

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ

Змістовий модуль 3.2

Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки

Посібник для викладачів,
які навчають студентів-іноземних громадян ІV курсу
спеціальності «Фармація»

Запоріжжя
2017

УДК 615.2/.3 : 543(075.8)

ББК 5282я73

Ф 24

*Затверджено Центральною методичною радою
Запорізького державного медичного університету
і рекомендовано для використання в освітньому процесі
(протокол № 5 від 25 травня 2017 р.).*

Автори:

З. Б. Моряк, Д. Ю. Скорина, К. П. Шабельник, Н. В. Парнюк,
О. С. Бідненко

Рецензенти:

В. В. Гладішев, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків ЗДМУ;

С. Д. Тржецинський, доктор біологічних наук, доцент, завідувач кафедри фармакогнозії, фармакології та ботаніки ЗДМУ.

Фармацевтична хімія. Змістовий модуль 3.2. Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки: посібник для викладачів, які навчають студентів-іноземних громадян IV курсу спеціальності «Фармація» / З. Б. Моряк, Д. Ю. Скорина, К. П. Шабельник [та ін.]. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 172 с.

Поданий посібник з фармацевтичної хімії складено з урахуванням вимог кредитно-модульної системи організації навчального процесу у вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладах III-IV рівнів акредитації.

Посібник призначений для викладачів, які навчають студентів-іноземних громадян IV курсу II міжнародного факультету (спеціальність «Фармація»).

УДК 615.2/.3 : 543(075.8)

ББК 5282я73

© Моряк З.Б., Скорина Д.Ю., Шабельник К.П.,
Парнюк Н.В., Бідненко О.С., 2017

© Запорізький державний медичний
університет, 2017

ВСТУП

Фармацевтична хімія вивчається згідно із затвердженою типовою програмою 2010 року для студентів ВНЗ України III-IV рівнів акредитації, які навчаються за спеціальністю 7.110201 «Фармація», відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики та освітньо-професійної програми підготовки фахівців, затверджених наказом № 629 МОН України від 29.07.2004 р.

Мета вивчення навчальної дисципліни – дати системні знання та сформувати належний рівень фахової компетентності з фармацевтичної хімії, на основі чого забезпечити:

- комплекс знань з хімічної структури та номенклатури лікарських засобів, джерел та способів добування лікарських речовин, методів контролю якості субстанцій та лікарських форм, фармакологічної дії та взаємозв'язку "хімічна структура – біологічна дія", а також умов зберігання лікарських засобів.
- формування знань структури та основних положень Державної фармакопеї України щодо якості субстанцій та лікарських форм промислового виробництва.
- розуміння принципів створення та вимог до аналітичної нормативної документації (специфікації) на субстанцію, лікарські форми промислового виробництва та аптечного виготовлення.
- обґрунтоване використання хімічних методів аналізу для ідентифікації, випробувань на чистоту, кількісного визначення субстанцій та лікарських препаратів.
- поглиблене вивчення сучасних фізичних та фізико-хімічних методів, які широко використовуються для оцінювання якості лікарських засобів.

Навчання здійснюється у відповідності з навчальним планом підготовки фахівців за спеціальністю «Фармація», затвердженим наказом № 930 МОЗ України від 07.12.2009 р. Згідно з навчальним планом, фармацевтична хімія вивчається на III і IV курсах.

На IV курсі (VII-VIII семестри) програма дисципліни структурована на два модулі: модуль 3 – «Використання фізичних, фізико-хімічних і хімічних методів у аналізі якості лікарських речовин і лікарських форм з групи біологічно активних сполук природного походження, їх напів- і синтетичних аналогів» та модуль 4 – «Аналіз якості лікарських речовин і лікарських форм з групи біологічно активних сполук природного походження, їх напів- і синтетичних аналогів за дією».

Модуль 3 складається з чотирьох змістових модулів:

Змістовий модуль 3.1 – «Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських речовин і лікарських форм».

