лекарственного вещества альдегидной группы, проявляющей восстановительные свойства, провизор-аналитик аптеки доказывает ее наличие по реакции с:

- A. Раствором железа(II) сульфата
- B. Раствором калия йодида
- C. Раствором натрия гидроксида
- D. Аммиачным раствором серебра нитрата
- E. Раствором п-диметиламино-бензальдегида

65. Идентифицируя анестезин в составе порошковой лекарственной формы, провизор-аналитик аптеки применил кислоту хлористоводородную разведенную, раствор натрия нитрита и раствор  $\beta$ -нафтола. Указанные реактивы использованы аналитиком для определения:

- A. Первичной ароматической аминогруппы
- B. Этанола, образующегося при щелочном гидролизе
- C. Специфической примеси п-нитробензойной кислоты
- D. Сложноэфирной группы
- E. Альдегидной группы

66. Наличие сложноэфирной группы в структуре бензокаина можно доказать реакцией образования:

- A. Индофенола

- В. Солей диазония
- С. Солей гидроксамовых кислот
- Д. Ауринового красителя
- Е. Азометинового красителя

67. Провизор-аналитик выполняет внут-риаптечный контроль качества порошко-вой лекарственной формы, содержащей димедрол и сахар. Для количественного определения димедрола он использует

метод:

- А. Ацидиметрии
- В. Аргентометрии
- С. Комплексонометрии
- Д. Нитритометрии
- Е. Йодометрии

68. Выполняя качественный экспресс-анализ порошка, содержащего ацетил-са-лициловую кислоту и фенобарбитал, ана-литик идентифицировал фенобар-битал по реакции с нитратом кобальта и хлоридом кальция. При этом образуется комплекс, окрашенный в:

- А. Желтый цвет
- В. Красный цвет
- С. Розово-красный цвет
- Д. Изумрудно-зеленый цвет
- Е. Сине-фиолетовый цвет

69. При идентификации лекарственной субстанции провизор-аналитик апте-ки провел реакцию образования азокрасите-ля. Укажите, для какого из пере-численных лекарственных средств характерна данная реакция:

- А. Натрия бензоат
- В. Анестезин
- С. Дифенгидрамина гидрохлорид
- Д. Хлоралгидрат

## Е. Гексаметилентетрамин

70. Наличие первичной ароматической аминогруппы в структуре анестезина можно подтвердить экспресс-методом с помощью лигниновой пробы. Для этого провизор-аналитик должен использовать следующие реактивы:

- А. Газетную бумагу и кислоту хлористоводородную
- В. Натрия нитрит и кислоту хлористоводородную
- С. Щелочной раствор  $\beta$ -нафтола
- Д. Щелочной раствор меди сульфата
- Е. Щелочной раствор гидрокси-ламина гидрохлорида

### 4.5. Ситуационные задания:

1. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Платифиллина гидротартрата 0,0025*

*Сахара 0,3*

Оцените качество данной лекарственной формы по результатам физического контроля, если развеска трех доз порошков составила соответственно 0,3 г, 0,31 г и 0,29 г.

2. Провизор-аналитик проводит количественный анализ порошка, содержащего кислоту глютаминовую и кислоту аскорбиновую. Какой метод он может использовать для определения количественное содержание кислоты аскорбиновой в присутствии кислоты глютаминовой?

### 4.6. Задачи:

1. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Димедрола 0,005*

*Кальция глюконата 0,5*

Рассчитайте, какой объем 0,05 М раствора натрия эдетата ( $K_{\text{п}} = 1,0001$ ) будет израсходован на титрование 0,1 г порошка (М.м. кальция глюконата 448,40).

2. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Дибазола 0,03*

*Глюкозы 0,2*

Рассчитайте граммовое содержание дибазола (М.м. 244,7) и глюкозы, если на титрование 1,00 мл лекарственной формы, взятой из разведения (0,2304 г лекарственной формы растворили в 10,00 мл воды;  $n = 1,3365$ ), израсходовано 1,24 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида ( $K_{\text{п}} = 0,9980$ ). Глюкозу определяли рефрактометрически ( $n_0 = 1,3330$ ;  $F_{\text{глюкозы}} = 0,00142$ ;  $F_{\text{дибазола}} = 0,00220$ ).

## ЛИТЕРАТУРА

- 1) Алексеева Э.Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П.Арзамасцева. – Медицина, 1987.
- 2) Анализ качества лекарственных средств в условиях аптеки. - 2 изд. переработ. и дополн. / Под редакцией И.А.Мазура, Запорожье, 2005.
- 3) Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.
- 4) Беликов В.Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: Изд. третье, переработанное и дополненное. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
- 5) Бушкова М.Н. и др. Анализ лекарств в условиях аптеки. К.: Здоров'я, 1975.
- 6) Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Харків: "РІРЕГ", 2001. - 672 с..
- 7) Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1 -е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково- експертний фармакопейний центр», 2008. — 620 с.
- 8) Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. - 280 с.
- 9) Інструкція з санітарно-протиепідемічного режиму аптек. Наказ МОЗ №139 від 14.06.1993 р.
- 10) Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия в 2-х томах. – Изд. 2-е переработ. и дополненное. – М.: Медицина, 1976. – 824 с.
- 11) Методы анализа лекарств / Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А. – К.:Здоров'я, 1984. -224 с.



12) Наказ МОЗ України «Про затвердження правил виробництва лікарських засобів в умовах аптеки» №626 від 15.12.2004 р.

13) Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.

14) Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.

15) Периодические научно-практические издания.

16) Пособие по химическому анализу лекарств / Под ред. М.И.Кулешовой. — М.: Медицина, 1974.

17) Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.

18) Практическое руководство по фармацевтической химии / Под ред. Сенова П.Л. — М.: Медицина, 1987. — 360 с.

19) Руководство к практическим занятиям по фармацевтической химии / А.В.Архипова, Л.И. Коваленко и др. Под ред. П.Л.Сенова. — М.: Медицина, 1978. — 360 с.

20) Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого — Вінниця: нова книга, 2006. — 236 с.

## **5. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА.**

**При выполнении лабораторной работы необходимо строго соблюдать правила техники безопасности работы в химической лаборатории.**

Каждый студент индивидуально проводит анализ воды очищенной, качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных форм и парфюмерно-косметических веществ (дефектура), и делает вывод о качестве исследуемых лекарственных и парфюмерно-косметических веществ согласно приказа №276 от 27.09.91 г.

### **УИРС:**

Каждый студент на основании физико-химических и химических свойств ингредиентов решает вопрос рационального качественного и количественного экспресс-анализа, делает вывод о практической значимости применяемых методов. Результаты анализа оформляются в виде протокола по установленной

форме (приказ №812) и делает вывод о доброкачественности лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм согласно МКК, ГФУ, приказа №276 от 27.09.91 г.

*Примечание:* список лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм прилагается.

## **ЗАНЯТИЕ № 2**

**1. ТЕМА:** Анализ качества жидких лекарственных форм и парфюмерно-косметических средств, аптечных заготовок и фасовок в условиях аптеки.

**2. ЦЕЛЬ:** Овладеть анализом качества жидких лекарственных форм для наружного и внутреннего применения.

### **3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

3.1. Знать определение понятия «лекарственное вещество», «лекарственная форма», «экспресс-анализ», «парфюмерно-косметическое средство»;

3.2. Изучить все виды внутриаптечного контроля качества. Приказ МЗ Украины №626 от 15.12.2004;

3.3. Знать латинские названия, синонимы, формулы строения, химические названия, физико-химические свойства лекарственных веществ, входящих в состав предложенных лекарственных форм;

3.4. Изучить все возможные реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов, входящих в состав сложных лекарственных форм;

3.5. Давать теоретическое обоснование выбранной методики анализа качества лекарственных форм, основываясь на знании физических и физико-химических свойствах входящих ингредиентов;

3.6. Объяснить условия хранения, применение в медицинской практике, пути введения в организм предложенных экстенпоральных лекарственных форм.

#### 4. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:

- 4.1. Повторить теоретический материал из курса неорганической, органической и аналитической химии по проведению реакций идентификации катионов, анионов, функциональных групп.
- 4.2. Повторить теоретический материал из курса органической и аналитической химии по проведению количественного определения различными методами: ацидиметрии, алкалиметрии, комплексонометрии, осаждения, редоксметрии и др.
- 4.3. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

#### Контрольные вопросы

- 1) Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.
- 2) Каким методом готовятся жидкие лекарственные формы?
- 3) Особенности физического контроля жидких лекарственных форм согласно приказа.
- 4) Особенности экспресс-анализа жидких лекарственных форм.
- 5) Физико-химические свойства, методы идентификации и количественного определения всех предложенных жидких лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов, аптечных заготовок (список прилагается).
- 6) Теоретическое обоснование нескольких вариантов идентификации и количественного анализа всех предложенных жидких лекарственных форм. Выбор оптимального варианта методики анализа лекарственных форм (список прилагается).
- 7) Оформление паспорта письменного контроля при приготовлении жидких лекарственных форм с использованием концентратов.
- 8) Контроль качества скоропортящихся лекарственных препаратов в условиях аптеки.
- 9) Анализ глазных капель. Расчеты изотоничности.
- 10) Особенности расчетов в количественном анализе жидких лекарственных форм: расчет навесок, граммового и процентного содержания, абсолютной и относительной ошибки.

- 11) Вывод о доброкачественности лекарственных средств, согласно приказу №276 от 27.09.91 г.
- 12) Применение, условия и сроки хранения лекарственных средств в аптеке.
- 13) Документация по учету химического анализа.

#### 4.4. Тестовые задания:

1. Какой из перечисленных реагентов позволяет провизору-аналитику аптеки одновременно идентифицировать натрия салицилат и гексаметилентетрамин в составе анализируемой микстуры?

- A. Концентрированная серная кислота
- B. Раствор йода в йодиде калия
- C. Хлорид окисного железа
- D. Насыщенный раствор аммония нитрата
- E. Спиртовой раствор натрия гидроксида

2. Выберите формулу расчета процентного содержания хлористоводородной кислоты в 1% растворе при кислотном титровании:

- A.
- B.
- C.
- D.

3. Один из нижеприведенных реактивов используют для идентификации раствора перекиси водорода в присутствии кислоты сульфатной и диэтилового эфира. Укажите данный реактив:

- A. Раствор йода
- B. Раствор аммиака
- C. Реактив Фелинга
- D. Раствор калия дихромата
- E. Раствор железа(III) сульфата

4. Провизор-аналитик выполняет количественный экспресс-анализ жидкой лекарственной формы титриметрическим методом. Какое количество исследуемого раствора он должен взять на анализ?

- A. 1-2 мл
- B. 5-10 мл
- C. 10-15 мл
- D. 10-20 мл
- E. 20-50 мл

5. Для идентификации раствора водорода пероксида 3% применяют:

- A. Кислоту хлористоводородную и раствор аммония оксалата
- B. Кислоту хлористоводородную и раствор калия сульфата
- C. Кислоту серную концентрированную при нагревании
- D. Кислоту серную разбавленную и раствор калия перманганата
- E. Кислоту азотную концентрированную и раствор натрия эдетата

6. Количественное определение галогенидов по методу Фольгарда проводят в среде:

- A. Нейтральной
- B. Кислой (кислота азотная)
- C. Слабокислой (кислота уксусная)
- D. Щелочной (натрия гидроксид)
- E. Спиртовой (спирт этиловый)

7. Определение pH инъекционных растворов в ходе внутриаптечного контроля качества лекарственных средств проводят:

- A. До стерилизации
- B. После стерилизации
- C. До и после стерилизации
- D. Определяют pH отдельно приготовленного стабилизатора

8. Укажите, какие реактивы необходимо прибавить провизору-аналитику для создания необходимых условий при проведении количественного определения кальция глюконата комплексонометрическим методом:

- A. Раствор меди(II) сульфата, му-рексид
- B. Раствор ртути(II) нитрата, натрия эдетат
- C. Кислота хлористоводородная концентрированная
- D. Раствор натрия гидроксида, фенолфталеин
- E. Аммиачная буферная смесь, металлоиндикатор

9. Провизор-аналитик проводит внутриап-течный контроль качества жидкой лекар-ственной формы, содержащей натрия бен-зоат. Какой из перечисленных реактивов образует с указанным веществом желто-розовый осадок?

- A. Раствор натрия гидрокарбона-та
- B. Раствор калия перманганата
- C. Раствор железа(III) хлорида
- D. Раствор натрия ацетата
- E. Раствор магния сульфата

10. В аптеку поступило лекарственное вещество кальция хлорид. Укажите, какой титрований раствор необходимо использовать для его количественного определения:

- A. Раствор калия бромата
- B. Раствор кислоты хлороводо-родной
- C. Раствор калия перманганата
- D. Раствор натрия гидроксида
- E. Раствор натрия эдетата

11. Укажите, какой титрованный раствор может использовать провизор-аналитик аптеки при выборе оптимального метода количественного определе-ния анальгина:

- A. Раствор кислоты хлористо-дородной
- B. Раствор калия гидроксида

- C. Раствором натрия эдетата
- D. Раствор йода
- E. Раствор натрия гидроксида этанольный

12. К раствору перекиси водорода 3%, подкисленному серной кислотой, провизор-аналитик прибавил диэтиловый эфир и несколько капель раствора калия хрома-та. После взбалтывания эфирный слой окрасился в:

- A. Красный цвет
- B. Желтый цвет
- C. Зеленый цвет
- D. Синий цвет
- E. Фиолетовый цвет

13. Укажите, какое из нижеприведенных лекарственных веществ провизор-аналитик может количественно определить методом алкалиметрического титрования:

- A. Кофеин-бензоат натрия
- B. Гексаметилентетрамин
- C. Натрия салицилат
- D. Глюкоза безводная
- E. Димедрол

14. Провизору-аналитику при анализе кислоты хлористоводородной разведенной необходимо знать содержание в ней хлороводорода. Укажите содержание хлороводорода в кислоте хлористоводородной разведенной:

- A. 24,8-25,2%
- B. 8,2-8,4%
- C. 10,2-12,6%
- D. 15,4-18,6%
- E. 22,8-24,2%

15. Укажите, какой из нижеприведенных методов количественного определения может быть использован для определения содержания хлористого водорода в лекарственной форме кислота хлористо-водородная разведенная:

- A. Перманганатометрия
- B. Алкалиметрия
- C. Комплексонометрия
- D. Броматометрия
- E. Ацидиметрия

16. Укажите, какой физико-химический метод использует провизор-аналитик для определения изогидричности раствора димедрола для инъекций (рН 5,0-6,5):

- A. Поляриметрический
- B. Полярографический
- C. Потенциометрический
- D. Рефрактометрический
- E. Фотоэлектроколориметрический

17. Для количественного определения суммы натрия тетрабората и натрия гидрокарбоната в составе глазных капель провизору-аналитику аптеки следует использовать метод:

- A. Комплексонометрии
- B. Нитритометрии
- C. Броматометрии
- D. Ацидиметрии
- E. Перманганатометрии

18. Катион калия ( $K^+$ ) в составе лекарственного средства можно идентифицировать, используя следующий реактив:

- A. Раствор кислоты винной
- B. Раствор 8-оксихинолина
- C. Раствор гексацианоферрата(III) калия



- D. Раствор аммония оксалата
- E. Раствор цинкуранилацетата

19. Карбонаты от гидрокарбонатов, со-гласно требованиям ГФУ, отличают по реакции с насыщенным раствором:

- A. Аммония оксалата
- B. Аммония тиоцианата
- C. Натрия сульфата
- D. Магния сульфата
- E. Калия нитрата

20. Провизор-аналитик проводит химиче-ский контроль микстуры, содержащей натрия бромид. В какой цвет окрашивается хлороформный слой после прибавления хлорамина и кислоты хлористоводородной?

- A. Светло-розовый
- B. Желто-бурый
- C. Темно-синий
- D. Сине-фиолетовый
- E. Зеленовато-голубой

21. Выберите реактив, который добавил провизор-аналитик для обнаружения хлорид-иона при проведении идентификации кислоты хлористоводородной:

- A. Раствор серебра нитрата
- B. Раствор бария хлорида
- C. Раствор магния сульфата
- D. Раствор меди сульфата
- E. Раствор железа сульфата

22. Щелочную реакцию среды имеет водный раствор:

- A. Кислоты борной
- B. Кальция хлорида
- C. Аммония хлорида

- D. Кислоты хлористоводородной
- E. Натрия тетрабората

23. Что должен использовать провизор-аналитик в качестве титранта при проведении количественного определения раствора перекиси водорода 3%?

- A. Раствор натрия эдетата
- B. Раствор калия перманганата
- C. Раствор натрия гидроксида
- D. Раствор кислоты щавелевой
- E. Раствор кислоты хлористо-дородной

24. Провизор-аналитик при перманганатометрическом методе количественного определения пероксида водорода фиксирует точку эквивалентности, используя в качестве индикатора:

- A. Фенолфталеин
- B. Бромфеноловый синий
- C. Лакмусовую бумагу
- D. Металлоиндикаторы
- E. Избыточную каплю титранта

25. Укажите, в каком методе окислитель-но-восстановительного титрования используют для фиксирования конечной точки титрования специфический индикатор – крахмал:

- A. Перманганатометрия
- B. Йодометрия
- C. Нитритометрия
- D. Цериметрия
- E. Броматометрия

26. Какой индикатор используют при количественном определении хлорид-ионов аргентометрическим методом Мора?

- A. Железа(III) аммония сульфат

- В. Калия хромат
- С. Натрия эозионат
- Д. Дифенилкарбазид
- Е. Фенолфталеин

27. Проводя количественное определение суммы галогенидов в лекарственной форме по методу Фольгарда, провизор-аналитик в качестве индикатора использует:

- А. Гексацианоферрат(II) калия
- В. Калия хромат
- С. Калия дихромат
- Д. Квасцы железоммониевые
- Е. Меди(II) сульфат

28. Укажите, каким из методов нельзя количественно определить лекарственные средства из группы калиевых и натриевых солей галогеноводородных кислот:

- А. Ионообменная хроматография
- В. Меркуриметрия
- С. Меркурометрия
- Д. Аргентометрия
- Е. Комплексонометрия

29. При проведении химического контроля глазных капель, содержащих цинка сульфат, в аптеке для идентификации катиона цинка провели реакцию, в результате которой образовался осадок белого цвета. Какой реактив был использован при этом?

- А. Раствор натрия эдетата
- В. Раствор калия перманганата
- С. Раствор натрия нитропруссида
- Д. Раствор гексацианоферрата(II) калия
- Е. Раствор кислоты хлористо-дородной

30. Количественное определение натрия хлорида в изотоническом растворе можно провести с помощью метода:

- А. Аргентометрии
- В. Нитритометрии
- С. Комплексонометрии
- Д. Ацидиметрии
- Е. Алкалиметрии

31. Количественное определение серебра нитрата проводят методом тиоцианато-метрии (роданометрии). Укажите, какой индикатор при этом используется?

- А. Калия хромат
- В. Метиленовый синий
- С. Натрия эозинат
- Д. Железа(II) аммония сульфат
- Е. Фенолфталеин

32. Чем обусловлен переход окраски раствора в точке эквивалентности при прямом комплексонометрическом титровании раствора кальция хлорида?

- А. Изменением рН реакционной среды
- В. Разрушением комплекса металл–натрия эдетат
- С. Выделением свободной формы индикатора
- Д. Изменением химической структуры индикатора
- Е. Декарбоксилированием молекулы натрия эдетата

33. Провизор-аналитик проводит идентификацию антипирина в составе микстуры по реакции с раствором натрия нитрита в кислой среде. Какая окраска свидетельствует о наличии данного вещества?

- А. Кирпично-красная
- В. Изумрудно-зеленая
- С. Синяя

D. Ярко-желтая

E. Розовая

34. Возможным методом количественного определения натрия бромида в жидких лекарственных формах является:

A. Алкалометрия

B. Ацидиметрия

C. Рефрактометрия

D. Поляриметрия

E. Комплексонометрия

35. В аптеке изготовлен 10% раствор кальция хлорида. При проведении химического контроля данной лекарственной формы в одной из реакций образовался белый осадок. Такой результат возможен при взаимодействии кальция хлорида с:

A. Бария хлоридом

B. Аммония оксалатом

C. Калия нитратом

D. Натрия нитритом

E. Кислотой хлористоводородной

36. Укажите, какой метод аргентометрического определения йодидов следует использовать провизору-аналитику аптеки при проведении химического контроля жидкой лекарственной формы, в состав которой входят йодиды, бромиды и хлориды щелочных металлов:

A. Метод Мора

B. Метод Фаянса

C. Метод Фольгарда

D. Метод Кольтгофа

E. Метод Гей-Люссака

37. Провизор-аналитик выполняет внутриаптечный контроль жидкой лекарственной формы, содержащей одновременно димедрол и натрия хлорид. Для

количественного определения димедрола в данной лекарственной форме аналитику следует использовать метод:

- A. Аргентометрии
- B. Алкалометрии
- C. Ацидиметрии
- D. Меркуриметрии
- E. Йодометрии

38. Одной из реакций идентификации хинина сульфата в инъекционной лекарственной форме является реакция на сульфат-анион. Укажите реактив, который используют для этого:

- A. Раствор аммония сульфата
- B. Раствор аммиака
- C. Раствор бария хлорида
- D. Раствор железа(III) нитрата
- E. Раствор калия бромида

39. Провизор-аналитик осуществляет внутри-аптечный контроль качества микстуры, содержащей кальция хлорид, натрия бромид и новокаин. При этом идентификация натрия бромида в данном растворе проводится по реакции:

- A. Образования арилметанового красителя
- B. Взаимодействия с раствором бария хлорида в солянокислой среде
- C. Осаждения бромид-ионов серебра нитратом в азотнокислой среде
- D. Диазотирования с последующим азосочетанием (образование азокрасителя)
- E. Окисления перманганатом калия в присутствии хлороформа

40. Катион калия ( $K^+$ ) в составе лекарственного средства можно идентифицировать, используя следующий реактив:

- A. Раствор 8-оксихинолина
- B. Раствор гексацианоферрата(III) калия
- C. Раствор натрия кобальтинитрита

- D. Раствор цинкуранилацетата
- E. Раствор аммония оксалата

41. Провизор-аналитик аптеки проводит анализ глазных капель, в состав которых входит калия йодид. Для его количественного определения аналитик использует метод:

- A. Кислотно-основного титрования
- B. Тиоцианатометрии
- C. Аргентометрии
- D. Комплексонометрии
- E. Поляриметрии

42. Остаток уксусной кислоты в структуре сульфетамида натрия можно определить реакцией образования:

- A. Йодоформа
- B. Этилацетата
- C. Флуоресцеина
- D. Таллейохина
- E. Мурексида

43. Провизор-аналитик проводит идентификацию прокаина гидрохлорида в составе жидкой лекарственной формы по реакции образования азокрасителя. Положительный результат данной реакции подтверждает наличие в структуре исследуемого вещества:

- A. Фенольного гидроксила
- B. Спиртового гидроксила
- C. Амидной группы
- D. Альдегидной группы
- E. Первичной ароматической аминогруппы

44. Количественное содержание дифенгидра-мина гидрохлорида в инъекционном растворе провизор-аналитик определяет методом алкалометрии. При этом в качестве титранта используется раствор:

- A. Кислоты хлористоводородной
- B. Натрия гидроксида
- C. Калия бромата
- D. Натрия тиосульфата
- E. Калия перманганата

45. Провизор-аналитик определяет количественное содержание инъекционного раствора новокаина 1%, приготовленного в аптеке. Какой из перечисленных титрованных растворов он должен использовать для этого?

- A. Натрия нитрита
- B. Натрия эдетата
- C. Ртуты(II) нитрата
- D. Натрия гидроксида
- E. Серебра нитрата

46. Щелочную реакцию среды имеет водный раствор:

- A. Кислоты борной
- B. Натрия хлорида
- C. Натрия сульфата
- D. Натрия гидрокарбоната
- E. Кальция хлорида

47. Наличие первичной ароматической аминогруппы в структуре сульфацила натрия можно подтвердить с помощью реакции образования оснований Шиффа. В строении окрашенных продуктов данной реакции обязательно присутствует такая хромофорная группа:

- A.  $-N=CH-$
- B.  $-N=N-$
- C.  $-NH-CO-$



D.  $-\text{SO}_2-\text{NH}-$

E.  $-\text{NH}-\text{NH}-$

48. Наличие первичной ароматической аминогруппы в структуре сульфацила натрия можно подтвердить с помощью реакции образования азокрасителей. В строении окрашенных продуктов данной реакции обязательно присутствует такая хромофорная группа:

A.  $-\text{N}=\text{CH}-$

B.  $-\text{N}=\text{N}-$

C.  $-\text{NH}-\text{CO}-$

D.  $-\text{SO}_2-\text{NH}-$

E.  $-\text{NH}-\text{NH}-$

49. Провизор-аналитик аптеки для анализа жидкой лекарственной формы использовал раствор калия ферроцианида. При этом образовался белый осадок, нерастворимый в кислоте хлористоводородной разведенной. Какой катион идентифицировал аналитик?

A. Калия

B. Натрия

C. Магния

D. Цинка

E. Железа

50. Провизор-аналитик идентифицировал в микстуре салицилат-ионы с помощью раствора железа(III) хлорида по появлению:

A. Розовой окраски

B. Красной окраски

C. Желтой окраски

D. Синей окраски

E. Фиолетовой окраски

51. Укажите метод количественного определения лекарственных веществ, относящийся к методам окислительно-восстановительного титрования:

- A. Цериметрия
- B. Меркуриметрия
- C. Роданометрия
- D. Аргентометрия по Мору
- E. Аргентометрия по Фаянсу

52. Провизор-аналитик аптеки проводит контроль качества экстенпоральных глазных капель, в состав которых входит цинка сульфат и кислота борная. Количественное содержание цинка сульфата в данной лекарственной форме он может определить методом:

- A. Алкалиметрии
- B. Цериметрии
- C. Комплексонометрии
- D. Поляриметрии
- E. Нитритометрии

53. Провизор-аналитик аптеки количественное содержание изотонического раствора натрия хлорида по методу Мора может определить в:

- A. Уксуснокислой среде
- B. Азотнокислой среде
- C. Щелочной среде
- D. Нейтральной среде
- E. Среде неводного растворителя

54. Какой метод можно использовать для количественного определения натрия хлорида в растворе?

- A. Перманганатометрия
- B. Комплексонометрия
- C. Йодометрия
- D. Йодатометрия

## Е. Ионообменная хроматография

55. Провизор-аналитик проводит реакцию с раствором серебра нитрата при идентификации раствора прокаина гидрохлорида 1% для инъекций. Образующийся при этом белый осадок растворяется в растворе:

- А. Аммиака
- В. Кислоты азотной
- С. Натрия хлорида
- Д. Формальдегида
- Е. Натрия гидроксида

56. В аптеке изготовлены глазные капли, в состав которых входит сульфацил-натрия. Для идентификации в них действующего вещества провизору-аналитику следует провести реакцию образования:

- А. Флуоресцеина
- В. Мурексида
- С. Йодоформа
- Д. Нафтохинона
- Е. Азокрасителя

57. Провизор-аналитик проводит количественное определение содержания действующего вещества в растворе магния сульфата 25% для инъекций. В качестве титранта он должен использовать раствор:

- А. Натрия эдетата
- В. Свинца нитрата
- С. Кислоты хлорной
- Д. Натрия нитрита
- Е. Натрия гидроксида в смеси метилового спирта и бензола

58. Для идентификации этакридина лактата в растворе для наружного применения провели реакцию с раствором натрия нитрита в среде хлористоводородной кислоты. При этом происходит образование:

- A. Нитрозосоединения
- B. Основания Шиффа
- C. Соли диазония
- D. Сложного эфира
- E. Глутаконового альдегида

59. Провизор-аналитик для количественного определения водорода пероксида раствора 3% применил метод перманганатометрии. Какой индикатор при этом используется?

- A. Тропеолин 00
- B. Крахмал
- C. Метиловый оранжевый
- D. Фенолфталеин
- E. Без индикатора

60. Провизор-аналитик проверил цвет и запах жидкой лекарственной формы, изготовленной в аптеке, а также провел ее контроль на отсутствие механических включений и качество укупоривания. Какой вид внутриаптечного контроля качества лекарств осуществил провизор-аналитик?

- A. Физический
- B. Химический
- C. Органолептический
- D. Контроль при отпуске
- E. Входящий

61. Раствор антипирина в ходе экспресс-анализа от прибавления феррума(III) хлорида окрашивается в:

- A. Изумрудно-зеленый цвет
- B. Фиолетово-сиреневый цвет
- C. Интенсивный синий цвет
- D. Интенсивный красный цвет
- E. Темно-бурый цвет

62. Провизор-аналитик аптеки осуществляет анализ концентрата – 10% раствора кальция хлорида. Для количественного определения он использует один из физи-ко-химических методов, измеряя показатель преломления с помощью:

- A. Потенциометра
- B. Поляриметра
- C. Рефрактометра
- D. УФ-спектрофотометра
- E. Газового хроматографа

63. Провизор-аналитик аптеки осуществляет химический контроль микстуры, содержащей кальция хлорид и натрия бромид. При этом суммарное определение ингредиентов данной лекарственной формы он проводит:

- A. Комплексометрически
- B. Алкалометрически
- C. Перманганатометрически
- D. Нитритометрически
- E. Аргентометрически

64. Укажите, каким из перечисленных методов невозможно определить количественное содержание гексаметилентетрамина в простой жидкой лекарственной форме:

- A. Ацидиметрия [обратное титрование]
- B. Ацидиметрия [прямое титрование]
- C. Йодохлорометрия [обратное титрование]
- D. Аргентометрия [по методу Фольгарда]
- E. Комплексометрия [прямое титрование]

65. Провизор-аналитик аптеки выполняет анализ раствора натрия тиосульфата 60%, приготовленного по прописи Демьяновича. Выберите реактив, с помощью которого можно идентифицировать в нем тиосульфат-ион:

- A. Раствор магния сульфата

- В. Раствор аммония тиоцианата
- С. Раствор натрия гидроксида
- Д. Раствор кислоты хлористо-дородной
- Е. Раствор натрия бромида

66. В аптеку поступила субстанция пере-киси водорода. Количественное определе-ние данного лекарственного средства провизор-аналитик выполняет перманганатометрическим методом. До появления какого окрашивания раство-ра следует проводить титрование?

- А. Синего
- В. Бесцветного
- С. Фиолетового
- Д. Розового
- Е. Желтого

67. Провизор-аналитик аптеки исследует лекарственную форму, содержащую маг-ния сульфат. С помощью какого реактива он может подтвердить наличие катиона магния в исследуемой лекарственной фо-рме?

- А. Калия ферроцианид
- В. Натрия тетрафенилборат
- С. Динатрия гидрофосфат
- Д. Натрия сульфид
- Е. Серебра нитрат

68. В аптеке анализируется раствор каль-ция хлорида 10%. С каким реакти-вом ка-тион кальция (в присутствии аммония хлорида) образует белый крис-таллический осадок?

- А. Натрия хлорид
- В. Натрия кобальтинитрит
- С. Натрия тетраборат
- Д. Калия ферроцианид
- Е. Калия перманганат

69. Провизор-аналитик аптеки осуществляет химический контроль микстуры, содержащей кальция хлорид и натрия бромид. При этом количественное определение кальция хлорида в присутствии натрия бромида он проводит:

- A. Алкалометрически
- B. Меркуриметрически
- C. Нитритометрически
- D. Комплексонометрически
- E. Аргентометрически по Фоль-гарду

70. Для количественного определения раствора пероксида водорода 3% можно использовать следующий метод:

- A. Алкалометрии
- B. Аргентометрии
- C. Йодометрии
- D. Меркуриметрии
- E. Комплексонометрии

### **Ситуационные задания:**

1. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Кислоты салициловой*

*Резорцина по 0,5*

*Спирта этилового 70% до 50 мл*

Оцените качество данной лекарственной формы по результатам физического контроля, если общий объем раствора составил 48,0 мл.

2. Провизор-аналитик идентифицирует лекарственную форму, содержащую натрия салицилат и натрия бензоат. С помощью какого реактива можно открыть салицилат- и бензоат-ионы при совместном присутствии?

### **Задачи:**

1. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Кислоты хлористоводородной разведенной 4,4*

*Натрия хлорида 5,2*

*Воды очищенной до 100 мл*

Рассчитайте, какой объем 0,1 М раствора натрия гидроксида ( $K_n = 1,0000$ ) будет израсходован на титрование 2 мл лекарственной формы (М.м. хлороводорода 36,46), если содержание хлороводорода в кислоте хлористоводородной разведенной составляет 8,3%.

2. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Йода 5,0*

*Калия йодида 10,0*

*Воды очищенной до 100 мл*

Рассчитайте, какой объем 0,1 М раствора натрия тиосульфата ( $K_n = 1,0000$ ) будет израсходован на титрование 1 мл лекарственной формы (М.м. йода 253,80).

## **ЛИТЕРАТУРА**

- 1) Алексеева Э.Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П.Арзамасцева. – Медицина, 1987.
- 2) Анализ качества лекарственных средств в условиях аптеки. - 2 изд. переработ. и дополн. / Под редакцией И.А.Мазура, Запорожье, 2005.
- 3) Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.
- 4) Беликов В.Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: Изд. третье, переработанное и дополненное. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
- 5) Бушкова М.Н. и др. Анализ лекарств в условиях аптеки. К.: Здоров'я, 1975.
- 6) Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Харків: "ПРЕГ", 2001. - 672 с..
- 7) Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1 -е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково- експертний фармакопейний центр», 2008. — 620 с.
- 8) Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. - 280 с.



9) Інструкція з санітарно-протиепідемічного режиму аптек. Наказ МОЗ №139 від 14.06.1993 р.

10) Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия в 2-х томах. – Изд. 2-е переработ. и дополненное. – М.: Медицина, 1976. – 824 с.

11) Методы анализа лекарств / Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А. – К.:Здоров'я, 1984. -224 с.

12) Наказ МОЗ України «Про затвердження правил виробництва лікарських засобів в умовах аптеки» №626 від 15.12.2004 р.

13) Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.

14) Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.

15) Периодические научно-практические издания.

16) Пособие по химическому анализу лекарств / Под ред. М.И.Кулешовой. – М.: Медицина, 1974.

17) Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.

18) Практическое руководство по фармацевтической химии / Под ред. Сенова П.Л. – М.: Медицина, 1987. – 360 с.

19) Руководство к практическим занятиям по фармацевтической химии / А.В.Архипова, Л.И. Коваленко, А.Н.Кочерова и др. Под ред. П.Л.Сенова. – М.: Медицина, 1978. – 360 с.

20) Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.

## 5. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА.

**При выполнении лабораторной работы необходимо строго соблюдать правила техники безопасности работы в химической лаборатории.**

Каждый студент индивидуально проводит анализ воды очищенной, полный анализ концентратов, полуфабрикатов или внутриаптечных заготовок (по 1 единице), а также жидкой лекарственной формы (по указанию преподавателя) и делает вывод о качестве исследуемых жидких лекарственных форм согласно приказа № 276 от 27.09.91 г.

### УИРС:

Каждый студент на основании физико-химических и химических свойств ингредиентов решает вопрос рационального качественного и количественного экспресс-анализа, делает вывод о практической значимости применяемых методов. Результаты анализа оформляются в виде протокола по установленной форме (приказ № 626) и делает вывод о доброкачественности лекарственных веществ и лекарственных форм согласно АНД, ГФУ, приказа №276 от 27.09.91 г.

*Примечание:* список лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм прилагается.

## ЗАНЯТИЕ №3

**1. ТЕМА:** Анализ качества мазей в условиях аптеки.

**2. ЦЕЛЬ:** Овладеть анализом качества мазей в условиях аптеки

**3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

3.1. Знать определение понятия «мази» и их классификацию;

3.2. Знать латинские названия, синонимы, формулы строения, химические названия, физико-химические свойства лекарственных веществ, входящих в состав мазей;

3.3. Изучить все возможные реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов, входящих в состав мазей;

3.4. Предлагать и осуществлять различные методики анализа качества действующих веществ и основ, входящих в состав мазей;

3.5. Уметь отделять основу от действующих веществ или действующие вещества от основы в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов и основы;

3.6. Уметь пользоваться формулами расчета навески, процентного и граммowego содержания ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм;

3.7. Давать правильную оценку полученным результатам анализа и делать соответствующий вывод о качестве лекарственных веществ согласно приказу №276 от 27.09.91 г.

**МАЗИ** – лекарственная форма для наружного применения, имеющая мягкую консистенцию и способная образовывать на поверхности кожи или слизистой оболочки ровную сплошную несползающую пленку.

Мази также можно рассматривать как мягкие лекарственные средства для местного применения, дисперсионная среда которых при установленной температуре хранения имеет неньютоновский тип течения и высокие значения реологических\* параметров. Следует отметить, что мягкие лекарственные средства для местного применения по совокупности признаков (по сродству к воде, по способности абсорбировать воду и механизму ее абсорбции, по типу дисперсных систем, по реологическим свойствам мягкого лекарственного средства и/или дисперсионной среды, по концентрации и дисперсному состоянию вспомогательных и/или лекарственных веществ) могут быть классифицированы на мази, кремы, гели, пасты и линименты.

Мази могут назначать в качестве защитных покровов для кожи, слизистых оболочек и ран, предупреждающих высыхание, защищающих от действия воздуха, различных раздражителей, загрязнения пылью, инфицирования микроорганизмами.

В зависимости от места назначения различают мази: дерматологические, назальные (для носа), глазные, вагинальные, уретральные, ректальные.

Мази являются сложной лекарственной формой и состоят из основных (лекарственных) и вспомогательных веществ. Вспомогательные вещества в совокупности составляют мазевую основу. В качестве основ для мазей используют весьма обширный ассортимент веществ природного и синтетического происхождения. Одним из наиболее распространённых признаков, положенных в основу классификации мазевых основ, является отношение последних к растворимости в воде и жирах.

Согласно этой классификации различают три группы основ:

---

\* Реология описывает деформацию тела под действием напряжения. Тела могут быть твердыми, жидкими и газообразными.

1. Основы *липофильные (гидрофобные)* – разнородные в химическом отношении материалы, нерастворимые в воде (собственно жировые: природные жиры, растительные масла и продукты их промышленной переработки; углеводородные: вазелин, парафин, вазелиновое масло; силиконовые основы).
2. Основы *гидрофильные*, способные растворяться или набухать в воде (полиэтиленоксида, крахмально-глицериновые, желатино-глицериновые и др.)
3. *Гидрофильно-липофильные* основы, способные смешиваться с гидрофобными и гидрофильными веществами. В эту большую группу основ включают основы как безводные, однако способные удерживать значительное количество воды и водных растворов, так и водосодержащие – так называемые эмульсионные мазевые основы.

Существует химическая классификация основ:

I. Неорганической природы:

- 1) бетонитовые глины;
- 2) полисилоксановые соединения;

II. Органической природы:

- 1) углеводороды (вазелин, парафин, вазелиновое масло);
- 2) насыщенные карбоновые кислоты (стеариновая, пальмитиновая) и их соли (например, магниевые);
- 3) сложные эфиры глицерина и других спиртов (животные жиры, гидрогенизированные жиры, жирные масла, ланолин, обессмоленный озокерит);
- 4) простые эфиры целлюлозы (метил-, ацетилцеллюлозы);
- 5) смолы;
- 6) эмульсионные основы и глицерали.

При введении лекарственных веществ в мазевые основы руководствуются следующими правилами:

Ø лекарственные вещества, легко растворимые в мазевой основе, жирах, жирных маслах, предварительно растирают с небольшим количеством масла или растворяют при осторожном нагревании на водяной бане в части основы, а затем прибавляют остальное количество последней до требуемого веса.

- Ø лекарственные вещества, легко растворимые в воде, смешивают с основой, предварительно растворив их в минимальном количестве воды.
- Ø лекарственные вещества, нерастворимые или трудно растворимые в основах, предварительно измельчают в мельчайший порошок, растирают с небольшим количеством родственной основе жидкости (вазелиновое, жирное масло или вода) или с частью расплавленной основы и прибавляют остальное количество основы до требуемого веса.
- Ø если лекарственные вещества прописаны в мазях в больших количествах (более 25%), их растирают в мельчайший порошок и тщательно смешивают с предварительно расплавленной основой.

При проведении идентификации и количественного определения лекарственных веществ, входящих в состав мазей, сначала проводят разделение мази на действующие вещества и основу. Это разделение проводят с помощью селективных растворителей, извлекающих либо мазевую основу, либо лекарственное вещество.

Идентификацию лекарственных веществ, входящих в состав мазей, часто можно проводить и без отделения их от основы.

Расчеты результатов анализа мазей проводят по следующим формулам:

1) концентрация в процентах:

$$C_{\%} = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{m},$$

где  $V$  – количество титрованного раствора, мл;

$K$  – коэффициент поправки;

$T$  – титр титранта по определяемому веществу, г/мл;

$m$  – навеска мази, г.

2) граммовое содержание:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot B}{m},$$

где  $B$  – общая масса мази по прописи, г.

Для оценки качества анализируемой мази необходимо руководствоваться требованиями приказа МОЗ Украины № 812 от 17.10.2012 г.

#### 4. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:

- 4.1. Повторить теоретический материал из курса технологии лекарств, касающийся основных методов приготовления мазей, физико-химических свойств основ, способов отделения основ от действующих веществ и наоборот.
- 4.2. Повторить теоретический материал из курса неорганической, органической и аналитической химий по проведению реакций идентификации катионов, анионов, функциональных групп.
- 4.3. Повторить теоретический материал из курса органической и аналитической химии по проведению количественного определения различными методами: ацидиметрии, алкалиметрии, комплексонометрии, осаждения, редоксметрии и др.
- 4.4. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

#### Контрольные вопросы

1. Мази. Определение понятия мази. Требования, предъявляемые ГФУ к ним.
2. Классификация мягких лекарственных форм.
3. Классификация мазевых основ:
  - а) по растворимости в воде и жирах;
  - б) по химической природе.
4. Определение качества основ.
5. Требования, предъявляемые к глазным мазям и основам к ним.
6. Физико-химические свойства действующих веществ и мазевых основ, входящих в состав предлагаемых мазей (список прилагается).
7. Реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов, входящих в состав предлагаемых мазей.
8. Анализ мазей, основанный на принципе:
  - а) отделение действующих веществ от основы (примеры);
  - б) отделение основы от действующих веществ (примеры).
9. Теоретическое обоснование нескольких вариантов идентификации и количественного анализа предлагаемых мазей.

10. Расчет навесок, граммowego и процентного содержания, абсолютной и относительной ошибки определения ингредиентов.

11. Применение и хранение мазей.

#### **4.5. Проработать тестовые задания:**

1. Какие мазевые основы относятся к липофильным (гидрофобным):

- A. Полиэтиленоксидные
- B. Крахмально-глицериновые
- C. Желатино-глицериновые
- D. Трагаканто-глицериновые
- E. Подсолнечное, арахисовое масла

2. Какие мазевые основы относятся к гидрофильным:

- A. Растительные масла
- B. Жировые
- C. Углеводородные
- D. Полиэтиленоксидные
- E. Силиконовые

3. Какое лекарственное вещество, входящее в состав мазей, можно отделить от гидрофобной основы путем расплавления в присутствии воды очищенной?

- A. Кислота борная
- B. Цинка оксид
- C. Кислота салициловая
- D. Ртуты окись желтая
- E. Анестезин

4. Идентификацию анестезина в мази проводят по реакции с раствором натрия нитрита, кислотой хлористоводородной и щелочным раствором:

- A.  $\beta$ -Нафтола
- B. Бария хлорида
- C. Кальция хлорида

- D.** Натрия хлорида
- E.** Аммония оксалата

**5.** Количественное определение анестезина в мази проводят нитритометрическим методом в среде:

- A.** Нейтральной
- B.** Сильнокислой
- C.** Слабокислой
- D.** Щелочной
- E.** Слабоосновной

**6.** Укажите лекарственную форму, при идентификации действующего вещества которой проводят реакцию образования сложного эфира с метанолом (этанолом) в присутствии кислоты серной концентрированной:

- A.** Мазь борная 5%
- B.** Мазь анестезиновая 2%
- C.** Мазь цинковая 10%
- D.** Мазь стрептоцидовая 5%
- E.** Мазь ртути окиси желтой 2%

**7.** Пламенем с зеленой каймой (в присутствии кислоты серной) горит спиртовой раствор:

- A.** Натрия гидрокарбоната
- B.** Кальция хлорида
- C.** Кислоты хлористоводородной
- D.** Кислоты борной
- E.** Натрия сульфата

**8.** Провизор-аналитик для идентификации катиона цинка в мази цинка оксида провел реакцию, в результате которой образовался белый хлопьевидный осадок. Укажите реактивы, которые использованы для проведения данной реакции:



- A.** Калия дихромат в присутствии кислоты серной разведенной
- B.** Раствор натрия гидроксида концентрированный (избыток), натрия сульфид
- C.** Калий-натрий тартрат в присутствии раствора натрия гидроксида
- D.** Калия пироантимонат в присутствии калия карбоната
- E.** Гидроксихинолин в присутствии аммиачного буфера

**9.** Провизор-аналитик аптеки при идентификации действующего вещества ксероформной мази по реакции с раствором натрия сульфида наблюдал образование черного осадка. Укажите, какой ион обнаружил провизор-аналитик:

- A.** Серебра
- B.** Свинца
- C.** Цинка
- D.** Висмута
- E.** Меди

**10.** У какого из лекарственных веществ усиливаются кислотные свойства при прибавлении глицерина или маннита?

- A.** Натрия гидрокарбонат
- B.** Кислота борная
- C.** Кислота хлористоводородная
- D.** Аммиака раствор концентрированный
- E.** Натрия хлорид

**11.** Провизор-аналитик проводит контроль качества мази ртути(II) окиси желтой 1%. Какой метод целесообразно применить для количественного определения данной мази?