Змістовий модуль 3.2 – «Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки».

Змістовий модуль 3.3 – «Лікарські засоби з групи вітамінів, вітаміноподібних речовин. Коферменти. Антивітаміни».

Змістовий модуль 3.4 – «Лікарські засоби з групи гормонів та їх напів- і синтетичних аналогів».

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є: а) лекції; б) лабораторно-практичні заняття; в) самостійна робота студентів; г) консультації.

Лабораторно-практичні заняття передбачають:

- вивчення основних джерел та методів добування лікарських засобів;
- вивчення загальних методів аналізу лікарських засобів (опис, розчинність, реакція середовища);
- вивчення реакцій ідентифікації лікарських засобів згідно вимог ДФУ;
- вивчення методів визначення домішок в лікарських засобах згідно з вимогами ДФУ;
- вивчення методів кількісного визначення лікарських засобів згідно з вимогами ДФУ;
- вивчення умов зберігання лікарських засобів та їх застосування в медицині.

Оцінка успішності студента з дисципліни є рейтинговою і виставляється за багатобальною шкалою з урахуванням оцінок засвоєння змістових модулів.

Поточний контроль здійснюється на кожному занятті відповідно до конкретних цілей теми шляхом застосування об'єктивного (стандартизованого) контролю теоретичної та практичної підготовки студентів.

Підсумковий модульний контроль здійснюється по завершенню вивчення модуля. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового контролю стандартизована і включає контроль теоретичної і практичної підготовки. Підсумковий контроль засвоєння модулю відбувається на підсумковому контрольному занятті.

Поданий посібник розроблений з метою вдосконалення методичного забезпечення викладачів фармацевтичної хімії з питань організації навчального процесу при оволодінні студентами матеріалом змістового модуля 3.2 – «Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки».

Пропонований посібник призначений для викладачів, які навчають студентів-іноземних громадян IV курсу спеціальності «Фармація».

КОНКРЕТНІ ЦІЛІ

вивчення змістового модуля 3.2

«Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки»

- Знати визначення понять «лікарська речовина», «лікарська форма», «внутрішньоаптечний контроль», «експрес-аналіз».
- Засвоїти вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів, що пред'являються ДФУ.
- Засвоїти всі види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.
- Знати латинські назви, синоніми, формули будови, хімічні назви, фізико-хімічні властивості лікарських речовин, що входять до складу запропонованих лікарських форм.
- Вивчити всі можливі реакції ідентифікації і методи кількісного визначення інгредієнтів, що входять до складу складних лікарських форм.
- Пропонувати і проводити різні методи аналізу лікарських форм, ґрунтуючись на знаннях фізичних і фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять.
- Вміти користуватися формулами розрахунку наважки, відсоткового і грамового вмісту інгредієнтів, що входять до складу лікарських форм.
- Давати правильну оцінку отриманим результатам аналізу і робити відповідний висновок про якість лікарських засобів.

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

лабораторних, практичних занять та самостійної роботи
з фармацевтичної хімії для студентів-іноземних громадян IV курсу
(VII семестр, спеціальність «Фармація»)

Змістовий модуль 3.2

*«Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм
в умовах аптеки»*

№ пор.	Теми занять	Кількість годин	
		Лаб., практ.	Самост.
1.	Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки.	4	2
2.	Аналіз якості порошкоподібних лікарських форм в умовах аптеки.	4	1
3.	Аналіз якості рідких лікарських форм для зовнішнього і внутрішнього застосування в умовах аптеки.	4	2
4.	Аналіз якості аптечних заготовок, фасовок і очних крапель в умовах аптеки.	4	1
5.	Аналіз якості мазей в умовах аптеки.	4	2
6.	Підсумкове заняття з теорії та практики за темою: «Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки».	4	2

ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Необхідність внутрішньоаптечного контролю обумовлена високими вимогами до якості ліків, виготовлених в аптеках. *Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів* є комплексом попереджувальних заходів і видів контролю, що здійснюються безпосередньо в аптеці, з метою своєчасного попередження та виявлення помилок, що виникають в процесі виготовлення і відпуску екстемпоральних лікарських засобів.

Екстемпоральні лікарські засоби – лікарські засоби, виготовлені в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичного закладу, а також внутрішньоаптечні заготовки. До екстемпоральних лікарських засобів відносяться також лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами. Саме належна організація внутрішньоаптечного контролю повинна забезпечити відповідність екстемпоральних лікарських засобів показниками якості та безпеки.

Якість лікарського засобу – це сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти запити споживачів при застосуванні за призначенням, а також відповідають вимогам, встановленим законодавчо.

Безпека лікарських засобів – характеристика лікарського засобу, заснована на порівняльній оцінці користі від його застосування та потенційної шкоди, яка може бути завдана здоров'ю пацієнта при застосуванні ним даного лікарського засобу.

Лікарські засоби, виготовлені в аптеках за індивідуальними рецептами або вимогами лікувально-профілактичних установ, а також внутрішньоаптечна заготовка, фасовка, концентрати і напівфабрикати піддаються таким *видам внутрішньоаптечного контролю*: письмовому, опитувальному, органолептичному, фізичному, хімічному, а також контролю при відпуску (наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.; див. додаток № 1, розділ VI).

ЗАНЯТТЯ №№ 1-2

1. ТЕМА: «Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки. Аналіз якості порошкоподібних лікарських форм в умовах аптеки»

2. МЕТА: оволодіти аналізом якості лікарських речовин і порошкоподібних лікарських форм в умовах аптеки.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ:

3.1. Знати визначення понять «лікарська речовина», «лікарська форма», «внутрішньоаптечний контроль», «експрес-аналіз»;

3.2. Вивчити всі види внутрішньоаптечного контролю якості. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 г.;

3.3. Знати латинські назви, синоніми, формули будови, хімічні назви, фізико-хімічні властивості лікарських речовин, що входять до складу запропонованих порошкоподібних лікарських форм;

3.4. Вивчити всі можливі реакції ідентифікації та методи кількісного визначення інгредієнтів, що входять до складу складних порошкоподібних лікарських форм;

3.5. Давати теоретичне обґрунтування обраної методики аналізу якості порошкоподібних лікарських форм, ґрунтуючись на знанні фізичних і фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів;

3.6. Пояснити умови зберігання, застосування в медичній практиці, шляхи введення в організм запропонованих порошкоподібних лікарських форм.

4. ПЛАН ТА ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЗАНЯТТЯ:

4.1. Організаційні питання – 3 хвилини.

4.2. Постановка мети заняття і мотивація вивчення теми заняття (вступне слово викладача) – 7 хвилин.

4.3. Інструктаж щодо безпечних умов проведення лабораторної роботи – 20 хвилин.

4.4. Контроль і корекція вихідного рівня знань-умінь – 40 хвилин.

4.5. Організація самостійної роботи студентів (цільові вказівки викладача, техніка безпеки) – 5 хвилин.

- 4.6. Лабораторна робота і оформлення протоколів – 150 хвилин.
- 4.7. Підсумковий контроль: перевірка результатів лабораторної роботи і протоколів – 10 хвилин.
- 4.8. Заключне слово викладача, вказівки до наступного заняття – 5 хвилин.

5. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ:

- 5.1. Повторити теоретичний матеріал з курсу неорганічної, органічної та аналітичної хімії з проведення реакцій ідентифікації катіонів, аніонів, функціональних груп.
- 5.2. Повторити теоретичний матеріал з курсу органічної та аналітичної хімії з проведення кількісного визначення різними методами: ацидиметрії, алкаліметрії, комплексонометрії, осадження, редоксиметрії та ін.
- 5.3. Вивчити програмний матеріал з даної теми згідно питань, наведених нижче.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Єдина державна система контролю якості лікарських засобів.
2. Визначення понять: «лікарська речовина», «лікарський засіб», «лікарська форма», «лікарський препарат».
3. Визначення понять: «екстемпоральні лікарські засоби», «внутрішньо аптечний контроль», «експрес-аналіз лікарських засобів».
4. Роль чітко організованого контролю якості аптечної продукції. Причини недоброякості екстемпоральних лікарських засобів, заходи щодо їх запобігання та усунення.
5. Вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів, що пред'являються ДФУ. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.
6. Оцінка якості екстемпоральних лікарських засобів. Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці.
7. Особливості хімічного експрес-аналізу лікарських засобів.
8. Схема встановлення доброякості порошкоподібних лікарських форм, виготовлених в аптеці.

9. Фізико-хімічні властивості, всі можливі методи ідентифікації та кількісного визначення лікарських речовин, що входять до складу всіх запропонованих порошкоподібних лікарських форм (список додається).
10. Теоретичне обґрунтування декількох варіантів ідентифікації та кількісного визначення всіх запропонованих лікарських форм (список додається). Вибір оптимального варіанту аналізу лікарських форм.
11. Особливості розрахунків в кількісному експрес-аналізі: розрахунок наважки, грамового і відсоткового вмісту, абсолютної і відносної помилки.
12. Умови та термін зберігання в аптеці виготовлених лікарських засобів.

5.4. Опрацювати тестові завдання

Заняття № 1

1. Вкажіть лікарську речовину, яка дає позитивну реакцію з аміачним розчином срібла нітрату:
 - А. Кофеїн
 - В. Глюкоза
 - С. Анестезин
 - Д. Кислота нітратна
 - Е. Кислота борна
2. При проведенні ідентифікації дибазолу в якості основного реактиву використовують:
 - А. Розчин йоду
 - В. Розчин калію йодату
 - С. Реактив Маркі
 - Д. Розчин натрію гідроксиду
 - Е. Розчин заліза (III) хлориду
3. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію піридоксину гідрохлориду за реакцією на фенольний гідроксил. Який реактив використовує аналітик?
 - А. Реактив Фелінга
 - В. Розчин кальцію хлориду
 - С. Розчин натрію нітрату

- D. Розчин калію сульфату
- E. Розчин заліза (III) хлориду

4. При кількісному визначенні галогенідів за методом Мора реакцію проводять у:
- A. Лужному середовищі
 - B. Нейтральному або слаболужному середовищі
 - C. Присутності кислоти азотної
 - D. Присутності кислоти сульфатної концентрованої
 - E. Присутності кислоти фосфорної
5. Провізор-аналітик аптеки виконує експрес-аналіз субстанції прокаїну гідрохлориду. Наявність первинної ароматичної аміногрупи він підтвердив за допомогою лігнінової проби. Який реактив аналітик використав для даної реакції?
- A. Небілений папір
 - B. Бензол
 - C. Оцтовий ангідрид
 - D. Піридин
 - E. Хлороформ
6. В аптеку надійшла субстанція натрію цитрату. За допомогою якого реактиву можна визначити катіон натрію в даній речовині?
- A. Розчину калію перманганату
 - B. Розчину калію гідроксиду
 - C. Розчину калію нітрату
 - D. Розчину калію тіоціанату
 - E. Розчину калію піроантимонату
7. Вкажіть реактив, який повинен використати провізор-аналітик при ідентифікації кислоти глютамінової:
- A. Анілін
 - B. Піридин
 - C. Нінгідрин
 - D. Дифеніламін