- A.** Ацидиметрию
- B.** Алкалиметрию
- C.** Броматометрию
- D.** Нитритометрию
- E.** Йодометрию

12. Какой метод можно использовать для количественного определения действующего вещества мази цинка окиси 10%?

- A. Нитритометрия
- B. Ацидиметрия
- C. Алкалиметрия
- D. Броматометрия
- E. Комплексонометрия

13. Как отделить гидрофобную основу от действующего вещества в мази цинковой при идентификации методами экспресс-анализа?

- A. Расплавить основу
- B. Растворить в спирте этиловом
- C. Нагреть с водой очищенной
- D. Нагреть с водой очищенной, охладить и отфильтровать
- E. Нагреть с разведенной хлористоводородной кислотой

14. Какой метод использует провизор-аналитик для количественного определения сульфацила натрия в соответствующей мази?

- A. Аргентометрию
- B. Алкалиметрию
- C. Ацидиметрию
- D. Ионно-обменную хроматографию
- E. Комплексонометрию

15. Какую формулу используют для расчета процентного содержания действующего вещества в мази салициловой 2% – 30,0?

A.  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100}{m}$

B.  $\frac{n - n_0}{F}$

C.  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100 \cdot 100}{8,3 \cdot m}$

$$\text{D. } \frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot P_{\text{общ.}}}{m}$$

$$\text{E. } \frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot W \cdot 100}{8,3 \cdot m}$$

16. Какую формулу используют для расчета граммowego содержания действующего вещества в мази салициловой 2% – 30,0?

$$\text{A. } \frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100}{m}$$

$$\text{B. } \frac{n - n_0}{F}$$

$$\text{C. } \frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100 \cdot 100}{8,3 \cdot m}$$

$$\text{D. } \frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot P_{\text{общ.}}}{m}$$

$$\text{E. } \frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot W \cdot 100}{8,3 \cdot m}$$

17. Какой метод использует провизор-аналитик для количественного определения анестезина в соответствующей мази?

- A. Аргентометрию
- B. Ионно-обменную хроматографию
- C. Комплексонометрию
- D. Нитритометрию
- E. Титрование в неводной среде

18. Какой метод использует провизор-аналитик для количественного определения стрептоцида в соответствующей мази?

- A. Аргентометрию
- B. Ионно-обменную хроматографию
- C. Комплексонометрию
- D. Нитритометрию
- E. Титрование в неводной среде

- 19.** Провизор-аналитик идентифицирует кислоту салициловую в составе мази по образованию ауринового красителя красного цвета. Какой реактив он использует?
- A.** Раствором серебра нитрата аммиачный
  - B.** Раствор калия тетраiodомеркурата щелочной
  - C.** Раствор кислоты пикриновой щелочной
  - D.** Реактив медно-тарtratный
  - E.** Раствор формальдегида в кислоте серной концентрированной
- 20.** Укажите лекарственную форму, для количественного определения действующего вещества которой используют заместительное ацидиметрическое титрование:
- A.** Мазь борная 5%
  - B.** Мазь анестезиновая 2%
  - C.** Мазь цинковая 10%
  - D.** Мазь салициловая 10%
  - E.** Мазь ртути окиси желтой 2%
- 21.** В молекуле анестезина содержится сложноэфирная группа. Для идентификации данной функциональной группы провизором-аналитиком аптеки была использована:
- A.** Мурексидная проба
  - B.** Гидроксамовая проба
  - C.** Реакция Витали-Морена
  - D.** Реакция с оксалатом аммония
  - E.** Реакция с бромной водой
- 22.** Провизор-аналитик аптеки обязан владеть всеми видами внутриаптечного контроля качества лекарств. Укажите, какие виды внутриаптечного контроля принадлежат к обязательным:
- A.** Письменный, опросный, химический качественный контроль
  - B.** Физический и химический контроль

- С.** Органолептический, физический, химический и контроль при отпуске
- Д.** Письменный, органолептический, физический и химический контроль
- Е.** Письменный, опросный, органолептический, контроль при отпуске

**23.** Воду очищенную направляют в контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа:

- А.** Ежедневно
- В.** Ежемесячно
- С.** Ежеквартально
- Д.** Один раз в полгода
- Е.** Один раз в год

**24.** Вода для инъекций сохраняется в асептических условиях не более:

- А.** 24-х часов
- В.** Трех дней
- С.** Пяти дней
- Д.** Семи дней
- Е.** Десяти дней

**25.** Химический анализ воды очищенной в условиях аптеки проводят с каждого баллона или на каждом рабочем месте:

- А.** Ежедневно
- В.** Каждую неделю
- С.** Ежемесячно
- Д.** Ежеквартально
- Е.** Один раз в год

**26.** Провизор-аналитик определяет доброкачественность воды очищенной. Какой реактив ему необходимо использовать для обнаружения примеси нитратов и нитритов?

- A.** Раствор кислоты сульфосалициловой
- B.** Вода известковая
- C.** Раствор серебра нитрата
- D.** Раствор дифениламина
- E.** Реактив Несслера

**27.** Провизор-аналитик аптеки проводит анализ воды очищенной. Для этого к 100 мл исследуемого образца он прибавляет 10 мл кислоты серной разведенной, 0,1 мл 0,02 М раствора калия перманганата и кипятит в течение 5 минут. После данных испытаний раствор сохранил слабо-розовый цвет. Какую примесь определял провизор-аналитик?

- A.** Восстанавливающие вещества [окисляющиеся вещества]
- B.** Диоксид углерода
- C.** Нитраты
- D.** Сульфаты
- E.** Тяжелые металлы

**28.** Провизор-аналитик проводит экспресс-анализ мази стрептоцидовой. Наличие Сульфура в молекуле стрептоцида после окисления кислотой нитратной концентрированной можно подтвердить по реакции с раствором:

- A.** Свинца сульфида
- B.** Калия сульфата
- C.** Бария хлорида
- D.** Серебра нитрата
- E.** Свинца ацетата

**29.** Для идентификации кислоты салициловой в мази используют соль тяжелого металла (железа(III) хлорид), потому что молекула действующего вещества содержит:

- A.** Спиртовый гидроксил
- B.** Альдегидную группу
- C.** Сложноэфирную группу

- D. Карбоксильную группу
- E. Первичную ароматическую аминогруппу

30. В аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные формы. Для проведения обязательной идентификации и количественного анализа [полного химического контроля] провизору-аналитику следует отобрать:

- A. Мазь ртутную желтую 2%
- B. Мазь противоаллергическую с димедролом (дифенгидрамина гидрохлоридом)
- C. Раствор кислоты хлористоводородной по прописи Демьяновича
- D. Раствор Люголя (для перорального применения)
- E. Раствор жидкости Бурова 10%

31. Для идентификации действующего вещества в составе мази ртутной желтой 2% предварительно:

- A. Пробу взбалтывают с водой очищенной
- B. Мазевую основу растворяют в хлороформе
- C. Пробу растирают с разведенной соляной кислотой
- D. Пробу растирают с натрия гидроксидом
- E. К образцу непосредственно добавляют калия йодид

32. Какой растворитель используют для проведения экстракции кислоты салициловой из основы при анализе мази салициловой?

- A. Вода очищенная
- B. Хлороформ
- C. Этанол
- D. Эфир диэтиловый
- E. Раствор аммиака

33. Для извлечения цинка оксида из мазевой основы цинковой мази 10% необходимо:

- A. Слабое нагревание, расплавление основы

- В.** Нагревание с органическим малополярным растворителем
- С.** Нагревание с органическим сильнополярным растворителем
- Д.** Кипячение в течение 3-5 минут с кислотой хлористоводородной
- Е.** Кипячение в течение 3-5 минут со спиртом этиловым

**34.** Идентификацию анестезина в 1% мази проводят после:

- А.** Растворения анестезина в воде
- В.** Растворения анестезина в воде и отделения раствора от мазевой основы
- С.** Растворения анестезина в разведенной соляной кислоте и отделения раствора от мазевой основы
- Д.** Растворения анестезина в хлороформе
- Е.** Растворения анестезина в диэтиловом эфире

**35.** Провизор-аналитик проводит контроль качества ксероформной мази, приготовленной в аптеке. Какой из приведенных реактивов он может использовать для идентификации действующего вещества указанной мази?

- А.** Бария хлорид
- В.** Натрия сульфид
- С.** Калия ацетат
- Д.** Аммония нитрат
- Е.** Железа(III) хлорид

**Ситуационные задания:**

1) В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

Кислоты салициловой 2,0

Цинка оксида 25,0

Вазелина 48,0

Оцените качество данной лекарственной формы по результатам физического контроля, если общая масса мази составила 73,0 г.



- 2) Какие существуют способы отделения лекарственных веществ от мазовой основы? Приведите примеры.

### **Задачи:**

1. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Мазь ртутная желтая 1% – 20,0*

Рассчитайте содержание ртути окиси желтой (М.м. 216,59), если для анализа методом обратной ацидиметрии (в присутствии раствора калия йодида) взята навеска мази, равная 0,55 г; прибавленный объем 0,02 М кислоты хлористоводородной – 5,0 мл ( $K_{\text{п}} = 1,0000$ ); на титрование избытка кислоты хлористоводородной израсходовано 2,45 мл 0,02 М раствора натрия гидроксида ( $K_{\text{п}} = 0,9984$ ).

2. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Мазь анестезиновая 2% – 50,0*

Рассчитайте, навеску мази (М.м. анестезина 165,20), если на титрование ушло 1,20 мл 0,1 М раствора нитрита натрия ( $K_{\text{п}} = 1,0015$ ).

### **ЛИТЕРАТУРА**

- 1) Алексеева Э.Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П.Арзамасцева. – Медицина, 1987.
- 2) Анализ качества лекарственных средств в условиях аптеки. - 2 изд. переработ. и дополн. / Под редакцией И.А.Мазура, Запорожье, 2005.
- 3) Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках / Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.
- 4) Беликов В.Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: Изд. третье, переработанное и дополненное. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
- 5) Бушкова М.Н. и др. Анализ лекарств в условиях аптеки. К.: Здоров'я, 1975.
- 6) Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Харків: "ПРЕГ", 2001. - 672 с..

- 7) Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1 -е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. — 620 с.
- 8) Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. - 280 с.
- 9) Інструкція з санітарно-протиепідемічного режиму аптек. Наказ МОЗ №139 від 14.06.1993 р.
- 10) Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия в 2-х томах. – Изд. 2-е переработ. и дополненное. – М.: Медицина, 1976. – 824 с.
- 11) Методы анализа лекарств / Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А. – К.:Здоров'я, 1984. -224 с.
- 12) Наказ МОЗ України «Про затвердження правил виробництва лікарських засобів в умовах аптеки» №626 від 15.12.2004 р.
- 13) Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
- 14) Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
- 15) Периодические научно-практические издания.
- 16) Пособие по химическому анализу лекарств / Под ред. М.И.Кулешовой. – М.: Медицина, 1974.
- 17) Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
- 18) Практическое руководство по фармацевтической химии / Под ред. Сенова П.Л. – М.: Медицина, 1987. – 360 с.
- 19) Руководство к практическим занятиям по фармацевтической химии / А.В.Архипова, Л.И. Коваленко, А.Н.Кочерова и др. Под ред. П.Л.Сенова. – М.: Медицина, 1978. – 360 с.
- 20) Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.

## **5. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА.**

**При выполнении лабораторной работы необходимо строго соблюдать правила техники безопасности работы в химической лаборатории.**

Каждый студент индивидуально определяет доброкачественность одной из перечисленных мазей, используя графологическую карту анализа лекарственной формы.

### **УИРС:**

Мазь желтой окиси ртути количественно определить двумя методами и дать их сравнительную оценку.

## **ЗАНЯТИЕ №4**

**1. ТЕМА:** Итоговое занятие по теории и практике по теме: «Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических веществ и лекарственных форм в условиях аптеки».

**2. ЦЕЛЬ:** Сформировать системные знания по теоретическим основам и практике по принципам и методам исследования, установлению доброкачественности лекарственных и парфюмерно-косметических средств и лекарственных форм в условиях аптеки.

### **3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

3.1. Проверить и закрепить теоретические знания и практические навыки по установлению доброкачественности лекарственных и парфюмерно-косметических средств и лекарственных форм в условиях аптеки;

3.2. Проверить протоколы лабораторных работ и проанализировать правильность хода анализа согласно требованиям ГФУ, МКК и АНД.

### **4. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ К ИТОГОВОМУ ЗАНЯТИЮ**

1. Определение понятия «лекарственное вещество», «лекарственный препарат», «экспресс-анализ», «парфюмерно-косметическое средство».

2. Единая государственная система контроля качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств.
3. Роль четко организованного контроля качества аптечной продукции. Приказ МОЗ Украины № 812 от 17.10.2012 г.
4. Виды внутриаптечного контроля качества. Химический контроль.
5. Дифференциация характера и признаков неудовлетворительно приготовленных лекарственных веществ и лекарственных препаратов (форм) согласно приказа №276 от 27.09.91 г.
6. Причины недоброкачества изготовленных лекарственных форм в аптеках и меры их предупреждения и устранения.
7. Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных форм в аптеках.
8. Особенности химического экспресс-анализа.
9. Схема установления доброкачества лекарственных форм, изготовленных в аптеке (графологическая карта внутриаптечного контроля качества).
10. Физико-химические свойства ингредиентов, входящих в состав порошкообразных, жидких лекарственных форм и мазей.
11. Все возможные методы идентификации и количественного анализа лекарственных веществ, входящих в состав всех предлагаемых лекарственных форм (список прилагается).
12. Теоретическое обоснование нескольких вариантов идентификации и количественного определения всех предложенных лекарственных форм. Выбор оптимального варианта методики анализа лекарственных форм (список прилагается).
13. Особенности расчетов в количественном экспресс-анализе: расчет навески, граммowego и процентного содержания, абсолютной и относительной ошибки.
14. Применение, условия и сроки хранения лекарственных средств в аптеке.

### **Список лекарственных форм, вынесенных на итоговое занятие**

1. Раствор хинина гидрохлорида 1% изотонический  
(Метод.)

2. Мазь ртути желтой 2%  
(Сенов, с.320, ГФХ, с.354)
3. Мази цинковой 10% - 30 г  
(Метод.; ГФ Х, с.358)
4. Мазь борная 1%  
(Метод.; Сенов, с. 319)
5. Кислоты аскорбиновой  
Кислоты никотиновой по 0,1  
Глюкозы 0,3  
(Сенов, с.300; Максютинa, с.204)
6. Теоброминa 0,2  
Фенобарбитала 0,02  
(Максютинa, с.185)
7. Кислоты аскорбиновой 1,0  
Раствора кальция хлорида 5% - 200 мл
8. Кофеина-натрия бензоата 0,5  
Раствора натрия бромидa 2% - 200 мл  
(Сенов, с.315)
9. Новокаинa 1,0  
Натрия бромидa 4,0  
Раствора кальция хлорида 6% - 200 мл  
(Метод.; Максютинa, с.155)
10. Натрия бромидa 2,0  
Кислоты аскорбиновой 0,5  
Воды дистиллированной 150 мл
11. Анальгинa 0,3  
Барбитамилa 0,05  
(Сенов, с. 265)
12. Раствора натрия хлорида 0,9% - 100 мл  
Новокаинa 0,5  
(Метод.; Бушкова, с.359)
13. Новокаинa 0,05

Раствора эфедрина гидрохлорида 5% - 15 мл

Капли в нос

(Максютина, с.197)

14. Цинка сульфата 0,05

Новокаина 0,1

Раствора кислоты борной 2% - 10 мл

(Метод.; Сенов, с.313; Максютинa, с.182)

15. Кальция хлорида 5,0

Калия йодида 2,0

Калия бромидa 3,0

Воды дистиллированной до 100 мл

(Максютина, с.154)

16. Кислоты глутаминовой 0,05

Глюкозы 0,2

(Сенов, с.299)

17. Натрия тетрабората 0,1

Натрия гидрокарбоната 0,1

Воды дистиллированной до 10 мл

(Максютина, с.164)

18. Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,3

(Сенов, с.304; Максютинa, с.202)

19. Дибазола 0,03

Глюкозы 0,2

(Метод.)

20. Димедрола 0,02

Глюкозы 0,3

(Сенов, с.276)

21. Натрия салицилата

Натрия бензоата

Гексаметилентетрамина по 2,0

Воды дистиллированной до 100 мл

(Максютина, с.161)

22. Димедрола 0,02  
Кальция глюконата 0,1  
Глюкозы 0,3  
(Сенов, с.266)
23. Кислоты ацетилсалициловой 0,3  
Фенобарбитала 0,2  
(Метод.; Сенов, с.261; Максютинa, с.167)
24. Кислоты ацетилсалициловой 0,3  
Кофеин-бензоата натрия 0,1  
(Метод.; Максютинa, с.166)
25. Раствора цинка сульфата 0,25% - 10 мл  
Кислоты борной 0,2  
(Метод.; Сенов, с.313; Максютинa, с.182)
26. Раствора натрия хлорида 0,9% - 100 мл  
Димедрола гидрохлорида 0,1  
(Метод.; Максютинa, с.196)
27. Раствора новокаина 1% - 200 мл  
Димедрола 2,0  
(Метод.; Максютинa, с.197)
28. Раствора кальция хлорида 2% - 100 мл  
Натрия бромидa 2,0  
(Метод.; Максютинa, с.153)
29. Раствора кислоты борной 2% - 10 мл  
Димедрола 0,02  
(Метод.; Максютинa, с.197)
30. Рибофлавинa 0,001  
Кислоты аскорбиновой 0,05  
Калия йодида 0,3  
Раствора глюкозы 2% - 10 мл  
(Максютина, с.205)
31. Кислоты аскорбиновой 0,05

Кислоты никотиновой 0,05

Пиридоксина гидрохлорида 0,005

Глюкозы 0,2

(Максютина, с.204)

32. Мазь салициловая 2%

(Сенов, с.321)

33. Мазь сульфациловая 3%

(Сенов, с.321)

34. Кислоты глютаминовой 0,3

Кислоты аскорбиновой 0,1

(Максютина, с.169)

35. Гексаметилентетрамина 2,0

Натрия бромида 2,0

Воды очищенной до 100 мл

(Максютина, с.159)

36. Кофеин-бензоата натрия 0,5

Гексаметилентетрамина 2,0

Воды очищенной до 100 мл

(Максютина, с.159)

37. Сульфацила натрия 3,0

Натрия тиосульфата 0,02

Воды очищенной 10 мл

(Кулешова, с.162)

38. Экстракта корня алтея 6,0 – 200,0

Натрия гидрокарбоната

Натрия бензоата

Натрия салицилата

Аммония хлорида по 4,0

(Максютина, с.160)

39. Мазь анестезиновая 2%

(Метод.)

40. Мазь стрептоцидовая 3%



## 5. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ К ИТОГОВОМУ ЗАНЯТИЮ

1. Укажите, какое лекарственное вещество дает положительную реакцию с аммиачным раствором серебра нитрата:
  - А. Кофеин
  - В. Глюкоза
  - С. Анестезин
  - Д. Кислота нитратная
  - Е. Кислота борная
  
2. При проведении идентификации дибазола в качестве основного реактива используют:
  - А. Раствор йода
  - В. Раствор калия йодата
  - С. Реактив Марки
  - Д. Раствор натрия гидроксида
  - Е. Раствор железа(III) хлорида
  
3. Провизор-аналитик проводит идентификацию пиридоксина гидрохлорида по реакции на фенольный гидроксил. Какой реактив использует аналитик?
  - А. Реактив Фелинга
  - В. Раствор кальция хлорида
  - С. Раствор натрия нитрата
  - Д. Раствор калия сульфата
  - Е. Раствор железа(III) хлорида
  
4. При количественном определении галогенидов по методу Мора реакцию проводят в:
  - А. Щелочной среде
  - В. Нейтральной или слабощелочной среде
  - С. Присутствии кислоты азотной

- D. Присутствии кислоты сульфатной концентрированной
- E. Присутствии кислоты фосфорной

5. Провизор-аналитик аптеки выполняет экспресс-анализ субстанции прокаина гидрохлорида. Наличие первичной ароматической аминогруппы он подтвердил с помощью лигниновой пробы. Какой реактив аналитик использовал для данной реакции?

- A. Небеленная бумага
- B. Бензол
- C. Уксусный ангидрид
- D. Пиридин
- E. Хлороформ

6. В аптеку поступила субстанция натрия цитрата. С помощью какого реактива можно определить катион натрия в данном веществе?