Е. Бензальдегід

8. Наявність у складі лікарської форми катіона заліза (III) може бути підтверджена провізором-аналітиком аптеки за допомогою розчину:
- А. Магнію сульфату
 - В. Натрію хлориду
 - С. Калію броміду
 - Д. Амонію сульфідіду
 - Е. Натрію нітрату
9. Ідентифікацію кислоти борної провізор-аналітик може провести за допомогою:
- А. Свинцевого паперу
 - В. Йодкрохмального паперу
 - С. Куркумового паперу
 - Д. Лакмусового паперу
 - Е. Універсального індикаторного паперу
10. Провізор-аналітик для ідентифікації цинку сульфату додав розчин натрію сульфідіду. Вкажіть, який ефект він спостерігав:
- А. Випадіння чорного осаду
 - В. Поява зеленої флюоресценції
 - С. Виділення бульбашок газу
 - Д. Поява жовтого забарвлення
 - Е. Випадіння білого осаду
11. Провізор-аналітик аптеки проводить контроль якості субстанції новокаїну, що надійшла. Для її ідентифікації слід провести реакцію утворення:
- А. Азобарвника
 - В. Мурексиду
 - С. Нафтохінону
 - Д. Флуоресцеїну
 - Е. Йодоформу

- 12.** Вкажіть, в який колір забарвлює полум'я газового пальника катіон натрію:
- A.** Цегляний
 - B.** Фіолетовий
 - C.** Червоний
 - D.** Жовтий
 - E.** Зелений
- 13.** Вкажіть, в який колір забарвлює полум'я газового пальника катіон калію:
- A.** Цегляний
 - B.** Жовтий
 - C.** Фіолетовий
 - D.** Червоний
 - E.** Зелений
- 14.** Бромід-іон в лікарських засобах "Natrii bromidum" та "Kalii bromidum" ідентифікують з наступним реактивом:
- A.** Розчином свинцю нітрату
 - B.** Розчином натрію нітрату
 - C.** Розчином натрію нітриту
 - D.** Розчином срібла нітрату
 - E.** Розчином кальцію нітрату
- 15.** Вкажіть, який реактив повинен використати провізор-аналітик для підтвердження наявності піридинового циклу в структурі лікарських речовин:
- A.** 1,3-Динітробензол
 - B.** 2,4-Динітрофенілгідразин
 - C.** 2,4-Динітрохлорбензол
 - D.** Нінгідрин
 - E.** Натрію гідроксид
- 16.** З метою ідентифікації кислоти ацетилсаліцилової проводять її гідроліз. Який з наведених нижче реактивів використовується для ідентифікації продуктів гідролізу?
- A.** Реактив Несслера

- B.** Розчин заліза (III) хлориду
- C.** Розчин натрію нітрату
- D.** Розчин амонію молібдату
- E.** Розчин амонію сульфату

17. В основу аналізу якості натрію броміду і калію броміду покладена реакція, видимим ефектом якої є утворення жовтого осаду, важкорозчинного в розчині аміаку. Вкажіть, який реактив використовується в даній реакції:

- A.** Розчин кислоти сірчаної
- B.** Розчин срібла нітрату
- C.** Розчин аміаку хлористого
- D.** Розчин калію карбонату
- E.** Розчин натрію сульфату

18. В основу аналізу якості натрію броміду і калію броміду покладена реакція, видимим ефектом якої є утворення жовтого осаду, важкорозчинного в розчині аміаку. Вкажіть продукт цієї реакції:

- A.** Кислота бромистоводнева
- B.** 2,4,6-Трибромфенол
- C.** Калію бромат
- D.** Срібла бромід
- E.** Молекулярний бром

19. У ході експрес-аналізу лікарської форми з калію бромідом необхідно визначити його кількісний вміст методом меркуриметрії. Який індикатор слід використовувати для цього?

- A.** Метилловий червоний
- B.** Тимоловий синій
- C.** Бромтимоловий синій
- D.** Фенолфталеїн
- E.** Дифенілкарбазон

20. Вкажіть, який реактив використовується для ідентифікації саліцилат-аніону:

- A.** Розчин натрію гідроксиду

- B.** Розчин заліза (III) хлориду
- C.** Розчин магнію сульфату
- D.** Розчин натрію нітриту
- E.** Розчин калію сульфату

21. В експрес-аналізі для кількісного визначення вмісту саліцилової кислоти використовують метод:

- A.** Алкаліметрії
- B.** Нітриметрії
- C.** Аргентометрії
- D.** Перманганатометрії
- E.** Комплексонометрії

22. Вкажіть, який реактив використовується для ідентифікації бензоат-аніону:

- A.** Розчин амонію оксалату
- B.** Реактив Несслера
- C.** Розчин заліза (III) хлориду
- D.** Розчин калію дихромату
- E.** Розчин калію перманганату

23. Які умови необхідно створити провізору-аналітику аптеки при кількісному визначенні натрію бензоату ацидиметричним методом для усунення впливу бензойної кислоти, що заважає та утворюється в процесі титрування?

- A.** Титрування в присутності розчину лугу
- B.** Титрування в присутності ртуті (II) ацетату
- C.** Титрування в присутності діетилового ефіру
- D.** Титрування після кислотного гідролізу
- E.** Використання суміші індикаторів фенолфталеїну і метиленового синього

24. Ідентифікувати іон цинку в субстанції цинку сульфату можна реакцією з розчином калію фероціаніду за утворенням:

- A.** Жовтого осаду
- B.** Коричневого осаду

- C. Зеленого осаду
- D. Білого осаду
- E. Рожевого осаду

25. Провізор-аналітик аптеки виконує ідентифікацію дифенгідраміну гідрохлориду в порошковій лікарській формі. З яким реактивом аналізована речовина утворює яскраво-жовте забарвлення?

- A. Кислота сірчана концентрована
- B. Кислота хлорна 0,1 М
- C. Кислота хлористоводнева розведена
- D. Кислота оцтова безводна
- E. Кислота фосфорна розбавлена

26. Вкажіть, за допомогою якого реактиву можна підтвердити наявність піридинового циклу в структурі кислоти нікотинової:

- A. Розчину бензальдегіду
- B. Розчину натрію нітропрусиду
- C. Розчину калію фероціаніду
- D. Розчину ціаноброміду
- E. Розчину нінгідрину

27. Провізор-аналітик здійснює контроль якості субстанції глюкози. При її нагріванні з мідно-тарtratним реактивом утворився червоний осад, що свідчить про наявність в структурі глюкози:

- A. Альдегідної групи
- B. Фенольного гідроксилу
- C. Амідної групи
- D. Складноєфірної групи
- E. Спиртового гідроксилу

28. Провізор-аналітик визначив кількісний вміст кислоти аскорбінової йодатометричним методом. Титрування він повинен виконати в присутності:

- A. Розчину калію йодиду
- B. Розчину амонію нітрату

- C. Розчину кальцію сульфату
- D. Розчину магнію хлориду
- E. Розчину натрію броміду

29. Для ідентифікації субстанції лікарської речовини, що містить карбонат-іон, провізор-аналітик повинен використати кислоту оцтову розведену, а також:

- A. Калію йодид
- B. Барію гідроксид
- C. Реактив Несслера
- D. Амонію тіоціанат
- E. Натрію хлорид

30. Вкажіть, який з реактивів використовується для підтвердження наявності натрій-іона в складі лікарської речовини:

- A. Кобальту хлорид
- B. Міді сульфат
- C. Срібла нітрат
- D. Калію перманганат
- E. Калію піроантимонат

31. При визначенні доброякісності води очищеної за реакцією з нітратом срібла в азотнокислому середовищі провізор-аналітик спостерігав випадання білого сирнистого осаду. Яку домішку визначав аналітик?