- A. Раствора калия перманганата
- B. Раствора калия гидроксида
- C. Раствора калия нитрата
- D. Раствора калия тиоцианата
- E. Раствора калия пироантимоната

7. Укажите реактив, который должен использовать провизор-аналитик при идентификации кислоты глутаминовой:

- A. Анилин
- B. Пиридин
- C. Нингидрин
- D. Дифениламин
- E. Бензальдегид

8. Наличие в составе лекарственной форме катиона железа(III) может быть подтверждено провизором-аналитиком аптеки с помощью раствора:

- A. Магния сульфата

- В.** Натрия хлорида
- С.** Калия бромида
- Д.** Аммония сульфида
- Е.** Натрия нитрата

**9.** Идентификацию кислоты борной провизор-аналитик может провести с помощью:

- А.** Свинцовой бумаги
- В.** Йодкрахмальной бумаги
- С.** Куркумовой бумаги
- Д.** Лакмусовой бумаги
- Е.** Универсальной индикаторной бумаги

**10.** Провизор-аналитик для идентификации цинка сульфата прибавил раствор натрия сульфида. Укажите какой эффект он наблюдал:

- А.** Выпадение черного осадка
- В.** Появление зеленой флюоресценции
- С.** Выделение пузырьков газа
- Д.** Появление желтой окраски
- Е.** Выпадение белого осадка

**11.** Провизор-аналитик аптеки проводит контроль качества поступившей субстанции новокаина. Для её идентификации следует провести реакцию образования:

- А.** Азокрасителя
- В.** Мурексида
- С.** Нафтохинона
- Д.** Флуоресцеина
- Е.** Йодоформа

**12.** Укажите, в какой цвет окрашивает пламя газовой горелки катион натрия:

- А.** Кирпичный

- В.** Фиолетовый
- С.** Красный
- Д.** Желтый
- Е.** Зеленый

**13.** Укажите, в какой цвет окрашивает пламя газовой горелки катион калия:

- А.** Кирпичный
- В.** Желтый
- С.** Фиолетовый
- Д.** Красный
- Е.** Зеленый

**14.** Бромид-ион в лекарственных средствах “Natrii bromidum” и “Kalii bromidum” идентифицируют со следующим реактивом:

- А.** Раствором свинца нитрата
- В.** Раствором натрия нитрата
- С.** Раствором натрия нитрита
- Д.** Раствором серебра нитрата
- Е.** Раствором кальция нитрата

**15.** Укажите, какой реактив должен использовать провизор-аналитик для подтверждения наличия пиридинового цикла в структуре лекарственных веществ:

- А.** 1,3-Динитробензол
- В.** 2,4-Динитрофенилгидразин
- С.** 2,4-Динитрохлорбензол
- Д.** Нингидрин
- Е.** Натрия гидроксид

**16.** С целью идентификации кислоты ацетилсалициловой проводят ее гидролиз. Какой из приведенных ниже реактивов используется для идентификации продуктов гидролиза?

- A.** Реактив Нesslerа
- B.** Раствор железа(III) хлорида
- C.** Раствор натрия нитрата
- D.** Раствор аммония молибдата
- E.** Раствор аммония сульфата

**17.** В основу анализа качества натрия бромида и калия бромида положена реакция, видимым эффектом которой является образование желтого осадка, труднорастворимого в растворе аммиака. Укажите, какой реактив используется в данной реакции:

- A.** Раствор кислоты серной
- B.** Раствор серебра нитрата
- C.** Раствор аммиака хлористого
- D.** Раствор калия карбоната
- E.** Раствор натрия сульфата

**18.** В основу анализа качества натрия бромида и калия бромида положена реакция, видимым эффектом которой является образование желтого осадка, труднорастворимого в растворе аммиака. Укажите продукт данной реакции:

- A.** Кислота бромистоводородная
- B.** 2,4,6-Трибромфенол
- C.** Калия бромат
- D.** Серебра бромид
- E.** Молекулярный бром

**19.** В ходе экспресс-анализа лекарственной формы с калия бромидом необходимо определить его количественное содержание методом меркуриметрии. Какой индикатор следует использовать для этого?

- A.** Метилловый красный
- B.** Тимоловый синий
- C.** Бромтимоловый синий
- D.** Фенолфталеин

**Е. Дифенилкарбазон**

- 20.** Укажите, какой реактив используется для идентификации салицилат-аниона:
- А.** Раствор натрия гидроксида
  - В.** Раствор железа(III) хлорида
  - С.** Раствор магния сульфата
  - Д.** Раствор натрия нитрита
  - Е.** Раствор калия сульфата
- 21.** В экспресс-анализе для количественного определения содержания салициловой кислоты используют метод:
- А.** Алкалиметрии
  - В.** Нитритометрии
  - С.** Аргентометрии
  - Д.** Перманганатометрии
  - Е.** Комплексонометрии
- 22.** Укажите, какой реактив используется для идентификации бензоат-аниона:
- А.** Раствор аммония оксалата
  - В.** Реактив Несслера
  - С.** Раствор железа(III) хлорида
  - Д.** Раствор калия дихромата
  - Е.** Раствор калия перманганата
- 23.** Какие условия необходимо создать провизору-аналитику аптеки при количественном определении натрия бензоата ацидиметрическим методом для устранения мешающего влияния образующейся в процессе титрования бензойной кислоты?
- А.** Титрование в присутствии раствора щелочи
  - В.** Титрование в присутствии ртути(II) ацетата

- C.** Титрование в присутствии диэтилового эфира
- D.** Титрование после кислотного гидролиза
- E.** Использование смеси индикаторов фенолфталеина и метиленового синего

**24.** Идентифицировать ион цинка в субстанции цинка сульфата можно реакцией с раствором калия ферроцианида по образованию:

- A.** Желтого осадка
- B.** Коричневого осадка
- C.** Зеленого осадка
- D.** Белого осадка
- E.** Розового осадка

**25.** Провизор-аналитик аптеки выполняет идентификацию дифенгидрамина гидрохлорида в порошковой лекарственной форме. С каким реактивом анализируемое вещество образует ярко-желтое окрашивание?

- A.** Кислота серная концентрированная
- B.** Кислота хлорная 0,1 М
- C.** Кислота хлористоводородная разведенная
- D.** Кислота уксусная безводная
- E.** Кислота фосфорная разбавленная

**26.** Укажите, с помощью какого реактива можно подтвердить наличие пиридинового цикла в структуре кислоты никотиновой:

- A.** Раствора бензальдегида
- B.** Раствора натрия нитропруссиды
- C.** Раствора калия ферроцианида
- D.** Раствора цианобромида
- E.** Раствора нингидрина

27. Провизор-аналитик осуществляет контроль качества субстанции глюкозы. При ее нагревании с медно-тарtratным реактивом образовался красный осадок, что свидетельствует о наличии в структуре глюкозы:
- A. Альдегидной группы
  - B. Фенольного гидроксила
  - C. Амидной группы
  - D. Сложноэфирной группы
  - E. Спиртового гидроксила
28. Провизор-аналитик определил количественное содержание кислоты аскорбиновой йодатометрическим методом. Титрование он должен выполнить в присутствии:
- A. Раствора калия йодида
  - B. Раствора аммония нитрата
  - C. Раствора кальция сульфата
  - D. Раствора магния хлорида
  - E. Раствора натрия бромида
29. Для идентификации субстанции лекарственного вещества, содержащего карбонат-ион, провизор-аналитик должен использовать кислоту уксусную разведенную, а также:
- A. Калия йодид
  - B. Бария гидроксид
  - C. Реактив Несслера
  - D. Аммония тиоцианат
  - E. Натрия хлорид
30. Укажите, какой из реактивов используется для подтверждения наличия натрий-иона в составе лекарственного вещества:
- A. Кобальта хлорид
  - B. Меди сульфат
  - C. Серебра нитрат



- D. Калия перманганат
- E. Калия пироманганат

31. При определении доброкачественности воды очищенной по реакции с нитратом серебра в азотнокислой среде провизор-аналитик наблюдал выпадение белого творожистого осадка. Какую примесь определял аналитик?

- A. Хлорид-ионов
- B. Йодид-ионов
- C. Оксалат-ионов
- D. Тартрат-ионов
- E. Фосфат-ионов

32. Для определения примеси сульфат-иона в воде очищенной провизор-аналитик использует следующие реактивы:

- A. Раствор аммония хлорида и аммиак
- B. Раствор бензолсульфокислоты и аммиак
- C. Раствор серебра нитрата и кислоту азотную
- D. Раствор бария хлорида и кислоту хлористоводородную
- E. Раствор дифениламина и кислоту серную концентрированную

33. Вода очищенная с раствором бария хлорида образует белый осадок, нерастворимый ни в кислотах, ни в щелочах. Какую примесь определил провизор-аналитик?

- A. Сульфаты
- B. Сульфиты
- C. Карбонаты
- D. Оксалаты
- E. Фосфаты

34. Одним из показателей чистоты воды очищенной является отсутствие примеси аммиака и солей аммония. Для определения этого показателя в качестве реактива следует использовать:

- A.** Реактив Нesslerа
- B.** Раствор бария хлорида
- C.** Реактив Марки
- D.** Раствор аммония оксалата
- E.** Реактив Драгендорфа

**35.** Выделение пузырьков газа наблюдается при добавлении кислоты хлористоводородной к:

- A.** Натрию тетраборату
- B.** Кислоте борной
- C.** Раствору аммиака
- D.** Натрию гидрокарбонату
- E.** Кальцию хлориду

**36.** Идентификацию дибазола в лекарственной форме, содержащей дибазола 0,03, сахара 0,2, проводят в присутствии спирта и аммиака по реакции с:

- A.** Концентрированной сульфатной кислотой
- B.** Раствором серебра нитрата
- C.** Раствором натрия нитрита
- D.** Раствором калия перманганата
- E.** Раствором кислоты щавелевой

**37.** В аптеке изготовлены порошки дибазола с сахаром. Укажите вид внутри-аптечного контроля, для осуществления которого провизору-аналитику следует проверить массу не менее трех отдельных доз данной лекарственной формы:

- A.** Письменный
- B.** Опросный
- C.** Органолептический
- D.** Физический
- E.** Химический

- 38.** Идентификация глюкозы и кислоты аскорбиновой при совместном присутствии основана на:
- A.** Различии кислотно-основных свойств
  - B.** Различии окислительно-восстановительных свойств
  - C.** Различной растворимости в воде очищенной
  - D.** Различной растворимости в органических растворителях
  - E.** Гидролитическом разложении
- 39.** Укажите реактивы, которые используют для разрушения кислоты аскорбиновой в лекарственной форме, содержащей кислоту аскорбиновую и глюкозу, при проведении идентификации глюкозы с реактивом Фелинга:
- A.** Пергидроль и раствор аммиака
  - B.** Минеральные кислоты
  - C.** Кислота уксусная
  - D.** Раствор натрия эдетата
  - E.** Раствор калия гидроксида
- 40.** Провизор-аналитик аптеки проводит контроль качества порошков, содержащих натрия салицилат. Какой из перечисленных реактивов образует с натрия салицилатом фиолетовое окрашивание?
- A.** Раствор натрия нитрата
  - B.** Раствор натрия гидрокарбоната
  - C.** Раствор калия перманганата
  - D.** Раствор магния сульфата
  - E.** Раствор железа(III) хлорида
- 41.** Реакции образования азокрасителей широко используют для идентификации лекарственных веществ, производных:
- A.** Первичных ароматических аминов и фенолов
  - B.** Третичных ароматических аминов и спиртов
  - C.** Фенолов и ароматических спиртов
  - D.** Гетероциклических соединений

## Е. Нитросоединений и первичных алифатических аминов

42. Составной частью какого из видов внутриаптечного контроля качества является проверка однородности смешивания порошковой лекарственной формы?
- А. Физического
  - В. Письменного
  - С. Органолептического
  - Д. Опросного
  - Е. Химического
43. Укажите, какой реактив необходимо использовать для идентификации фенобарбитала в лекарственной форме состава: фенобарбитал 0,01, глюкоза 0,2:
- А. Кислота сульфатная
  - В. Раствор магния сульфата
  - С. Раствор меди сульфата
  - Д. Раствор натрия гидроксида
  - Е. Раствор натрия нитрата
44. Экспресс-реакция на сульфацил-натрия проводится с раствором:
- А. Бария хлорида
  - В. Аммония оксалата
  - С. Натрия гидроксида
  - Д. Меди сульфата
  - Е. Кислоты хлористоводородной
45. При идентификации лекарственных средств провизор-аналитик аптеки проводит лигниновую пробу. Укажите, какое лекарственное средство даст положительный результат в данном испытании:
- А. Анальгин
  - В. Сульфадимезин

- С.** Кислота аскорбиновая
- Д.** Фенобарбитал
- Е.** Натрия салицилат

**46.** Провизор-аналитик аптеки проводит количественный анализ порошка, содержащего кислоту глютаминовую и кислоту аскорбиновую. Укажите, какой метод он должен использовать для количественного определения кислоты аскорбиновой в присутствии кислоты глютаминовой:

- А.** Нитритометрию
- В.** Комплексонометрию
- С.** Алкалометрию
- Д.** Йодометрию
- Е.** Ацидиметрию

**47.** Провизор-аналитик аптеки проводит внутриаптечный контроль качества субстанции новокаина. Какой из перечисленных реактивов следует использовать для её идентификации?

- А.** Серебра нитрат
- В.** Натрия хлорид
- С.** Кальция оксалат
- Д.** Калия бромид
- Е.** Аммония оксалат

**48.** Метод нитритометрии используется для количественного определения лекарственных средств, содержащих:

- А.** Первичную ароматическую аминогруппу
- В.** Карбоксильную группу
- С.** Алифатическую аминогруппу
- Д.** Гидроксильную группу
- Е.** Альдегидную группу

49. При идентификации лекарственного средства провизор-аналитик проводит реакцию с нингидрином. Для какого из приведенных веществ данная реакция будет иметь положительный результат:
- A. Анальгин
  - B. Кислота аскорбиновая
  - C. Кислота глутаминовая
  - D. Кислота ацетилсалициловая
  - E. Натрия цитрат
50. Провизор-аналитик аптеки идентифицирует кислоту салициловую в составе порошковой лекарственной формы по образованию ауринового красителя красного цвета. Какой реактив он при этом использует?
- A. Реактив Марки
  - B. Реактив Фишера
  - C. Реактив Несслера
  - D. Реактив Толленса
  - E. Реактив Фелинга
51. Каким из перечисленных методов определяется количественное содержание резорцина в субстанции?
- A. Броматометрическим
  - B. Аргентометрическим
  - C. Комплексонометрическим
  - D. Меркуриметрическим
  - E. Нитритометрическим
52. Идентификацию лекарственных средств из группы аминокислот алифатического ряда проводят по возникновению сине-фиолетовой окраски с:
- A. Анилином
  - B. Пиридином
  - C. Метиламином
  - D. Нингидрином

**Е. Резорцином**

- 53.** При идентификации натрия тиосульфата в ходе экспресс-анализа образовался белый осадок, который постепенно желтеет, буреет, чернеет. Какой из приведенных реагентов использовался в данной реакции?
- А.** Серебра нитрат
  - В.** Натрия сульфат
  - С.** Бария хлорид
  - Д.** Калия перманганат
  - Е.** Натрия гидроксид
- 54.** Первичную ароматическую аминогруппу в структуре сульфадимезина можно идентифицировать по образованию окрашенных оснований Шиффа при взаимодействии с:
- А.** Многоатомными спиртами
  - В.** Алифатическими аминами
  - С.** Ароматическими альдегидами
  - Д.** Органическими кислотами
  - Е.** Солями тяжелых металлов
- 55.** Выберите реактив, который наиболее часто используется в фармацевтическом анализе для подтверждения наличие фенольного гидроксила в структуре лекарственных средств:
- А.** Раствор калия йодида
  - В.** Раствор 2,4-динитрохлорбензола
  - С.** Раствор гидроксиламина
  - Д.** Раствор железа(III) хлорида
  - Е.** Раствор натрия гидрокарбоната
- 56.** Провизор-аналитик аптеки осуществляет идентификацию кислоты борной в составе экстемпорально изготовленной присыпки. Для этого он ис-

пользует реакцию образования борноэтилового эфира, который горит пламенем, окаймленным:

- A.** Красным цветом
- B.** Желтым цветом
- C.** Зеленым цветом
- D.** Синим цветом
- E.** Фиолетовым цветом

**57.** Провизор-аналитик выполняет анализ натрия тиосульфата (Natrii thiosulfas). Выберите реактив, с помощью которого можно идентифицировать тиосульфат-ион в составе указанного лекарственного средства:

- A.** Кислота хлористоводородная
- B.** Натрия бромид
- C.** Калия йодид
- D.** Натрия гидроксид
- E.** Магния сульфат

**58.** Количественное содержание димедрола в дозированных порошкообразных формах провизор-аналитик аптеки определяет методом:

- A.** Кислотно-основного титрования
- B.** Кислотно-основного титрования в неводных растворителях
- C.** Нитритометрии
- D.** Броматометрии
- E.** Поляриметрии

**59.** К навеске порошка, содержащего димедрол, провизор-аналитик прибавил две капли концентрированной серной кислоты. Появившееся желтое окрашивание свидетельствует о наличии в структуре димедрола:

- A.** Кето-группы
- B.** Фенольного гидроксила
- C.** Сложноэфирной группы
- D.** Простой эфирной связи



**Е. β-Лактамного цикла**

- 60.** Какое из лекарственных веществ с кислотой винной в присутствии ацетата натрия образует белый осадок, растворимый в щелочах и минеральных кислотах?
- А.** Калия хлорид
  - В.** Натрия хлорид
  - С.** Кальция хлорид
  - Д.** Натрия йодид
  - Е.** Натрия бромид
- 61.** Количественное определение прокаина гидрохлорида (новокаина) методом прямого алкалиметрического титрования основано на наличии в его структуре:
- А.** Первичной ароматической аминогруппы
  - В.** Сложноэфирной связи
  - С.** Незамещенного ароматического цикла
  - Д.** Остатка *n*-аминобензойной кислоты
  - Е.** Связанной кислоты хлористоводородной
- 62.** Укажите индикатор, который применяют в экспресс-анализе при аргентометрическом определении лекарственных средств по методу Фольгарда:
- А.** Натрия эозинат
  - В.** Железа(III) аммония сульфат
  - С.** Метилоранж
  - Д.** Калия хромат
  - Е.** Фенолфталеин
- 63.** В аптеке проводится экспресс-анализ субстанции кальция глюконата. Каким из перечисленных методов определяется количественное содержание данного препарата?
- А.** Комплексонометрическим

- В.** Броматометрическим
- С.** Йодометрическим
- Д.** Меркуриметрическим
- Е.** Нитритометрическим

**64.** Основываясь на наличии в структуре лекарственного вещества альдегидной группы, проявляющей восстановительные свойства, провизор-аналитик аптеки доказывает ее наличие по реакции с:

- А.** Раствором железа(II) сульфата
- В.** Раствором калия йодида
- С.** Раствором натрия гидроксида
- Д.** Аммиачным раствором серебра нитрата
- Е.** Раствором *n*-диметиламинобензальдегида

**65.** Идентифицируя анестезин в составе порошковой лекарственной формы, провизор-аналитик аптеки применил кислоту хлористоводородную разведенную, раствор натрия нитрита и раствор  $\beta$ -нафтола. Указанные реактивы использованы аналитиком для определения:

- А.** Первичной ароматической аминогруппы
- В.** Этанола, образующегося при щелочном гидролизе
- С.** Специфической примеси *n*-нитробензойной кислоты
- Д.** Сложноэфирной группы
- Е.** Альдегидной группы

**66.** Наличие сложноэфирной группы в структуре бензокаина можно доказать реакцией образования:

- А.** Индофенола
- В.** Солей диазония
- С.** Солей гидроксамовых кислот
- Д.** Ауринового красителя
- Е.** Азометинового красителя

- 67.** Провизор-аналитик выполняет внутриаптечный контроль качества порошковой лекарственной формы, содержащей димедрол и сахар. Для количественного определения димедрола он использует метод:
- A.** Ацидиметрии
  - B.** Аргентометрии
  - C.** Комплексонометрии
  - D.** Нитритометрии
  - E.** Йодометрии
- 68.** Выполняя качественный экспресс-анализ порошка, содержащего ацетилсалициловую кислоту и фенобарбитал, аналитик идентифицировал фенобарбитал по реакции с нитратом кобальта и хлоридом кальция. При этом образуется комплекс, окрашенный в:
- A.** Желтый цвет
  - B.** Красный цвет
  - C.** Розово-красный цвет
  - D.** Изумрудно-зеленый цвет
  - E.** Сине-фиолетовый цвет
- 69.** При идентификации лекарственной субстанции провизор-аналитик аптеки провел реакцию образования азокрасителя. Укажите, для какого из перечисленных лекарственных средств характерна данная реакция:
- A.** Натрия бензоат
  - B.** Анестезин
  - C.** Дифенгидрамина гидрохлорид
  - D.** Хлоралгидрат
  - E.** Гексаметилентетрамин
- 70.** Наличие первичной ароматической аминогруппы в структуре анестезина можно подтвердить экспресс-методом с помощью лигниновой пробы. Для этого провизор-аналитик должен использовать следующие реактивы:
- A.** Газетную бумагу и кислоту хлористоводородную

- В.** Натрия нитрит и кислоту хлористоводородную
- С.** Щелочной раствор  $\beta$ -нафтола
- Д.** Щелочной раствор меди сульфата
- Е.** Щелочной раствор гидроксилamina гидрохлорида

**71.** Какой из перечисленных реагентов позволяет провизору-аналитику аптеки одновременно идентифицировать натрия салицилат и гексаметилентетрамин в составе анализируемой микстуры?