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

32. Для визначення домішки сульфат-іона в воді очищеній провізор-аналітик використовує наступні реактиви:

- A. Розчин амонію хлориду та аміак
- B. Розчин бензолсульфоїкислоти та аміак
- C. Розчин срібла нітрату та кислоту азотну

- D. Розчин барію хлориду та кислоту хлористоводневу
- E. Розчин дифеніламіну та кислоту сірчану концентровану

33. Вода очищена з розчином барію хлориду утворює білий осад, нерозчинний ні в кислотах, ні в лугах. Яку домішку визначив провізор-аналітик?

- A. Сульфати
- B. Сульфіти
- C. Карбонати
- D. Оксалати
- E. Фосфати

34. Одним з показників чистоти води очищеної є відсутність домішки аміаку і солей амонію. Для визначення цього показника в якості реактиву слід використовувати:

- A. Реактив Несслера
- B. Розчин барію хлориду
- C. Реактив Маркі
- D. Розчин амонію оксалату
- E. Реактив Драгендорфа

35. Виділення бульбашок газу спостерігається при додаванні кислоти хлористоводневої до:

- A. Натрію тетраборату
- B. Кислоти борної
- C. Розчину аміаку
- D. Натрію гідрокарбонату
- E. Кальцію хлориду

Заняття № 2

1. Ідентифікацію дибазолу в лікарській формі, що містить дибазола 0,03, цукру 0,2, проводять в присутності спирту та аміаку реакцією з:

- A. Концентрованою сульфатною кислотою
- B. Розчином срібла нітрату

- C. Розчином натрію нітриту
 - D. Розчином калію перманганату
 - E. Розчином кислоти щавлевої
2. В аптеці виготовлені порошки дибазолу з цукром. Вкажіть вид внутрішньо-аптечного контролю, для здійснення якого провізору-аналітику слід перевірити масу не менше трьох окремих доз даної лікарської форми:
- A. Письмовий
 - B. Опитувальний
 - C. Органолептичний
 - D. Фізичний
 - E. Хімічний
3. Ідентифікація глюкози і кислоти аскорбінової при сумісній присутності заснована на:
- A. Відмінності кислотно-основних властивостей
 - B. Відмінності окиснювально-відновних властивостей
 - C. Різній розчинності в воді очищеній
 - D. Різній розчинності в органічних розчинниках
 - E. Гідролітичному розкладанні
4. Вкажіть реактиви, які використовують для руйнування кислоти аскорбінової в лікарській формі, що містить кислоту аскорбінову і глюкозу, при проведенні ідентифікації глюкози з реактивом Фелінга:
- A. Пергідроль і розчин аміаку
 - B. Мінеральні кислоти
 - C. Кислоту оцтова
 - D. Розчин натрію едетату
 - E. Розчин калію гідроксиду
5. Провізор-аналітик аптеки проводить контроль якості порошоків, що містять натрію саліцилат. Який з перерахованих реактивів утворює з натрію саліцилатом фіолетове забарвлення?
- A. Розчин натрію нітрату

- B.** Розчин натрію гідрокарбонату
 - C.** Розчин калію перманганату
 - D.** Розчин магнію сульфату
 - E.** Розчин заліза (III) хлориду
- 6.** Реакції утворення азобарвників широко використовують для ідентифікації лікарських речовин, похідних:
- A.** Первинних ароматичних амінів і фенолів
 - B.** Третинних ароматичних амінів і спиртів
 - C.** Фенолу і ароматичних спиртів
 - D.** Гетероциклічних сполук
 - E.** Нітросполук і первинних аліфатичних амінів
- 7.** Складовою частиною якого з видів внутрішньоаптечного контролю якості є перевірка однорідності змішування порошкової лікарської форми?
- A.** Фізичного
 - B.** Письмового
 - C.** Органолептичного
 - D.** Опитувального
 - E.** Хімічного
- 8.** Вкажіть, який реактив необхідно використовувати для ідентифікації фенобарбіталу в лікарській формі складу: фенобарбіталу 0,01, глюкози 0,2:
- A.** Кислоту сульфатну
 - B.** Розчин магнію сульфату
 - C.** Розчин міді сульфату
 - D.** Розчин натрію гідроксиду
 - E.** Розчин натрію нітрату
- 9.** Експрес-реакція на сульфацил-натрію проводиться з розчином:
- A.** Барію хлориду
 - B.** Амонію оксалату
 - C.** Натрію гідроксиду
 - D.** Міді сульфату