- А.** Концентрированная серная кислота
- В.** Раствор йода в йодиде калия
- С.** Хлорид окисного железа
- Д.** Насыщенный раствор аммония нитрата
- Е.** Спиртовой раствор натрия гидроксида

**72.** Выберите формулу расчета процентного содержания хлористоводородной кислоты в 1% растворе при кислотно-основном титровании:

**А.** 
$$\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100 \cdot 100}{8,3 \cdot m}$$

**В.** 
$$\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100\%}{m}$$

**С.** 
$$\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot W \cdot 100}{8,3 \cdot m}$$

**Д.** 
$$\frac{n - n_0}{F}$$

**73.** Один из нижеприведенных реактивов используют для идентификации раствора перекиси водорода в присутствии кислоты сульфатной и диэтилового эфира. Укажите данный реактив:

- А.** Раствор йода
- В.** Раствор аммиака
- С.** Реактив Фелинга
- Д.** Раствор калия дихромата
- Е.** Раствор железа(III) сульфата

- 74.** Провизор-аналитик выполняет количественный экспресс-анализ жидкой лекарственной формы титриметрическим методом. Какое количество исследуемого раствора он должен взять на анализ?
- A.** 1-2 мл
  - B.** 5-10 мл
  - C.** 10-15 мл
  - D.** 10-20 мл
  - E.** 20-50 мл
- 75.** Для идентификации раствора водорода пероксида 3% применяют:
- A.** Кислоту хлористоводородную и раствор аммония оксалата
  - B.** Кислоту хлористоводородную и раствор калия сульфата
  - C.** Кислоту серную концентрированную при нагревании
  - D.** Кислоту серную разбавленную и раствор калия перманганата
  - E.** Кислоту азотную концентрированную и раствор натрия эдетата
- 76.** Количественное определение галогенидов по методу Фольгарда проводят в среде:
- A.** Нейтральной
  - B.** Кислой (кислота азотная)
  - C.** Слабокислой (кислота уксусная)
  - D.** Щелочной (натрия гидроксид)
  - E.** Спиртовой (спирт этиловый)
- 77.** Определение рН инъекционных растворов в ходе внутриаптечного контроля качества лекарственных средств проводят:
- A.** До стерилизации
  - B.** После стерилизации
  - C.** До и после стерилизации
  - D.** Определяют рН отдельно приготовленного стабилизатора

- 78.** Укажите, какие реактивы необходимо прибавить провизору-аналитику для создания необходимых условий при проведении количественного определения кальция глюконата комплексонометрическим методом:
- A.** Раствор меди(II) сульфата, мурексид
  - B.** Раствор ртути(II) нитрата, натрия эдетат
  - C.** Кислота хлороводородная концентрированная
  - D.** Раствор натрия гидроксида, фенолфталеин
  - E.** Аммиачная буферная смесь, металлоиндикатор
- 79.** Провизор-аналитик проводит внутриаптечный контроль качества жидкой лекарственной формы, содержащей натрия бензоат. Какой из перечисленных реактивов образует с указанным веществом желто-розовый осадок?
- A.** Раствор натрия гидрокарбоната
  - B.** Раствор калия перманганата
  - C.** Раствор железа(III) хлорида
  - D.** Раствор натрия ацетата
  - E.** Раствор магния сульфата
- 80.** В аптеку поступило лекарственное вещество кальция хлорид. Укажите, какой титрований раствор необходимо использовать для его количественного определения:
- A.** Раствор калия бромата
  - B.** Раствор кислоты хлороводородной
  - C.** Раствор калия перманганата
  - D.** Раствор натрия гидроксида
  - E.** Раствор натрия эдетата
- 81.** Укажите, какой титрованный раствор может использовать провизор-аналитик аптеки при выборе оптимального метода количественного определения анальгина:
- A.** Раствор кислоты хлороводородной
  - B.** Раствор калия гидроксида

- C. Раствором натрия эдетата
- D. Раствор йода
- E. Раствор натрия гидроксида этанольный

**82.** К раствору перекиси водорода 3%, подкисленному серной кислотой, провизор-аналитик прибавил диэтиловый эфир и несколько капель раствора калия хромата. После взбалтывания эфирный слой окрасился в:

- A. Красный цвет
- B. Желтый цвет
- C. Зеленый цвет
- D. Синий цвет
- E. Фиолетовый цвет

**83.** Укажите, какое из нижеприведенных лекарственных веществ провизор-аналитик может количественно определить методом алкалометрического титрования:

- A. Кофеин-бензоат натрия
- B. Гексаметилентетрамин
- C. Натрия салицилат
- D. Глюкоза безводная
- E. Димедрол

**84.** Провизору-аналитику при анализе кислоты хлористоводородной разведенной необходимо знать содержание в ней хлороводорода. Укажите содержание хлороводорода в кислоте хлористоводородной разведенной:

- A. 24,8-25,2%
- B. 8,2-8,4%
- C. 10,2-12,6%
- D. 15,4-18,6%
- E. 22,8-24,2%

- 85.** Укажите, какой из нижеприведенных методов количественного определения может быть использованы для определения содержания хлористого водорода в лекарственной форме кислота хлористоводородная разведенная:
- A.** Перманганатометрия
  - B.** Алкалометрия
  - C.** Комплексонометрия
  - D.** Броматометрия
  - E.** Ацидиметрия
- 86.** Укажите, какой физико-химический метод использует провизор-аналитик для определения изогидричности раствора димедрола для инъекций (рН 5,0-6,5):
- A.** Поляриметрический
  - B.** Полярографический
  - C.** Потенциометрический
  - D.** Рефрактометрический
  - E.** Фотоэлектроколориметрический
- 87.** Для количественного определения суммы натрия тетрабората и натрия гидрокарбоната в составе глазных капель провизору-аналитику аптеки следует использовать метод:
- A.** Комплексонометрии
  - B.** Нитритометрии
  - C.** Броматометрии
  - D.** Ацидиметрии
  - E.** Перманганатометрии
- 88.** Катион калия ( $K^+$ ) в составе лекарственного средства можно идентифицировать, используя следующий реактив:
- A.** Раствор кислоты винной
  - B.** Раствор 8-оксихинолина
  - C.** Раствор гексацианоферрата(III) калия



- D. Раствор аммония оксалата
- E. Раствор цинкуранилацетата

89. Карбонаты от гидрокарбонатов, согласно требованиям ГФУ, отличают по реакции с насыщенным раствором:

- A. Аммония оксалата
- B. Аммония тиоцианата
- C. Натрия сульфата
- D. Магния сульфата
- E. Калия нитрата

90. Провизор-аналитик проводит химический контроль микстуры, содержащей натрия бромид. В какой цвет окрашивается хлороформный слой после прибавления хлорамина и кислоты хлористоводородной?

- A. Светло-розовый
- B. Желто-бурый
- C. Темно-синий
- D. Сине-фиолетовый
- E. Зеленовато-голубой

91. Выберите реактив, который добавил провизор-аналитик для обнаружения хлорид-иона при проведении идентификации кислоты хлористоводородной:

- A. Раствор серебра нитрата
- B. Раствор бария хлорида
- C. Раствор магния сульфата
- D. Раствор меди сульфата
- E. Раствор железа сульфата

92. Щелочную реакцию среды имеет водный раствор:

- A. Кислоты борной
- B. Кальция хлорида
- C. Аммония хлорида

- D. Кислоты хлористоводородной
- E. Натрия тетрабората

93. Что должен использовать провизор-аналитик в качестве титранта при проведении количественного определения раствора перекиси водорода 3%?

- A. Раствор натрия эдетата
- B. Раствор калия перманганата
- C. Раствор натрия гидроксида
- D. Раствор кислоты щавелевой
- E. Раствор кислоты хлористоводородной

94. Провизор-аналитик при перманганатометрическом методе количественного определения пероксида водорода фиксирует точку эквивалентности, используя в качестве индикатора:

- A. Фенолфталеин
- B. Бромфеноловый синий
- C. Лакмусовую бумагу
- D. Металлоиндикаторы
- E. Избыточную каплю титранта

95. Укажите, в каком методе окислительно-восстановительного титрования используют для фиксирования конечной точки титрования специфический индикатор – крахмал:

- A. Перманганатометрия
- B. Йодометрия
- C. Нитритометрия
- D. Цериметрия
- E. Броматометрия

96. Какой индикатор используют при количественном определении хлорид-ионов аргентометрическим методом Мора?

- A. Железа(III) аммония сульфат

- В.** Калия хромат
- С.** Натрия эозионат
- Д.** Дифенилкарбазид
- Е.** Фенолфталеин

**97.** Проводя количественное определение суммы галогенидов в лекарственной форме по методу Фольгарда, провизор-аналитик в качестве индикатора использует:

- А.** Гексацианоферрат(II) калия
- В.** Калия хромат
- С.** Калия дихромат
- Д.** Квасцы железоммониевые
- Е.** Меди(II) сульфат

**98.** Укажите, каким из методов нельзя количественно определить лекарственные средства из группы калиевых и натриевых солей галогеноводородных кислот:

- А.** Ионообменная хроматография
- В.** Меркуриметрия
- С.** Меркурометрия
- Д.** Аргентометрия
- Е.** Комплексонометрия

**99.** При проведении химического контроля глазных капель, содержащих цинка сульфат, в аптеке для идентификации катиона цинка провели реакцию, в результате которой образовался осадок белого цвета. Какой реактив был использован при этом?

- А.** Раствор натрия эдетата
- В.** Раствор калия перманганата
- С.** Раствор натрия нитропруссида
- Д.** Раствор гексацианоферрата(II) калия
- Е.** Раствор кислоты хлористоводородной

**100.** Количественное определение натрия хлорида в изотоническом растворе можно провести с помощью метода:

- A.** Аргентометрии
- B.** Нитритометрии
- C.** Комплексонометрии
- D.** Ацидиметрии
- E.** Алкалиметрии

**101.** Количественное определение серебра нитрата проводят методом тиоцианатометрии (роданометрии). Укажите, какой индикатор при этом используется?

- A.** Калия хромат
- B.** Метиленовый синий
- C.** Натрия эозинат
- D.** Железа(II) аммония сульфат
- E.** Фенолфталеин

**102.** Чем обусловлен переход окраски раствора в точке эквивалентности при прямом комплексонометрическом титровании раствора кальция хлорида?

- A.** Изменением рН реакционной среды
- B.** Разрушением комплекса металл–натрия эдетат
- C.** Выделением свободной формы индикатора
- D.** Изменением химической структуры индикатора
- E.** Декарбоксилированием молекулы натрия эдетата

**103.** Провизор-аналитик проводит идентификацию антипирина в составе микстуры по реакции с раствором натрия нитрита в кислой среде. Какая окраска свидетельствует о наличии данного вещества?

- A.** Кирпично-красная
- B.** Изумрудно-зеленая
- C.** Синяя

**D.** Ярко-желтая

**E.** Розовая

**104.** Возможным методом количественного определения натрия бромида в жидких лекарственных формах является:

**A.** Алкалиметрия

**B.** Ацидиметрия

**C.** Рефрактометрия

**D.** Поляриметрия

**E.** Комплексонометрия

**105.** В аптеке изготовлен 10% раствор кальция хлорида. При проведении химического контроля данной лекарственной формы в одной из реакций образовался белый осадок. Такой результат возможен при взаимодействии кальция хлорида с:

**A.** Бария хлоридом

**B.** Аммония оксалатом

**C.** Калия нитратом

**D.** Натрия нитритом

**E.** Кислотой хлористоводородной

**106.** Укажите, какой метод аргентометрического определения йодидов следует использовать провизору-аналитику аптеки при проведении химического контроля жидкой лекарственной формы, в состав которой входят йодиды, бромиды и хлориды щелочных металлов:

**A.** Метод Мора

**B.** Метод Фаянса

**C.** Метод Фольгарда

**D.** Метод Кольтгофа

**E.** Метод Гей-Люссака

**107.** Провизор-аналитик выполняет внутриаптечный контроль жидкой лекарственной формы, содержащей одновременно димедрол и натрия хлорид. Для количественного определения димедрола в данной лекарственной форме аналитику следует использовать метод:

- A.** Аргентометрии
- B.** Алкалиметрии
- C.** Ацидиметрии
- D.** Меркуриметрии
- E.** Йодометрии

**108.** Одной из реакций идентификации хинина сульфата в инъекционной лекарственной форме является реакция на сульфат-анион. Укажите реактив, который используют для этого:

- A.** Раствор аммония сульфата
- B.** Раствор аммиака
- C.** Раствор бария хлорида
- D.** Раствор железа(III) нитрата
- E.** Раствор калия бромида

**109.** Провизор-аналитик осуществляет внутриаптечный контроль качества микстуры, содержащей кальция хлорид, натрия бромид и новокаин. При этом идентификация натрия бромида в данном растворе проводится по реакции:

- A.** Образования арилметанового красителя
- B.** Взаимодействия с раствором бария хлорида в солянокислой среде
- C.** Осаждения бромид-ионов серебра нитратом в азотнокислой среде
- D.** Диазотирования с последующим азосочетанием (образование азокрасителя)
- E.** Окисления перманганатом калия в присутствии хлороформа

**110.** Катион калия ( $K^+$ ) в составе лекарственного средства можно идентифицировать, используя следующий реактив:

- A.** Раствор 8-оксихинолина

- В.** Раствор гексацианоферрата(III) калия
- С.** Раствор натрия кобальтинитрита
- Д.** Раствор цинкуранилацетата
- Е.** Раствор аммония оксалата

**111.** Провизор-аналитик аптеки проводит анализ глазных капель, в состав которых входит калия йодид. Для его количественного определения аналитик использует метод:

- А.** Кислотно-основного титрования
- В.** Тиоцианатометрии
- С.** Аргентометрии
- Д.** Комплексонометрии
- Е.** Поляриметрии

**112.** Остаток уксусной кислоты в структуре сульфацетамида натрия можно определить реакцией образования:

- А.** Йодоформа
- В.** Этилацетата
- С.** Флуоресцеина
- Д.** Таллейохина
- Е.** Мурексида

**113.** Провизор-аналитик проводит идентификацию прокаина гидрохлорида в составе жидкой лекарственной формы по реакции образования азокрасителя. Положительный результат данной реакции подтверждает наличие в структуре исследуемого вещества:

- А.** Фенольного гидроксила
- В.** Спиртового гидроксила
- С.** Амидной группы
- Д.** Альдегидной группы
- Е.** Первичной ароматической аминогруппы

- 114.** Количественное содержание дифенгидрамина гидрохлорида в инъекционном растворе провизор-аналитик определяет методом алкалометрии. При этом в качестве титранта используется раствор:
- A.** Кислоты хлористоводородной
  - B.** Натрия гидроксида
  - C.** Калия бромата
  - D.** Натрия тиосульфата
  - E.** Калия перманганата
- 115.** Провизор-аналитик определяет количественное содержание инъекционного раствора новокаина 1%, приготовленного в аптеке. Какой из перечисленных титрованных растворов он должен использовать для этого?
- A.** Натрия нитрита
  - B.** Натрия эдетата
  - C.** Ртут(II) нитрата
  - D.** Натрия гидроксида
  - E.** Серебра нитрата
- 116.** Щелочную реакцию среды имеет водный раствор:
- A.** Кислоты борной
  - B.** Натрия хлорида
  - C.** Натрия сульфата
  - D.** Натрия гидрокарбоната
  - E.** Кальция хлорида
- 117.** Наличие первичной ароматической аминогруппы в структуре сульфацила натрия можно подтвердить с помощью реакции образования оснований Шиффа. В строении окрашенных продуктов данной реакции обязательно присутствует такая хромофорная группа:
- A.**  $-N=CH-$
  - B.**  $-N=N-$
  - C.**  $-NH-CO-$



**D.**  $-\text{SO}_2-\text{NH}-$

**E.**  $-\text{NH}-\text{NH}-$

**118.** Наличие первичной ароматической аминогруппы в структуре сульфацила натрия можно подтвердить с помощью реакции образования азокрасителей. В строении окрашенных продуктов данной реакции обязательно присутствует такая хромофорная группа:

**A.**  $-\text{N}=\text{CH}-$

**B.**  $-\text{N}=\text{N}-$

**C.**  $-\text{NH}-\text{CO}-$

**D.**  $-\text{SO}_2-\text{NH}-$

**E.**  $-\text{NH}-\text{NH}-$

**119.** Провизор-аналитик аптеки для анализа жидкой лекарственной формы использовал раствор калия ферроцианида. При этом образовался белый осадок, нерастворимый в кислоте хлористоводородной разведенной. Какой катион идентифицировал аналитик?

**A.** Калия

**B.** Натрия

**C.** Магния

**D.** Цинка

**E.** Железа

**120.** Провизор-аналитик идентифицировал в микстуре салицилат-ионы с помощью раствора железа(III) хлорида по появлению:

**A.** Розовой окраски

**B.** Красной окраски

**C.** Желтой окраски

**D.** Синей окраски

**E.** Фиолетовой окраски

- 121.** Укажите метод количественного определения лекарственных веществ, относящийся к методам окислительно-восстановительного титрования:
- A.** Цериметрия
  - B.** Меркуриметрия
  - C.** Роданометрия
  - D.** Аргентометрия по Мору
  - E.** Аргентометрия по Фаянсу
- 122.** Провизор-аналитик аптеки проводит контроль качества экстенпоральных глазных капель, в состав которых входит цинка сульфат и кислота борная. Количественное содержание цинка сульфата в данной лекарственной форме он может определить методом:
- A.** Алкалиметрии
  - B.** Цериметрии
  - C.** Комплексонометрии
  - D.** Поляриметрии
  - E.** Нитритометрии
- 123.** Провизор-аналитик аптеки количественное содержание изотонического раствора натрия хлорида по методу Мора может определить в:
- A.** Уксуснокислой среде
  - B.** Азотнокислой среде
  - C.** Щелочной среде
  - D.** Нейтральной среде
  - E.** Среде неводного растворителя
- 124.** Какой метод можно использовать для количественного определения натрия хлорида в растворе?
- A.** Перманганатометрия
  - B.** Комплексонометрия
  - C.** Йодометрия
  - D.** Йодатометрия

## Е. Ионообменная хроматография

- 125.** Провизор-аналитик проводит реакцию с раствором серебра нитрата при идентификации раствора прокаина гидрохлорида 1% для инъекций. Образующийся при этом белый осадок растворяется в растворе:
- A.** Аммиака
  - B.** Кислоты азотной
  - C.** Натрия хлорида
  - D.** Формальдегида
  - E.** Натрия гидроксида
- 126.** В аптеке изготовлены глазные капли, в состав которых входит сульфацил-натрия. Для идентификации в них действующего вещества провизору-аналитику следует провести реакцию образования:
- A.** Флуоресцеина
  - B.** Мурексида
  - C.** Йодоформа
  - D.** Нафтохинона
  - E.** Азокрасителя
- 127.** Провизор-аналитик проводит количественное определение содержания действующего вещества в растворе магния сульфата 25% для инъекций. В качестве титранта он должен использовать раствор:
- A.** Натрия эдетата
  - B.** Свинца нитрата
  - C.** Кислоты хлорной
  - D.** Натрия нитрита
  - E.** Натрия гидроксида в смеси метилового спирта и бензола
- 128.** Для идентификации этакридина лактата в растворе для наружного применения провели реакцию с раствором натрия нитрита в среде хлористоводородной кислоты. При этом происходит образование:

- A.** Нитрозосоединения
- B.** Основания Шиффа
- C.** Соли диазония
- D.** Сложного эфира
- E.** Глутаконового альдегида

**129.** Провизор-аналитик для количественного определения водорода пероксида раствора 3% применил метод перманганатометрии. Какой индикатор при этом используется?

- A.** Тропеолин 00
- B.** Крахмал
- C.** Метиловый оранжевый
- D.** Фенолфталеин
- E.** Без индикатора

**130.** Провизор-аналитик проверил цвет и запах жидкой лекарственной формы, изготовленной в аптеке, а также провел ее контроль на отсутствие механических включений и качество укупоривания. Какой вид внутриаптечного контроля качества лекарств осуществил провизор-аналитик?

- A.** Физический
- B.** Химический
- C.** Органолептический
- D.** Контроль при отпуске
- E.** Входящий

**131.** Раствор антипирина в ходе экспресс-анализа от прибавления феррума(III) хлорида окрашивается в:

- A.** Изумрудно-зеленый цвет
- B.** Фиолетово-сиреневый цвет
- C.** Интенсивный синий цвет
- D.** Интенсивный красный цвет
- E.** Темно-бурый цвет

- 132.** Провизор-аналитик аптеки осуществляет анализ концентрата – 10% раствора кальция хлорида. Для количественного определения он использует один из физико-химических методов, измеряя показатель преломления с помощью:
- A.** Потенциометра
  - B.** Поляриметра
  - C.** Рефрактометра
  - D.** УФ-спектрофотометра
  - E.** Газового хроматографа
- 133.** Провизор-аналитик аптеки осуществляет химический контроль микстуры, содержащей кальция хлорид и натрия бромид. При этом суммарное определение ингредиентов данной лекарственной формы он проводит:
- A.** Комплексонометрически
  - B.** Алкалометрически
  - C.** Перманганатометрически
  - D.** Нитритометрически
  - E.** Аргентометрически
- 134.** Укажите, каким из перечисленных методов невозможно определить количественное содержание гексаметилентетрамина в простой жидкой лекарственной форме:
- A.** Ацидиметрия [обратное титрование]
  - B.** Ацидиметрия [прямое титрование]
  - C.** Йодохлорометрия [обратное титрование]
  - D.** Аргентометрия [по методу Фольгарда]
  - E.** Комплексонометрия [прямое титрование]
- 135.** Провизор-аналитик аптеки выполняет анализ раствора натрия тиосульфата 60%, приготовленного по прописи Демьяновича. Выберите реактив, с помощью которого можно идентифицировать в нем тиосульфат-ион:

- A.** Раствор магния сульфата
- B.** Раствор аммония тиоцианата
- C.** Раствор натрия гидроксида
- D.** Раствор кислоты хлористоводородной
- E.** Раствор натрия бромида

**136.** В аптеку поступила субстанция перекиси водорода. Количественное определение данного лекарственного средства провизор-аналитик выполняет перманганатометрическим методом. До появления какого окрашивания раствора следует проводить титрование?

- A.** Синего
- B.** Бесцветного
- C.** Фиолетового
- D.** Розового
- E.** Желтого

**137.** Провизор-аналитик аптеки исследует лекарственную форму, содержащую магния сульфат. С помощью какого реактива он может подтвердить наличие катиона магния в исследуемой лекарственной форме?

- A.** Калия ферроцианид
- B.** Натрия тетрафенилборат
- C.** Динатрия гидрофосфат
- D.** Натрия сульфид
- E.** Серебра нитрат

**138.** В аптеке анализируется раствор кальция хлорида 10%. С каким реактивом катион кальция (в присутствии аммония хлорида) образует белый кристаллический осадок?

- A.** Натрия хлорид
- B.** Натрия кобальтинитрит
- C.** Натрия тетраборат
- D.** Калия ферроцианид

**Е.** Калия перманганат

**139.** Провизор-аналитик аптеки осуществляет химический контроль микстуры, содержащей кальция хлорид и натрия бромид. При этом количественное определение кальция хлорида в присутствии натрия бромида он проводит:

- А.** Алкалиметрически
- В.** Меркуриметрически
- С.** Нитритометрически
- Д.** Комплексонометрически
- Е.** Аргентометрически по Фольгарду

**140.** Для количественного определения раствора пероксида водорода 3% можно использовать следующий метод:

- А.** Алкаиметрии
- В.** Аргентометрии
- С.** Йодометрии
- Д.** Меркуриметрии
- Е.** Комплексонометрии

**141.** Какие мазевые основы относятся к липофильным (гидрофобным):

- А.** Полиэтиленоксидные
- В.** Крахмально-глицериновые
- С.** Желатино-глицериновые
- Д.** Трагаканто-глицериновые
- Е.** Подсолнечное, арахисовое масла

**142.** Какие мазевые основы относятся к гидрофильным:

- А.** Растительные масла
- В.** Жировые
- С.** Углеводородные
- Д.** Полиэтиленоксидные
- Е.** Силиконовые

- 143.** Какое лекарственное вещество, входящее в состав мазей, можно отделить от гидрофобной основы путем расплавления в присутствии воды очищенной?
- A.** Кислота борная
  - B.** Цинка оксид
  - C.** Кислота салициловая
  - D.** Ртуты окись желтая
  - E.** Анестезин
- 144.** Идентификацию анестезина в мази проводят по реакции с раствором натрия нитрита, кислотой хлористоводородной и щелочным раствором:
- A.**  $\beta$ -Нафтола
  - B.** Бария хлорида
  - C.** Кальция хлорида
  - D.** Натрия хлорида
  - E.** Аммония оксалата
- 145.** Количественное определение анестезина в мази проводят нитритометрическим методом в среде:
- A.** Нейтральной
  - B.** Сильнокислой
  - C.** Слабокислой
  - D.** Щелочной
  - E.** Слабоосновной
- 146.** Укажите лекарственную форму, при идентификации действующего вещества которой проводят реакцию образования сложного эфира с метанолом (этанолом) в присутствии кислоты серной концентрированной:
- A.** Мазь борная 5%
  - B.** Мазь анестезиновая 2%
  - C.** Мазь цинковая 10%
  - D.** Мазь стрептоцидовая 5%



**Е.** Мазь ртути окиси желтой 2%

**147.** Пламенем с зеленой каймой (в присутствии кислоты серной) горит спиртовой раствор:

- А.** Натрия гидрокарбоната
- В.** Кальция хлорида
- С.** Кислоты хлористоводородной
- Д.** Кислоты борной
- Е.** Натрия сульфата

**148.** Провизор-аналитик для идентификации катиона цинка в мази цинка оксида провел реакцию, в результате которой образовался белый хлопьевидный осадок. Укажите реактивы, которые использованы для проведения данной реакции:

- А.** Калия дихромат в присутствии кислоты серной разведенной
- В.** Раствор натрия гидроксида концентрированный (избыток), натрия сульфид
- С.** Калий-натрий тартрат в присутствии раствора натрия гидроксида
- Д.** Калия пироманганат в присутствии калия карбоната
- Е.** Гидроксихинолин в присутствии аммиачного буфера

**149.** Провизор-аналитик аптеки при идентификации действующего вещества ксероформной мази по реакции с раствором натрия сульфида наблюдал образование черного осадка. Укажите, какой ион обнаружил провизор-аналитик:

- А.** Серебра
- В.** Свинца
- С.** Цинка
- Д.** Висмута
- Е.** Меди

**150.** У какого из лекарственных веществ усиливаются кислотные свойства при прибавлении глицерина или маннита?

- A. Натрия гидрокарбонат
- B. Кислота борная
- C. Кислота хлористоводородная
- D. Аммиака раствор концентрированный
- E. Натрия хлорид

**151.** Провизор-аналитик проводит контроль качества мази ртути(II) окиси желтой 1%. Какой метод целесообразно применить для количественного определения данной мази?

- A. Ацидиметрию
- B. Алкалиметрию
- C. Броматометрию
- D. Нитритометрию
- E. Йодометрию

**152.** Какой метод можно использовать для количественного определения действующего вещества мази цинка окиси 10%?

- A. Нитритометрия
- B. Ацидиметрия
- C. Алкалиметрия
- D. Броматометрия
- E. Комплексонометрия

**153.** Как отделить гидрофобную основу от действующего вещества в мази цинковой при идентификации методами экспресс-анализа?

- A. Расплавить основу
- B. Растворить в спирте этиловом
- C. Нагреть с водой очищенной
- D. Нагреть с водой очищенной, охладить и отфильтровать
- E. Нагреть с разведенной хлористоводородной кислотой

**154.** Какой метод использует провизор-аналитик для количественного определения сульфацила натрия в соответствующей мази?

- A.** Аргентометрию
- B.** Алкалиметрию
- C.** Ацидиметрию
- D.** Ионно-обменную хроматографию
- E.** Комплексонометрию

**155.** Какую формулу используют для расчета процентного содержания действующего вещества в мази салициловой 2% – 30,0?

- A.**  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100}{m}$
- B.**  $\frac{n - n_0}{F}$
- C.**  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100 \cdot 100}{8,3 \cdot m}$
- D.**  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot P_{общ.}}{m}$
- E.**  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot W \cdot 100}{8,3 \cdot m}$

**156.** Какую формулу используют для расчета граммowego содержания действующего вещества в мази салициловой 2% – 30,0?

- A.**  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100}{m}$
- B.**  $\frac{n - n_0}{F}$
- C.**  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100 \cdot 100}{8,3 \cdot m}$
- D.**  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot P_{общ.}}{m}$
- E.**  $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot W \cdot 100}{8,3 \cdot m}$

**157.** Какой метод использует провизор-аналитик для количественного определения анестезина в соответствующей мази?

- A. Аргентометрию
- B. Ионно-обменную хроматографию
- C. Комплексонометрию
- D. Нитритометрию
- E. Титрование в неводной среде

**158.** Какой метод использует провизор-аналитик для количественного определения стрептоцида в соответствующей мази?

- A. Аргентометрию
- B. Ионно-обменную хроматографию
- C. Комплексонометрию
- D. Нитритометрию
- E. Титрование в неводной среде

**159.** Провизор-аналитик идентифицирует кислоту салициловую в составе мази по образованию ауринового красителя красного цвета. Какой реактив он использует?

- A. Раствором серебра нитрата аммиачный
- B. Раствор калия тетраиодомеркурата щелочной
- C. Раствор кислоты пикриновой щелочной
- D. Реактив медно-тарtratный
- E. Раствор формальдегида в кислоте серной концентрированной

**160.** Укажите лекарственную форму, для количественного определения действующего вещества которой используют заместительное ацидиметрическое титрование:

- A. Мазь борная 5%
- B. Мазь анестезиновая 2%
- C. Мазь цинковая 10%
- D. Мазь салициловая 10%
- E. Мазь ртути окиси желтой 2%

**161.** В молекуле анестезина содержится сложноеэфирная группа. Для идентификации данной функциональной группы провизором-аналитиком аптеки была использована:

- A.** Мурексидная проба
- B.** Гидроксамовая проба
- C.** Реакция Витали-Морена
- D.** Реакция с оксалатом аммония
- E.** Реакция с бромной водой

**162.** Провизор-аналитик аптеки обязан владеть всеми видами внутриаптечного контроля качества лекарств. Укажите, какие виды внутриаптечного контроля принадлежат к обязательным:

- A.** Письменный, опросный, химический качественный контроль
- B.** Физический и химический контроль
- C.** Органолептический, физический, химический и контроль при отпуске
- D.** Письменный, органолептический, физический и химический контроль
- E.** Письменный, опросный, органолептический, контроль при отпуске

**163.** Воду очищенную направляют в контрольно-аналитическую лабораторию для полного химического анализа:

- A.** Ежедневно
- B.** Ежемесячно
- C.** Ежеквартально
- D.** Один раз в полгода
- E.** Один раз в год

**164.** Вода для инъекций сохраняется в асептических условиях не более:

- A.** 24-х часов
- B.** Трех дней
- C.** Пяти дней

- D. Семи дней
- E. Десяти дней

**165.** Химический анализ воды очищенной в условиях аптеки проводят с каждого баллона или на каждом рабочем месте:

- A. Ежедневно
- B. Каждую неделю
- C. Ежемесячно
- D. Ежеквартально
- E. Один раз в год

**166.** Провизор-аналитик определяет доброкачественность воды очищенной. Какой реактив ему необходимо использовать для обнаружения примеси нитратов и нитритов?

- A. Раствор кислоты сульфосалициловой
- B. Вода известковая
- C. Раствор серебра нитрата
- D. Раствор дифениламина
- E. Реактив Несслера

**167.** Провизор-аналитик аптеки проводит анализ воды очищенной. Для этого к 100 мл исследуемого образца он прибавляет 10 мл кислоты серной разведенной, 0,1 мл 0,02 М раствора калия перманганата и кипятит в течение 5 минут. После данных испытаний раствор сохранил слабо-розовый цвет. Какую примесь определял провизор-аналитик?

- A. Восстанавливающие вещества [окисляющиеся вещества]
- B. Диоксид углерода
- C. Нитраты
- D. Сульфаты
- E. Тяжелые металлы

**168.** Провизор-аналитик проводит экспресс-анализ мази стрептоцидовой. Наличие Сульфура в молекуле стрептоцида после окисления кислотой нитратной концентрированной можно подтвердить по реакции с раствором:

- A.** Свинца сульфида
- B.** Калия сульфата
- C.** Бария хлорида
- D.** Серебра нитрата
- E.** Свинца ацетата

**169.** Для идентификации кислоты салициловой в мази используют соль тяжелого металла (железа(III) хлорид), потому что молекула действующего вещества содержит:

- A.** Спиртовый гидроксил
- B.** Альдегидную группу
- C.** Сложноэфирную группу
- D.** Карбоксильную группу
- E.** Первичную ароматическую аминогруппу

**170.** В аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные формы. Для проведения обязательной идентификации и количественного анализа [полного химического контроля] провизору-аналитику следует отобрать:

- A.** Мазь ртутную желтую 2%
- B.** Мазь противоаллергическую с димедролом (дифенгидрамина гидрохлоридом)
- C.** Раствор кислоты хлористоводородной по прописи Демьяновича
- D.** Раствор Люголя (для перорального применения)
- E.** Раствор жидкости Бурова 10%

**171.** Для идентификации действующего вещества в составе мази ртутной желтой 2% предварительно:

- A.** Пробу взбалтывают с водой очищенной
- B.** Мазевую основу растворяют в хлороформе

- C. Пробу растирают с разведенной соляной кислотой
- D. Пробу растирают с натрия гидроксидом
- E. К образцу непосредственно добавляют калия йодид

**172.** Какой растворитель используют для проведения экстракции кислоты салициловой из основы при анализе мази салициловой?

- A. Вода очищенная
- B. Хлороформ
- C. Этанол
- D. Эфир диэтиловый
- E. Раствор аммиака

**173.** Для извлечения цинка оксида из мазевой основы цинковой мази 10% необходимо:

- A. Слабое нагревание, расплавление основы
- B. Нагревание с органическим малополярным растворителем
- C. Нагревание с органическим сильнополярным растворителем
- D. Кипячение в течение 3-5 минут с кислотой хлористоводородной
- E. Кипячение в течение 3-5 минут со спиртом этиловым

**174.** Идентификацию анестезина в 1% мази проводят после:

- A. Растворения анестезина в воде
- B. Растворения анестезина в воде и отделения раствора от мазевой основы
- C. Растворения анестезина в разведенной соляной кислоте и отделения раствора от мазевой основы
- D. Растворения анестезина в хлороформе
- E. Растворения анестезина в диэтиловом эфире

**175.** Провизор-аналитик проводит контроль качества ксероформной мази, приготовленной в аптеке. Какой из приведенных реактивов он может использовать для идентификации действующего вещества указанной мази?



- A.** Бария хлорид
- B.** Натрия сульфид
- C.** Калия ацетат
- D.** Аммония нитрат
- E.** Железа(III) хлорид

### Ситуационные задания (примеры)

1. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Платифиллина гидротартрата 0,0025*

*Сахара 0,3*

Оцените качество данной лекарственной формы по результатам физического контроля, если развеска трех доз порошков составила соответственно 0,3 г, 0,31 г и 0,29 г.

2. Провизор-аналитик проводит количественный анализ порошка, содержащего кислоту глютаминовую и кислоту аскорбиновую. Какой метод он может использовать для определения количественное содержание кислоты аскорбиновой в присутствии кислоты глютаминовой?
3. Обоснуйте возможность идентификации кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии в смеси на основе окислительно-восстановительных свойств каждого вещества. Напишите химизмы реакций.

### Задачи (примеры)

1. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Димедрола 0,005*

*Кальция глюконата 0,5*

Рассчитайте, какой объем 0,05 М раствора натрия эдетата ( $K_n = 1,0001$ ) будет израсходован на титрование 0,1 г порошка (М.м. кальция глюконата 448,40).

2. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Дибазола 0,03*

*Глюкозы 0,2*

Рассчитайте граммовое содержание дибазола (М.м. 244,7) и глюкозы, если на титрование 1,00 мл лекарственной формы, взятой из разведения (0,2304 г ле-

картвенной формы растворили в 10,00 мл воды;  $n = 1,3365$ ), израсходовано 1,24 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида ( $K_{\text{п}} = 0,9980$ ). Глюкозу определяли рефрактометрически ( $n_0 = 1,3330$ ;  $F_{\text{глюкозы}} = 0,00142$ ;  $F_{\text{дибазола}} = 0,00220$ ).

3. В аптеке изготовлена лекарственная форма следующего состава:

*Кислоты ацетилсалициловой 0,3*

*Кофеин-бензоата натрия 0,1*

Рассчитайте навеску лекарственной формы, если на титрование кислоты ацетилсалициловой (М.м. 180,2) израсходовано 2,14 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида ( $K_{\text{п}} = 1,0080$ ).

## ЛИТЕРАТУРА

- 1) Алексеева Э.Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П.Арзамасцева. – Медицина, 1987.
- 2) Анализ качества лекарственных средств в условиях аптеки. - 2 изд. переработ. и дополн. / Под редакцией И.А.Мазура, Запорожье, 2005.
- 3) Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.
- 4) Беликов В.Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: Изд. третье, переработанное и дополненное. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
- 5) Бушкова М.Н. и др. Анализ лекарств в условиях аптеки. К.: Здоров'я, 1975.
- 6) Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Харків: "РІРЕГ", 2001. - 672 с..
- 7) Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1 -е вид. Доповнення 2. Харків: Державне підприємство «Науково- експертний фармакопейний центр», 2008. — 620 с.
- 8) Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. - 280 с.
- 9) Інструкція з санітарно-протиепідемічного режиму аптек. Наказ МОЗ №139 від 14.06.1993 р.

- 10) Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия в 2-х томах. – Изд. 2-е переработ. и дополненное. – М.: Медицина, 1976. – 824 с.
- 11) Методы анализа лекарств / Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А. – К.:Здоров'я, 1984. -224 с.
- 12) Наказ МОЗ України «Про затвердження правил виробництва лікарських засобів в умовах аптеки» №626 від 15.12.2004 р.
- 13) Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
- 14) Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
- 15) Периодические научно-практические издания.
- 16) Пособие по химическому анализу лекарств / Под ред. М.И.Кулешовой. – М.: Медицина, 1974.
- 17) Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
- 18) Практическое руководство по фармацевтической химии / Под ред. Сенова П.Л. – М.: Медицина, 1987. – 360 с.
- 19) Руководство к практическим занятиям по фармацевтической химии / А.В.Архипова, Л.И. Коваленко, А.Н.Кочерова и др. Под ред. П.Л.Сенова. – М.: Медицина, 1978. – 360 с.
- 20) Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.

## **ОЦЕНИВАНИЕ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ**

Оценивание – это один из завершающих этапов учебной деятельности студента и определения успешности обучения. Процедура и методика оценивания существенно влияют на окончательные результаты, возможность анализа и статистическую достоверность оценок. Поэтому при оценивании необходимо отдавать предпочтение стандартизованным методам: тестированию, структурированным письменным работам, структурированному по процедуре контролю практических навыков в условиях, приближенных к реальным. По содержанию необходимо оценивать уровень сформированности умений и навыков, которые определены в Образовательно-квалификационной характеристике и отражены учебной программой дисциплины.

В условиях кредитно-модульной системы организации учебного процесса (КМСОУП) оценка по дисциплине выставляется как средняя из оценок за модули, на которые структурирована учебная дисциплина.

### ***Инструкция по методике оценивания успеваемости студентов в условиях КМСОУП***

*(Рассмотрена и утверждена на заседании Ученого Совета фармацевтических факультетов  
22.05.2012 г., протокол № 10)*

Оценка за модуль определяется как сумма оценок текущей учебной деятельности (в баллах) и оценки итогового модульного контроля (в баллах), которая выставляется при оценивании теоретических знаний и практических навыков в соответствии с перечнями, которые определены программой дисциплины.

Максимальное количество баллов, которое студент может набрать при изучении каждого модуля, составляет 200, в том числе за текущую учебную деятельность – 120 баллов.

Итоговый модульный контроль осуществляется по завершении изучения всех тем модуля на последнем контрольном занятии по модулю. Формы проведения итогового контроля должны быть стандартизованными и включать контроль теоретической и практической подготовки. Максимальное количество баллов, которое может набрать студент при сдаче итогового модульного кон-

троля, составляет 80. Итоговый модульный контроль считается зачисленным, если студент набрал не менее 50 баллов.

Для оценивания текущей учебной деятельности устанавливается единая шкала, определяющая фиксированные значения для максимально возможного и минимально необходимого количества баллов (110 баллов, если текущие оценки – «отлично» и 60 баллов, если текущие – «удовлетворительно»). К 110 максимальным баллам могут добавляться баллы за индивидуальную работу – не более 10.

Баллы за текущую успеваемость привязываются к средней арифметической оценке по традиционной пятибалльной системе независимо от количества занятий в модуле.

Окончательная конвертация средней арифметической в количество баллов по КМСОУП проводится перед итоговым модульным контролем в соответствии со следующей таблицей:

Средняя арифметическая оценка по пятибалльной шкале	Баллы ECTS	Средняя арифметическая оценка по пятибалльной шкале	Баллы ECTS
4,97-5,0	110	3,97-4,0	85
4,93-4,96	109	3,93-3,96	84
4,89-4,92	108	3,89-3,92	83
4,85-4,88	107	3,85-3,88	82
4,81-4,84	106	3,81-3,84	81
4,77-4,8	105	3,77-3,80	80
4,73-4,76	104	3,73-3,76	79
4,69-4,72	103	3,69-3,72	78
4,65-4,68	102	3,65-3,68	77
4,61-4,64	101	3,61-3,64	76
4,57-4,6	100	3,57-3,60	75
4,53-4,56	99	3,53-3,56	74
4,49-4,52	98	3,49-3,52	73
4,45-4,48	97	3,45-3,48	72
4,41-4,44	96	3,41-3,44	71
4,37-4,4	95	3,37-3,40	70
4,33-4,36	94	3,33-3,36	69
4,29-4,32	93	3,29-3,32	68
4,25-4,28	92	3,25-3,28	67
4,21-4,24	91	3,21-3,24	66
4,17-4,20	90	3,17-3,20	65

4,13-4,16	89	3,13-3,16	64
4,09-4,12	88	3,09-3,12	63
4,05-4,08	87	3,05-3,08	62
4,01-4,04	86	3,01-3,04	61
		3,0	60

Индивидуальная работа студентов оценивается за каждый вид работы с учетом качества ее выполнения. Максимальное количество баллов, которое может добавляться к количеству баллов текущей успеваемости не может превышать 10 баллов. Конкретное количество баллов за индивидуальную работу определяется соответствующей предметной методической комиссией и зависит от уровня, на котором она выполнена (кафедральный, университетский, меж-университетский или республиканский и т.д.).

Оценка по дисциплине выставляется только студентам, которым зачтены все модули по дисциплине. Количество баллов, которое студент набрал по дисциплине, состоит из средней арифметической количества баллов по всем модулям дисциплины (сумма баллов за все модули делится на количество модулей дисциплины).

Конвертация количества баллов по дисциплине в оценки по шкале ECTS и по четырехбалльной (национальной) шкале:

Сумма баллов за все виды учебной деятельности	Оценка ECTS	Оценка по национальной шкале	
		для экзамена, курсового проекта (работы), практики	для зачета
170-200	<b>A</b>	отлично	зачтено
158-169	<b>B</b>	хорошо	
140-157	<b>C</b>		
120-139	<b>D</b>	удовлетворительно	
110-119	<b>E</b>		
70-109	<b>FX</b>	неудовлетворительно с возможностью повторной сдачи	не зачтено с возможностью повторной сдачи
0-69	<b>F</b>	неудовлетворительно с обязательным повторным изучением дисциплины	не зачтено с обязательным повторным изучением дисциплины

## ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Аксенова Э.Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии /Под ред. А.П. Арзамасцева. – Медицина, 1987.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособ. / В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007.
3. Глущенко Н.Н., Плетнева Т.В., Попков В.А. Фармацевтическая химия: Учебник / Под ред. Т.В. Плетневой. – М.: Изд. центр «Академия», 2004.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: "РІРЕГ", 2001. [Доповнення 1. – 2004; Доповнення 2. – 2008; Доповнення 3. – 2009; Доповнення 4. – 2011].
5. Закон України "Про лікарські засоби". Киев, 4 апреля 1996 г. // Фармацевтичний журнал, 1996, № 4, с.136–142.
6. Иоффе В.В. Рефрактометрический метод анализа, 1974.
7. Коваленко С.І., Васюк С.О., Портна О.О. Комплексиметрія у фармацевтичному аналізі: Навчальний посібник. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2008.
8. Крешков А.П. Основы аналитической химии. – изд. 4-е, перераб. – М.: Химия, 1976. – 439 с.
9. Кулешова М.И. и др. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках. – М.: Медицина, 1989.
10. Кунце У., Шведт Г. Основы качественного и количественного анализа: Пер. с нем. – М.: Мир, 1997. – 424 с.
11. Максютин Н.П. Методы анализа лекарств / Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А., Митченко Ф.А. – К.: Здоров'я, 1984..
12. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
13. Общие методы анализа лекарственных средств и лекарственных препаратов: Учебн. пособ. / Под ред. И.А. Мазура. – Запорожье: Изд-во ЗГМУ, 2003.
14. Основы аналитической химии. Практическое руководство: Учеб. пособие для вузов / В.И.Фадеева, Т.Н.Шеховцова и др.; Под ред. Ю.А.Золотова. - М.:Высш. шк., 2001. - 463 с.
15. От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / П.А. Безуглый, В.В. Болотов, И.С. Гриценко и др.; Под ред. В.П. Черных. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
16. Петренко В.В., Стрілець Л.М., Васюк С.О. та ін. Кількісний аналіз. Титриметричні методи аналізу: Навчальний посібник. – Запоріжжя: Видавництво ЗДМУ, 2006.

17. Пономарев В.Д. Аналитическая химия (в двух частях): Учеб. для фармац. и фак. мед. ин-тов. – М.: Высш. шк., 1982.
18. Пономарев В.Д. Аналитическая химия, т. 1 и 2. – М.: Химия, 1982.
19. Практикум по аналитической химии: Учеб. пособие для вузов / В.П.Васильев, Р.П.Морозова, Л.А.Кочергина; Под ред. В.П.Васильева. - М.:Химия, 2000. – 328 с.
20. Практическое руководство по фармацевтической химии /Под ред. Сенова П.Л. – М.: Медицина, 1987.
21. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. / А.В.Архипова, Л.И.Коваленко, А.Н. Кочерова и др.: Под ред. П.Л. Сенова. - М.: Медицина, 1978. - 360 с.
22. Степаненко Б.Н. Учебник органической химии. – М.: Медицина, 1981.
23. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.
24. Фармацевтический анализ лекарственных средств. / Под ред. Шаповаловой В.А. – Харьков: ИМП «Рубикон», 1995.
25. Фармацевтична хімія / Під ред. П.О.Безуглого. - Вінниця: Нова книга, 2011.
26. Фармацевтичний аналіз: Навч. посібник. / За заг. ред. В.А. Георгіянци. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2013.
27. Фармацевтичний аналіз: Навч. посібник. / Під ред. П.О.Безуглого. - Харків: Вид. НФаУ «Золоті сторінки», 2001.
28. Фотометрия в фармацевтическом анализе: Метод. пособие. / Мазур И.А., Моряк З.Б., Проценко Т.В. и др. - Запорожье, 1999. - 32 с.
29. Цуркан О.О. Фармацевтична хмія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012.
30. Черных В.П., Зименковский Б.С., Гриценко И.С. Органическая химия: Учебник для студ. вузов / Под общ. ред. В.П. Черных. – 2-е, изд., испр. и доп. – Харьков: Изд-во НФаУ; Оригинал, 2007.
31. Шаповалов В.А., Черных В.П., Коваленко С.Н. Физико-химические методы анализа лекарственных средств: Учебн. пособ. для студентов вузов. – Харьков: Изд-во НФаУ; Оригинал, 2006.
32. British Pharmacopoeia, 2004. – CD-ROM, v. 3.0.
33. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, London: Pharmaceutical Press, Electronic version, 2005.
34. European Pharmacopoeia. Third Edition. Supplement, 2008. Council of Europe Strasbourg.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

17.10.2012

№ 812

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
2 листопада 2012 р.  
за № 1846/22158

**Про затвердження  
Правил виробництва (виготовлення) та  
контролю якості лікарських засобів в аптеках**

*{Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я  
№ 441 від 01.07.2014}*

Відповідно до статті 4 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 8.9 підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, а також з метою посилення контролю за якістю лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках, НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках (далі - Правила), що додаються.
2. Державній службі України з лікарських засобів, державним службам з лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі забезпечити контроль за виконанням вимог наказу суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форми власності.
3. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2004 року № 626 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 грудня 2004 року за № 1606/10205.
4. Начальнику Управління лікарських засобів та медичної продукції в установленому порядку забезпечити подання наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
5. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра - керівника апарату Богачева Р.М.
6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Віце-прем'єр-міністр України – Міністр

Р.В. Богатирьова

ПОГОДЖЕНО:  
Голова Державної служби  
України  
з лікарських засобів  
О.С. Соловйов

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
17.10.2012 № 812

Голова Державної служби  
України  
з питань регуляторної політики  
та розвитку підприємництва  
М.Ю. Бродський

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
2 листопада 2012 р.  
за № 1846/22158

## ПРАВИЛА

### виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках

*{У тексті Правил слова "новонароджених та немовлят" у всіх відмінках замінено словами "немовлят і дітей до року" у відповідних відмінках згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014}*

### I. Загальні положення

1.1. Ці Правила розроблені відповідно до статті 4 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 8.9 підпункту 8 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, а також з метою посилення контролю за якістю лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках.

1.2. Дія цих Правил поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек.

1.3. Основні терміни, які використовуються в цих Правилах:

**активний фармацевтичний інгредієнт** (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - АФІ або діюча речовина) - будь-яка речовина чи су-

міш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

**асептичний блок** - комплекс виробничих приміщень, до складу якого входять шлюз, асептична асистентська, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

**асистентська** - окреме, відповідно обладнане виробниче приміщення в аптеці для виробництва (виготовлення) лікарських засобів;

*{Абзац п'ятий пункту 1.3 розділу I виключено на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014}*

**виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки** - індивідуальне виробництво (виготовлення) лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів та виробництво (виготовлення) внутрішньоаптечної заготовки;

**виробничі приміщення** - приміщення в аптеках, у яких виробляються (виготовляються), контролюються, пакуються, маркуються, зберігаються та відпускаються лікарські засоби. Розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинно виключати зустрічні виробничі потоки;

**внутрішньоаптечна заготовка** - концентровані розчини та напівфабрикати, що використовують для виробництва (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів, та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами;

**внутрішньоаптечний контроль** - комплекс запобіжних заходів та видів контролю, які затверджують показники якості та безпеки лікарських засобів, що здійснюється безпосередньо в аптеці;

**Державна фармакопея України** - це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів (далі - ДФУ);

**джерело радіонуклідів** - будь-яка система, яка містить фіксований первинний радіонуклід, з якого утворюються вторинні радіонукліди, які витягуються шляхом елюювання або в інший спосіб та використовуються у радіофармацевтичному лікарському засобі;

**діючі речовини (субстанції)** - біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва (виготовлення) готових лікарських засобів;

**допоміжні речовини** - додаткові речовини, необхідні для виробництва (виготовлення) готових лікарських засобів;

**екстемпоральні лікарські засоби** (далі - ЕЛЗ) - лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) лікувально-профілактичного закладу, та внутрішньоаптечні заготовки. До екстемпоральних лікарських засобів відносяться також лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами;

**контамінація** - небажане внесення домішок хімічної чи мікробіологічної природи або чужорідних речовин у (на) вихідну сировину, проміжну продукцію, готову продукцію чи АФІ під час технологічного процесу, відбору проб, пакування або перепакування, зберігання і транспортування;

**концентровані розчини (концентрати)** - це вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації (далі - концентрати);

**лікарська форма** - наданий лікарському засобу зручний до вживання стан, при якому забезпечується необхідний лікувальний ефект;

**лікарський засіб** - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;

**лікарський препарат** - лікарський засіб у вигляді певної лікарської форми. Це готовий продукт, розфасований, упакований, маркований, що має певне медичне призначення і встановлений термін придатності;

**лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас** - екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) заздалегідь, що зберігають готовими про запас до видачі за рецептом або замовленням;

**методи контролю якості** (далі - МКЯ) - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

**напівфабрикати** - внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і у прописах, які найчастіше виробляються (виготовляються) в аптеках;

**прекурсор радіонукліда** - будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;

**радіоактивні лікарські засоби** - лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

**радіонуклідний набір** - будь-який лікарський засіб, який повинен бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед його застосуванням;

**радіофармацевтичний лікарський засіб** - будь-який лікарський засіб, який у готовому для застосування стані містить один або більше радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), уведених до нього з медичною метою;

**серія лікарського засобу** - визначена кількість однорідної продукції (лікарського засобу), виробленого (виготовленого) в аптеці з певної кількості сировини відповідно до технологічної інструкції в єдиному технологічному процесі від одного завантаження в одиниці ємнісного обладнання. Ознакою серії є однорідність;

**технологічна інструкція** - внутрішній документ суб'єкта господарювання, що належить до категорії виробничих інструкцій, у якому визначено технологічні методи, технологічні засоби, норми та нормативи виробництва (виготовлення) лікарських засобів, методи контролю якості і який встановлює якісні та кількісні показники лікарських засобів, їх допустимі межі, вимоги до їх упаковки, маркування, умов зберігання, терміну придатності;

**чисте приміщення (зона)** - приміщення, в якому контролюється концентрація завислих у повітрі часток та життєздатних мікроорганізмів і яке побудовано і використовується таким чином, щоб звести до мінімуму їх надходження, утворення і втримання усередині приміщення.

1.4. Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби повинні відповідати вимогам ДФУ, нормативно-правовим актам МОЗ України, в тому числі цим Правилам.

1.5. Кожна серія лікарських засобів виробляється (виготовляється) відповідно до технологічної інструкції.

1.6. Для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах.

1.7. Виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, враховуючи їх короткий строк придатності, може здійснюватись в аптеках при лікувально-профілактичних закладах для власного використання.

1.8. Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації, а їх реалізація суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію лікарських засобів, крім лікувально-профілактичних закладів, заборонена. Реалізація лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, дозволяється через аптеки та структурні підрозділи суб'єкта господарювання, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), з дотриманням умов зберігання, відпуску та транспортування.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби України.

1.9. Усі лікарські засоби, що виробляються (виготовляються) в аптеках за рецептами або вимогами лікувально-профілактичних закладів, а також внутрішньоаптечна заготовка, фасування лікарських засобів, концентрати та напівфабрикати підлягають внутрішньоаптечному контролю відповідно до ДФУ та цих Правил.

1.10. Результати контролю повинні бути зареєстровані в журналах за формами, наведеними у додатках 1 - 8 до цих Правил. Сторінки журналів нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріпляються печаткою суб'єкта господарювання (за наявності). Після закінчення календарного року строк зберігання журналів - півроку.

## **II. Загальні вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках**

2.1. Суб'єкт господарювання, який здійснює діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеці, повинен забезпечити:

- відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва (виготовлення) лікарських засобів та зберігання сировини, внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, лікарських засобів, вироблених (виготовлених) про запас, усіх вироб-

лених (виготовлених) лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ, інших нормативних документів;

- систему якості лікарських засобів, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу;
- дотримання санітарних норм і правил, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму та цих Правил;
- впровадження всіх видів контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;
- справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;
- проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства;
- наявність уповноваженої особи;
- наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу вироблених (виготовлених) лікарських засобів з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, строк придатності яких закінчився;
- належні умови зберігання вироблених (виготовлених) лікарських засобів;
- наявність ДФУ, технологічних інструкцій та інших нормативно-правових актів МОЗ України, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в аптеках;
- регулярне проведення самоінспекцій, які є складовою системи забезпечення якості;
- розгляд рекламцій на вироблені (виготовлені) та реалізовані лікарські засоби відповідно до письмової процедури;
- систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам.



2.2. При виробництві (виготовленні) лікарських засобів для перорального та зовнішнього застосування можна використовувати готові лікарські засоби, якщо це зазначено лікарем у прописі для індивідуального виробництва (виготовлення).

2.3. Лікарські форми, що складаються із твердих окремих сухих частинок різного ступеня здрібненості, вироблені (виготовлені) в аптеках, мають відповідати вимогам статті «5.N.1.1. Екстемпоральні нестерильні лікарські засоби» ДФУ.

2.4. Лікарські засоби для немовлят і дітей до року:

2.4.1. Технологія виробництва (виготовлення) лікарських засобів для немовлят і дітей до року повинна забезпечувати їх якість відповідно до вимог нормативних документів.

*{Підпункт 2.4.2 пункту 2.4 розділу II виключено на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014}*

2.4.2. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів здійснюється в асептичних умовах (або з використанням ламінарного боксу) відповідно до ДФУ та інших нормативно-правових актів МОЗ України за правилами технології відповідних лікарських форм.

2.4.3. Розчини для внутрішнього застосування для немовлят і дітей до року готують масооб'ємним способом на стерильній воді очищеній або воді для ін'єкцій в асептичних умовах без додавання стабілізаторів чи консервантів.

2.5. Для виробництва (виготовлення) внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, необхідно використовувати «воду для ін'єкцій стерильну».

2.5.1. Для виробництва (виготовлення) очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації, необхідно використовувати «воду очищену в контейнерах».

2.5.2. Для виробництва (виготовлення) крапель і примочок, які не підлягають стерилізації, використовують «воду очищену» стерильну або «воду для ін'єкцій».

2.5.3. Усі діючі речовини (субстанції) повинні зберігатися до порушення цілісності в оригінальних контейнерах у приміщеннях (зонах) для зберігання, а після відкриття контейнерів - у спеціально відведених чистих приміщеннях (зонах), які можуть бути обладнані в асистентській - у штангласах, які повинні бути чисті (вимиті та простерилізовані) і відповідно промарковані.

2.5.4. На всіх штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами, що містяться в приміщеннях для зберігання, необхідно зазначити їх найменування, країну, назву виробника, номер серії заводу-виробника, номер аналізу атестованої лабораторії, строк придатності, дату заповнення штангласа та підпис особи, яка його заповнила.

2.5.5. На всіх штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами в асистентській повинна бути дата заповнення, підписи осіб, які заповнили та перевірили ідентичність речовини.

У журналі реєстрації ідентифікації лікарських засобів робиться запис відповідно до додатка 4 до цих Правил.

2.5.6. На штангласах з діючими речовинами (субстанціями) та допоміжними речовинами, які містять вологу, слід зазначити відсоток вологи, на балонах з рідинами (водню пероксиду розчин, формальдегіду розчин, аміаку розчин тощо) - фактичний вміст діючої речовини.

2.5.7. Штангласи з розчинами, настоянками та рідкими напівфабрикатами за потреби забезпечуються нормальними краплемірами або піпетками. Число крапель у визначеному об'ємі визначається зважуванням та зазначається на штангласі. Малі кількості рідких лікарських засобів, які в прописі зазначені в стандартних краплях, слід відмірювати емпіричним краплеміром (очною піпеткою), прокаліброваним за відповідною рідиною.

2.6. Увесь посуд, який використовується при виробництві (виготовленні) лікарських засобів, обов'язково миється відповідно до вимог додатка 2 до Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516, стерилізується, закупорюється та зберігається в щільно закритих

шафах. Строк зберігання стерильного посуду, який використовується при виробництві (виготовленні) нестерильних лікарських засобів, становить не більше трьох діб. Для пакування ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів слід використовувати контейнери і корки, які відповідають вимогам ДФУ та технічній документації на них. Строк зберігання стерильного посуду (у тому числі балонів), що використовується для виробництва (виготовлення) і фасування лікарських засобів в асептичних умовах, - не більше 24 годин. Результати стерилізації фіксуються в журналі реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо за формою, наведеною в додатку 6 до цих Правил.

2.7. Виробництво (виготовлення) серій лікарських засобів, внутрішньоаптечної заготовки та лікарських засобів про запас в аптеках здійснюється згідно з технологічними інструкціями.

2.8. Відпускають лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптеці, тільки після перевірки їх якості та надання дозволу на реалізацію уповноваженою особою, а у разі її відсутності - іншими працівниками, зазначеними в розділі V цих Правил.

2.9. При виробництві (виготовленні) лікарських засобів в аптеках суб'єкт господарювання забезпечує:

2.9.1. Проведення вхідного контролю якості діючих речовин (субстанцій), лікарської рослинної сировини та допоміжних матеріалів, а саме: перевірку супровідних документів, накладних, сертифікатів якості виробника, даних про реєстраційний статус або наявності окремого рішення МОЗ у випадках, передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби», відсутності заборони органів державного контролю якості лікарських засобів на одержані серії лікарських засобів, відповідності вимогам вищезазначених документів за візуальними та органолептичними характеристиками; наявність «Висновку щодо якості» акредитованої або атестованої лабораторії для діючих речовин (субстанцій), які використовуються в аптеках для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських форм і лікарських засобів, що застосовуються в очній практиці, а також на наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини та прекурсори. На

імпортні лікарські засоби обов'язковим є висновок щодо якості ввезеного в Україну лікарського засобу.

2.9.2. Здійснення постійного контролю за змістом усіх рецептів і замовлень лікувально-профілактичних закладів, що надходять в аптеки, правильністю оформлення, сумісністю інгредієнтів, що входять до складу лікарських засобів, відповідністю прописаних доз з урахуванням віку хворого.

2.9.3. Здійснення серійного виробництва (виготовлення) лікарських засобів, які виробляються (виготовляються) про запас, за попередньо розробленими та затвердженими в установленому порядку технологічними інструкціями.

2.9.4. Здійснення контролю якості лікарських засобів відповідно до нормативно-правових актів МОЗ України.

2.9.5. Мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, очищеної води та води для ін'єкцій, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, який безпосередньо задіяний в технологічному процесі виробництва (виготовлення) лікарських засобів, аптечного посуду та вироблених (виготовлених) лікарських засобів, що повинен проводитися в порядку планового нагляду один раз на квартал. При цьому бактеріологічний контроль вищезазначених об'єктів проводиться підрозділами Державної санітарно-епідеміологічної служби України безоплатно.

### **III. Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій**

3.1. Підготовка води при виробництві (виготовленні) лікарських засобів повинна здійснюватися відповідно до вимог ДФУ (доповнень 1 та 4) до води очищеної та води для ін'єкцій, які введено в дію відповідно з 1 квітня 2004 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637 та з 1 травня 2011 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 березня 2011 року № 162:

3.1.1. Вода очищена - це вода для виробництва (виготовлення) лікарських засобів, крім тих, що мають бути стерильними й апірогенними, якщо немає інших розпоряджень і дозволів компетентного уповноваженого органу.

Воду очищену слід одержувати з питної води відповідно до вимог ДФУ, використовувати свіжоприготовленою або протягом трьох діб з моменту її одержання за умови зберігання у закритих ємностях, які виготовлені з матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від сторонніх часток і мікробіологічних контамінацій.

3.1.2. Вода для ін'єкцій - вода, яка використовується як розчинник при виробництві (виготовленні) лікарських засобів для парентерального застосування (вода для ін'єкцій «in bulk»), або для розчинення, або для розведення субстанцій або лікарських засобів для парентерального застосування перед використанням (вода для ін'єкцій стерильна).

Воду для ін'єкцій одержують із води питної або очищеної відповідно до вимог ДФУ. Вода для ін'єкцій, що використовується для виробництва (виготовлення) парентеральних лікарських засобів, які надалі підлягають термічній стерилізації, повинна відповідати вимогам ДФУ «Вода для ін'єкцій» «in bulk».

*{Абзац другий підпункту 3.1.2 пункту 3.1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014}*

3.1.3. Для виробництва (виготовлення) внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін'єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, необхідно використовувати стерильну воду для ін'єкцій, що відповідає вимогам ДФУ «Вода для ін'єкцій стерильна».

Для приготування очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації, необхідно використовувати воду, що відповідає вимогам ДФУ «Вода очищена в контейнерах».

*{Підпункт 3.1.3 пункту 3.1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014}*

3.1.4. Вода очищена (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом - на кожному робочому місці) повинна витримувати перевірку за показниками «Випробування на чистоту» ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена «in bulk».

3.1.5. Вода для ін'єкцій, призначена для виробництва (виготовлення) парентеральних, офтальмологічних лікарських засобів, лікарських засобів для немовлят і дітей до року, що підлягають подальшій термічній стерилізації (з кожного ба-

лона, а при подаванні води трубопроводом - на кожному робочому місці), повинна перевірятися за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода для ін'єкцій «in bulk» із встановленою для конкретної аптеки періодичністю.

3.1.6. Вода для ін'єкцій стерильна (кожна серія), яка використовується для виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів, що не підлягають подальшій термічній стерилізації, повинна перевірятися за показниками “Випробування на чистоту” відповідно до ДФУ (доповнення 1) “Вода для ін'єкцій стерильна”, крім показників “Сухий залишок”, “Стерильність”, “Бактеріальні ендотоксини”.

3.1.7. Вода очищена в контейнерах (кожна серія) повинна перевірятися за показниками “Випробування на чистоту” відповідно до ДФУ (доповнення 1) “Вода очищена в контейнерах”, крім показників “Сухий залишок”, “Мікробіологічна чистота”.

3.1.8. Результати контролю води реєструються у журналах реєстрації результатів контролю води очищеної “in bulk”, води очищеної в контейнерах, води для ін'єкцій «in bulk» та води для ін'єкцій стерильної за формою згідно з додатками 1, 2 до цих Правил.

3.1.9. Контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до ДФУ (доповнення 1) «Вода очищена» та «Вода для ін'єкцій» здійснюється один раз на квартал атестованими лабораторіями.

#### **IV. Вимоги до приміщень та обладнання**

4.1. Приміщення та обладнання аптек необхідно експлуатувати відповідно до процесів, які в них проводяться та на них виконуються, з метою запобігання негативному впливу на якість вироблених (виготовлених) лікарських засобів. Приміщення повинні бути пристосовані до видів діяльності для мінімізації ризику дефектів.

4.2. Розташування виробничих приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливити перехреснення технологічних, матеріальних та людських потоків.

4.3. Повинні бути вжиті заходи щодо запобігання входу в приміщення сторонніх працівників. Зони виробництва (виготовлення), зберігання та контролю якості діючих речовин (субстанцій) та готових лікарських засобів не повинні використовуватися як прохідні для працівників, що в них не працюють.

*{Пункт 4.4 розділу IV виключено на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014}*

4.4. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити необхідний склад та площу виробничих і службово-побутових приміщень аптек:

аптека з виробництвом (виготовленням) нестерильних лікарських засобів повинна мати такі окремі виробничі приміщення: асистентську - не менше 20 кв. м; для одержання води очищеної - не менше 8 кв. м; для миття та стерилізації посуду - не менше 8 кв. м; окреме приміщення - кабінет провізора-аналітика або окреме робоче місце провізора-аналітика в асистентській, оснащене необхідним набором обладнання, а також приладами, реактивами відповідно до технологічної інструкції;

аптека з виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів в асептичних умовах повинна мати всі вищезазначені приміщення та додатково обладнані такі виробничі приміщення: для одержання води для ін'єкцій - площею від 8 кв. м (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної); асептичну асистентську зі шлюзом - від 13 (10+3) кв. м; для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів від 10 кв. м; приміщення для контрольного маркування та герметичного закупорювання лікарських засобів - від 10 кв. м;

для аптек, які виробляють (виготовляють) в асептичних умовах лише очні краплі, наявність у складі асептичного блоку окремих приміщень для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів та для контрольного маркування і герметичного закупорювання лікарських засобів не є обов'язковою;

допускається зменшення площ зазначених виробничих приміщень при обов'язковому виконанні суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;

службово-побутові приміщення для працівників (кімната персоналу, гардеробна (можливе суміщення кімнати персоналу та гардеробної), вбиральня), окреме приміщення або шафа для зберігання господарського та іншого інвентарю;

приміщення/зони для зберігання діючих речовин (субстанцій), внутрішньоаптечної заготовки (концентратів, напівфабрикатів), вироблених (виготовлених) лікарських засобів, допоміжних матеріалів, тари тощо;

інші приміщення, кількість та склад яких визначається суб'єктом господарювання.

4.5. Виробничі приміщення аптеки з виробництвом (виготовленням) лікарських засобів повинні бути забезпечені обладнанням та устаткуванням для належного виробництва (виготовлення) та зберігання лікарських засобів (виробниче устаткування, лабораторне обладнання, вимірювальні прилади, шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) і технічними засобами для постійного контролю за температурою та вологістю. Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт. Обладнання та матеріали, які використовуються для всіх операцій, повинні відповідати меті використання.

4.6. Розміщення та використання обладнання повинно здійснюватись таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення і експлуатацію з метою уникнення контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

4.7. Виробничі приміщення аптек повинні підлягати вологому прибиранню із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів відповідно до глави 5 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516.



4.8. Виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, необхідно обладнати припливно-витяжною вентиляцією з механічним приводом або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною для досягнення відповідного очищення повітря згідно з ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я».

4.9. Гардеробна повинна бути обладнана для забезпечення утримання та схоронності особистого та спецодягу працівників відповідно до вимог підпункту 3.5.12 пункту 3.5 розділу III Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 723, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 7 грудня 2011 року за № 1420/20158.

4.10. Вимоги до приміщень та обладнання аптек, що займаються виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів:

виробництво (виготовлення) стерильних лікарських засобів повинно здійснюватися в чистих приміщеннях (зонах) в асептичних умовах;

асептичний блок повинен складатися зі шлюзу, асептичної асистентської, приміщення для отримання води для ін'єкцій, фасування, закупорювання та стерилізації лікарських засобів. Можливе суміщення асептичної асистентської та фасувальної;

приміщення асептичного блоку повинні бути максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху лікарських засобів у процесі їх виробництва (виготовлення), обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної асистентської від контамінації;

вікна в асептичній асистентській повинні бути герметично зачинені;

асептичний блок повинен бути обладнаний припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна вра-

ховувати: розмір приміщення, обладнання і працівників, які у ньому перебувають, і мати відповідні фільтри;

доступ до асептичного блока повинні мати тільки визначені працівники аптек.

4.11. Виробничі приміщення, у яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби для використання в лікувально-профілактичному закладі, повинні виключати перехрещення технологічних потоків.

## **V. Вимоги до працівників**

5.1. Аптеки, що займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

5.2. Працівники, які безпосередньо зайняті у виробництві (виготовленні) та контролі якості радіофармацевтичних лікарських засобів, повинні мати повну вищу освіту за фахом «провізор», «інженер-радіохімік», «інженер-радіофізик», відповідну підготовку, кваліфікацію, досвід роботи та пройти медичний огляд і отримати допуск відповідно до Порядку проведення спеціальної перевірки для надання фізичним особам допуску до виконання особливих робіт на ядерних установках з ядерними матеріалами, радіоактивними відходами, іншими джерелами іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1997 року № 1471 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 15 березня 2006 року № 284).

5.3. Працівники аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, у разі приймання на роботу та періодично підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам у порядку, визначеному законодавством.

5.4. Працівники аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, повинні виконувати вимоги щодо особистої гігієни відповідно до глави 6 Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2006 року № 275, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 31 травня 2006 року за № 642/12516.

5.5. Керівник суб'єкта господарювання повинен забезпечити постійне навчання працівників відповідно до нормативних документів.

5.6. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів і в разі відсутності провізора-аналітика забезпечити його виконання.

5.7. Провізор-аналітик здійснює систематичний нагляд за технологічним процесом виробництва (виготовлення) лікарських засобів та інструктаж осіб, які беруть у ньому участь.

5.8. Відповідальними за належну організацію роботи асептичних блоків і виробництва (виготовлення) стерильних лікарських засобів є керівники/завідувачі аптек, які проводять щорічний інструктаж та перевірку знань працівників асептичних блоків щодо правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів.

## **VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки**

6.1. До внутрішньоаптечного контролю ЕЛЗ відповідно до ДФУ відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів.

Усі ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням лікувально-профілактичних закладів, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Вони зазвичай не підлягають фізичному та хімічному контролю, їх готують під наглядом відповідальної особи.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають ЕЛЗ, вироблені (виготовлені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичних закладів, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року.

Як виняток, виробництво (виготовлення) лікарських засобів для немовлят і дітей до року за складними прописами, ароматних вод і внутрішньоаптечної заготовки лікарських засобів для зовнішнього застосування, що містять дьоготь, їх-

тіол, сірку, нафталанську нафту, колодій тощо, контроль яких неможливо здійснити в умовах аптеки, проводиться в присутності (під наглядом) провізора-аналітика або у разі його відсутності - працівників, зазначених у пункті 5.6 розділу V цих Правил.

**6.2. Письмовий контроль** полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі - ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.

Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виробила (виготовила) лікарський засіб.

У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка виробила (виготовила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку, а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють)

заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми «Порошки для зовнішнього застосування» та «Порошки для орального застосування».

*{Абзац одинадцятий пункту 6.2 розділу VI в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014}*

6.3. При проведенні **опитувального контролю** відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виробництво (виготовлення), називає всі взяті ним для виробництва (виготовлення) ЕЛЗ інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново.

6.4. **Органолептичний контроль** полягає в перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування, якості закупорювання ЕЛЗ.

6.5. **Фізичний контроль** полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці, наведено в додатку 8 до цих Правил.

**6.6. Хімічний контроль** полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

**6.7. Ідентифікації підлягають:**

- ЕЛЗ для конкретного пацієнта або за замовленнями лікувально-профілактичного закладу, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року;
- концентрати (напівфабрикати) та рідкі лікарські засоби в бюреточній установці та штангласах з емпіричними краплемірами в асистентській при заповненні, у тому числі матричні настойки, тритурації, розчини, розведення, а також кожна серія лікарських засобів, розфасованих в аптеці. Результати аналізів реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 4 до цих Правил.

**6.8. Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:**

- усі ін'єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби до та після стерилізації (стабілізуючі речовини визначаються до стерилізації);
- очні краплі та мазі за індивідуальними рецептами, що містять отруйні речовини;

*{Абзац третій пункту 6.8 розділу VI в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я  
№ 441 від 01.07.2014}*

- усі лікарські форми для немовлят і дітей до року (за відсутності методик кількісного аналізу). Ці лікарські форми повинні бути перевірені якісним аналізом. Як виняток, виробництво (виготовлення) лікарських форм для немовлят і дітей до року, складних за складом, які не мають методик ідентифікації і кількісного аналізу, проводиться у присутності (під наглядом) провізора-аналітика або провізора;
- розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату та срібла нітрату;
- усі концентровані розчини, напівфабрикати, лікарські засоби, виготовлені про запас, внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія);

- концентрація спирту етилового у водно-спиртових розчинах (визначається спиртометром або рефрактометричним методом);
- стабілізатори, що використовуються при виробництві (виготовленні) розчинів для ін'єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

Результати реєструються в журналі за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил. У цьому журналі фіксуються всі випадки неякісного виробництва (виготовлення) лікарських засобів. Неякісні лікарські засоби на підставі рішення уповноваженої особи вилучаються у «Карантин», утилізуються чи знищуються в установленому законодавством порядку.

#### 6.9. **Контроль при відпуску** проводиться для всіх ЕЛЗ.

Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

- упаковки ЕЛЗ - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;
- оформлення ЕЛЗ - вимогам нормативних документів;
- зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого;
- номери на рецепті та номери на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії;
- складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.

Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та у ППК.

Для оцінки якості лікарського засобу застосовують два терміни: «*Задовольняє*» або «*Не задовольняє*».

Незадовільність ЕЛЗ встановлюють за невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

### **VII. Вимоги до контролю якості**

**парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) про запас (серіями) та до яких ставляться вимоги щодо їх стерилізації**

7.1. Контроль якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) серіями, повинен охоплювати всі стадії їх виробництва (виготовлення). Постадійний контроль виробництва (виготовлення) повинен бути внесений у технологічну інструкцію. Результати постадійного контролю виробництва (виготовлення) реєструються в журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

7.2. Контроль парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) серіями, як готової продукції повинен здійснюватися за всіма показниками якості, які внесені в технологічну інструкцію. Вироблений (виготовлений) лікарський засіб повинен відповідати всім вимогам, зазначеним у технологічній інструкції. Результати контролю реєструються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.

7.3. Стерилізація розчинів повинна здійснюватись не пізніше 3-х годин від початку виробництва (виготовлення) під контролем спеціально призначеної особи (яка має допуск до роботи з обладнанням, що працює під тиском). Стерилізація розчинів глюкози повинна здійснюватись одразу ж після їх виробництва (виготовлення). Реєстрація параметрів стерилізації проводиться у відповідному журналі реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 5 до цих Правил.

Умови стерилізації і строк зберігання стерильних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, визначено в технологічних інструкціях та нормативних документах МОЗ України.

7.4. Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів на механічні включення (видимі частки) проводиться відповідно до вимог ДФУ з обов'язковою перевіркою кожного контейнера. Одночасно проводиться перевірка якості закупорювання контейнерів (алюмінієвий ковпачок не повинен прокручуватися при перевірці вручну) та об'єму ін'єкційних та внутрішньовен-



них інфузійних лікарських засобів, що виготовляються відповідно до вимог ДФУ.

7.5. Повторна стерилізація ін'єкційних розчинів не допускається.

7.6. Контроль ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, води для ін'єкцій на відсутність бактеріальних ендотоксинів або пірогенів здійснюється вибірково один раз на місяць в атестованих лабораторіях.

7.7. Контроль на стерильність ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, офтальмологічних та інших лікарських засобів, до яких ставляться вимоги щодо їх стерильності, здійснюється щомісяця вибірково в лабораторіях, атестованих згідно з установленим порядком.

7.8. Забороняється одночасне виробництво (виготовлення) в одному виробничому приміщенні кількох найменувань ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів.

### **VIII. Вимоги до виробництва**

#### **(виготовлення) та забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках**

8.1. Аптеки, які виробляють (виготовляють) радіофармацевтичні лікарські засоби, забезпечують дотримання норм, встановлених для роботи з радіоактивними речовинами, а саме:

Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832;

Норм радіаційної безпеки України (НРБУ - 97) Державних гігієнічних нормативів ДГН 6.6.1.-6.5.001-98, введених у дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 1 грудня 1997 року № 62.

8.2. Контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, забезпечується:

8.2.1. Керівниками аптек, в яких виробляються (виготовляються) радіофармацевтичні лікарські засоби.

8.2.2. Уповноваженими особами (призначеними керівниками аптек), відповідальними за випуск та якість радіофармацевтичних лікарських засобів і здійснення вхідного контролю та систематичної перевірки вихідних матеріалів, з метою підтвердження дотримання вимог нормативно-технічної документації аптек, які здійснюють контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів кожної серії безпосередньо в аптеках, що їх виробляють (виготовляють), та дозволяють їх подальше використання.

8.3. Аптеки, що здійснюють виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів, повинні мати нормативно-технічну документацію, в якій описано порядок здійснення (виконання) всіх виробничих операцій, зокрема:

8.3.1. Надходження, ідентифікація, маркування, обробка та контроль якості вихідних матеріалів і сировини.

8.3.2. Виготовлення, відбір проб, використання, зберігання вироблених (виготовлених) радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.3. Послідовність дій щодо продукції неналежної якості та рекламацій.

8.3.4. Знищення/утилізація радіоактивних відходів та продукції неналежної якості.

8.3.5. Технічне обслуговування, калібрування та метрологічна повірка засобів вимірювальної техніки щодо виробництва (виготовлення), контролю якості радіофармацевтичних лікарських засобів та охорони навколишнього природного середовища.

8.3.6. Ведення, правильне оформлення та зберігання внутрішньої документації, пов'язаної з виробництвом (виготовленням) і контролем якості радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.7. Обслуговування, прибирання та дезінфекція приміщень і устаткування, де здійснюється виробництво (виготовлення) радіофармацевтичних лікарських засобів.

8.3.8. Дії працівників під час роботи з радіоактивними речовинами.

8.3.9. Санітарно-гігієнічні вимоги щодо працівників та спецодягу для роботи в асептичних умовах.

8.4. Виробництво (виготовлення) та внутрішній контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках, здійснюються відповідно до нормативно-технічної документації аптек.

8.5. Вимоги щодо якості до вихідних і пакувальних матеріалів визначаються в нормативно-технічній документації аптек. Аптеками розробляється та затверджується порядок контролю вихідних матеріалів. Уповноважені особи аптек при виборі постачальника мають переконатися в тому, що матеріали, які постачаються в аптеки, відповідають вимогам нормативно-технічної документації аптек.

8.6. Усі проведені операції з виробництва (виготовлення) та контролю якості вироблених (виготовлених) радіофармацевтичних лікарських засобів у письмовому вигляді задокументовуються з метою підтвердження фактичного проведення усіх необхідних виробничих перевірок і операцій, випробувань якості, а також з метою ідентифікації кожної серії препарату, реєстрації будь-яких відхилень у повному обсязі.

8.7. Дотримання процедур, затверджених керівниками аптек, здійснюється з метою забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються (виготовляються), відхилення від яких документально оформляються та аналізуються особами, відповідальними за випуск та якість вироблених (виготовлених) препаратів.

8.8. Встановлюються допустимі граничні значення змін характеристик радіофармацевтичних лікарських засобів, включаючи вимоги до випуску і терміну зберігання (наприклад, радіохімічної чистоти, об'ємної активності, радіонуклідної чистоти і питомої активності).

8.9. Керівниками аптек на всі операції, пов'язані з очищенням, дезактивацією, дезінфекцією, технічним обслуговуванням устаткування, розробляються та затверджуються інструкції.

8.10. Працівники аптек, що виробляють (виготовляють) радіофармацевтичні лікарські засоби, мають на своїх робочих місцях затверджені керівниками аптек стандартні операційні процедури щодо виробництва (виготовлення) та контролю якості радіофармацевтичних лікарських засобів, дотримуються їх та проходять навчання в разі змін у технологічному процесі.

8.11. Документація, пов'язана з виробництвом (виготовленням) та контролем якості радіофармацевтичних лікарських засобів, зберігається протягом трьох років, якщо більший строк не передбачено іншими нормативними документами.

8.12. Одночасне виробництво (виготовлення) різних радіофармацевтичних лікарських препаратів в одній робочій зоні (у камері для роботи з високоактивними речовинами, ламінарній шафі або дозувальній системі) не допускається, щоб зменшити до мінімуму ризик перехресного забруднення радіоактивними речовинами або змішування вихідних матеріалів, сировини.

8.13. Для забезпечення стерильності радіофармацевтичних лікарських засобів здійснюється мікробіологічний контроль устаткування, на якому проводяться виробництво (виготовлення) та фасування радіофармацевтичних лікарських засобів, використовуються стерильні матеріали та спецодяг для роботи в асептичних умовах.

8.14. Враховуючи радіаційну активність готового продукту, допускається нанесення маркування на первинну упаковку до початку його виробництва (виготовлення). На стерильні порожні закриті флакони/шприци може бути нанесено маркування з частковою інформацією до операції наповнення, при цьому забезпечуються збереження стерильності та доступ до візуального контролю наповнених флаконів/шприців.

8.15. Враховуючи, що радіофармацевтичні лікарські засоби використовуються протягом короткого періоду часу, чітко визначається строк придатності препарату. Допускається використання результатів попередньої валідації контролю радіофармацевтичних лікарських засобів на стерильність.

## **ІХ. Маркування лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках**

9.1. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні сигнальні кольори:

для лікарських засобів для внутрішнього застосування - зелений;  
для лікарських засобів для зовнішнього застосування - оранжевий;  
на всі етикетки друкарським способом має бути нанесено попереджувальний напис «Берегти від дітей».

Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують додаткові попереджувальні написи:

«Дитячий» (на зеленому фоні білий шрифт);  
«Серцевий» (на оранжевому фоні білий шрифт);  
«Берегти від вогню» (на червоному фоні білий шрифт);  
«Поводитись обережно!» (на білому фоні червоний шрифт) ;  
«Зберігати у прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт);  
«Зберігати у захищеному від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт);  
«Перед вживанням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт).

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання - для фізичних осіб - підприємців);

номер рецепта або вимоги (замовлення) лікувально-профілактичного закладу;

прізвище, ініціали хворого або номер і найменування лікарні (відділення);

докладний спосіб застосування;

дата приготування;

строк придатності.

## 9.2. Концентровані розчини:

на етикетці штангласа зазначають:

назву та концентрацію розчину;

дату приготування;

номер серії;

номер аналізу;

прізвище та підпис особи, яка приготувала розчин;

прізвище та підпис особи, яка провела контроль якості розчину;

строк придатності.

### 9.3. Напівфабрикати:

на етикетці зазначають:

склад напівфабрикату;

серію;

дату приготування;

строк придатності;

приготував, перевірів, номер аналізу.

### 9.4. Лікарські засоби, виготовлені про запас:

На етикетці обов'язково мають бути такі позначення:

емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;

порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарювання, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання - для фізичних осіб-підприємців);

назва та/або склад лікарського засобу;

серія;

дата приготування;

строк придатності;

приготував, перевірів, номер аналізу.

### 9.5. На кожній упаковці лікарського засобу, до складу якого входять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, має бути:

номер (найменування) аптеки, де виготовлені ці лікарські засоби;

точне і чітке позначення «Внутрішнє», «Мазь», «Для ін'єкцій», «Очні краплі» тощо;

найменування відділення (кабінету), для якого призначено виготовлені лікарські форми;

склад лікарської форми, що відповідає припису, зазначеному у вимогах, поданих в аптеку;

дата виготовлення лікарських форм;

підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали лікарські форми з аптеки.

На лікарські засоби, що містять отруйні речовини, а також при відпуску кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу в чистому вигляді або в розчинах з концентрацією понад 5 % повинна наклеюватися попереджувальна етикетка - «Поводитись обережно».

9.6. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначатися: «Стерильно» (етикетка - на білому фоні синій шрифт) або: «Приготовлено асептично» (етикетка - на білому фоні синій шрифт) - для препаратів, які не підлягають стерилізації.

На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково зазначаються значення осмоляльності (осмолярності) та іонний склад розчину.

## **Х. Упаковка**

10.1. Контейнери (штангласи тощо), упаковка рецептурна (споживацька), в яких зберігають діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини та напівфабрикати і відпускають ЕЛЗ, мають відповідати вимогам загальної статті 3 «Матеріали та контейнери» ДФУ (доповнення 1).

Вибір упаковки й закупорювальних засобів здійснюють залежно від властивостей, призначення й кількості ЕЛЗ відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

ЕЛЗ, що містять чутливі до дії світла речовини, упаковують у світлонепроникні контейнери.

ЕЛЗ, що містять леткі, гігроскопічні речовини та речовини, що вивітрюються й окиснюються, упаковують у контейнери, закупорені ковпачками або кришками, що нагвинчуються, у комплекті з пробками або прокладками з ущільнювальними елементами.

Пакування ЕЛЗ, що містять леткі речовини або речовини, що мають запах, проводять окремо від інших лікарських засобів.

ЕЛЗ, що містять отруйні, наркотичні, психотропні речовини, опечатують або укупорюють «під обкатку» та зберігають до відпуску в окремій шафі, що замикається.

10.2. Фасування, перепакування готових лікарських засобів в умовах аптек та їх зберігання здійснюють відповідно до вимог нормативних документів.

XI. Державний контроль якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках  
Державний контроль за забезпеченням належних умов виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках здійснюється органами державного контролю якості лікарських засобів відповідно до Закону «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Начальник Управління  
лікарських засобів  
та медичної продукції

Л.В. Коношевич



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

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

Примітки.

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

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

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

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

Примітки.

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

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

Дата	№ з/п (№ серії або № рецепта)	Серія вихідної сировини	Вихідні лікарські засоби		Готовий продукт		Підпис особи, що виготовила розчини	Фасування		Підпис особи, що розфасувала
			найменування	кількість	найменування	кількість		об'єм	кількість флаконів	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

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

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

ЖУРНАЛ  
реєстрації ідентифікації лікарських засобів\*

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

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

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

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

Дата	№ авток-лава	№ ре-цепта або се-рії	Найменуван-ня лікарського засобу, об'єм	Умови стерилі-зації		Тер-мотест	Кількість флаконів		Підписи осіб, що перевіряли		№ аналізу		Кількість флаконів готової продук-ції для відпуску	Підпис особи, що допустила лікарську форму до відпуску**
				темпе-ратура	час (від і до)		до сте-риліза-ції	після сте-рилізації	стерилі-зацію	механі-чні до-мішки	до стери-лізації	після стерилі-зації		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

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

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

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

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

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

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

\*\* Зазначається час початку та закінчення стерилізації.

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

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

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

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

-3 - Заповнюється при проведенні хімічного контролю.

-4 - Заповнюється при проведенні випробувань "Ідентифікація".

-5 - Незадовільні результати підкреслюються червоним.

## ДОПУСТИМИ НОРМИ відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці

### *1. Для парентеральних лікарських засобів*

<b>Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,1-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3

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

<b>Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом</b>	
вимірний об'єм, мл	відхилення, %
<5	±8
5-25	±5
25-100	±3
100-300	±1,5
300-1000	±1
>1000	±0,5



## 2. Для очних лікарських засобів

<b>Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,1-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3

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

<b>Відхилення, допустимі в загальній масі мазей</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
<5	±15
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±3

## 3. Для твердих лікарських засобів

<b>Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±15
0,1-0,3	±10
0,3-1	±5

1-10	±3
10-100	±3
100-250	±2
>250	±0,3

**Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у порошках**

прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,05	±15
0,05-0,2	±10
0,2-0,3	±8
0,3-0,5	±6
0,5-1	±5
1-2	±4
2-5	±3
5-10	±2
>10	±1

*4. Для рідких лікарських засобів*

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

прописаний об'єм, мл	відхилення, %
<10	±10
10-20	±8
20-50	±4
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1

**Відхилення, допустимі в загальній масі рідких лікарських форм при виготовленні масовим способом**

прописана маса, г	відхилення, %
<10	±10
10-20	±8
20-50	±5
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1

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

прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,1-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1,0	±6
1,0-2,0	±5
2,0-5,0	±4
>5,0	±3

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

прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±20
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
0,8-1,0	±7
1,0-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3

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

вимірний об'єм, мл	відхилення, %
<5	±5
5-50	±4
50-100	±2,5
>100	±1

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

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

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

*5. Для м'яких лікарських засобів*

<b>Відхилення, допустимі в загальній масі мазей</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
<5	±15
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±2

<b>Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях</b>	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±20
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
0,8-1,0	±7
1,0-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3

*{Додаток 8 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 441 від 01.07.2014}*