Е. Кислоти хлористоводневої

- 10.** При ідентифікації лікарських засобів провізор-аналітик аптеки проводить лігнінового пробу. Вкажіть, який лікарський засіб дасть позитивний результат в даному випробуванні:
- A.** Анальгін
 - B.** Сульфадимезин
 - C.** Кислота аскорбінова
 - D.** Фенобарбітал
 - E.** Натрію саліцилат
- 11.** Провізор-аналітик аптеки проводить кількісний аналіз порошку, що містить кислоту глютамінову і кислоту аскорбінову. Вкажіть, який метод він повинен використовувати для кількісного визначення кислоти аскорбінової в присутності кислоти глютамінової:
- A.** Нітритометрію
 - B.** Комплексонометрію
 - C.** Алкаліметрію
 - D.** Йодометрію
 - E.** Ацидиметрію
- 12.** Провізор-аналітик аптеки проводить внутрішньоаптечний контроль якості субстанції новокаїну. Який з перерахованих реактивів слід використовувати для її ідентифікації?
- A.** Срібла нітрат
 - B.** Натрію хлорид
 - C.** Кальцію оксалат
 - D.** Калію бромід
 - E.** Амонію оксалат
- 13.** Метод нітритометрії використовується для кількісного визначення лікарських засобів, що містять:
- A.** Первинну ароматичну аміногрупу
 - B.** Карбоксильну групу

- C. Аліфатичну аміногрупу
- D. Гідроксильну групу
- E. Альдегідну групу

14. При ідентифікації лікарського засобу провізор-аналітик проводить реакцію з нінгідрином. Для якого з наведених речовин дана реакція буде мати позитивний результат:

- A. Анальгін
- B. Кислота аскорбінова
- C. Кислота глутамінова
- D. Кислота ацетилсаліцилова
- E. Натрію цитрат

15. Провізор-аналітик аптеки ідентифікує кислоту саліцилову в складі порошкової лікарської форми за утворенням ауринового барвника червоного кольору. Який реактив він при цьому використовує?

- A. Реактив Маркі
- B. Реактив Фішера
- C. Реактив Несслера
- D. Реактив Толленса
- E. Реактив Фелінга

16. Яким з перерахованих методів визначається кількісний вміст резорцину в субстанції?

- A. Броматометричним
- B. Аргентометричним
- C. Комплексонометричним
- D. Меркуриметричним
- E. Нітритометричним

17. Ідентифікацію лікарських засобів з групи амінокислот аліфатичного ряду проводять за виникненням синьо-фіолетового забарвлення з:

- A. Аніліном
- B. Піридином

- C. Метиламіном
- D. Нінгідрином
- E. Резорцином

18. При ідентифікації натрію тіосульфату в ході експрес-аналізу утворився білий осад, який поступово жовтіє, буріє, чорніє. Який з наведених реагентів використовувався в даній реакції?

- A. Срібла нітрат
- B. Натрію сульфат
- C. Барію хлорид
- D. Калію перманганат
- E. Натрію гідроксид

19. Первинну ароматичну аміногрупу в структурі сульфадимезину можна ідентифікувати за утворенням забарвлених основ Шиффа при взаємодії з:

- A. Поліспиртами
- B. Аліфатичними амінами
- C. Ароматичними альдегідами
- D. Органічними кислотами
- E. Солями важких металів

20. Виберіть реактив, який найбільш часто використовується у фармацевтичному аналізі для підтвердження наявності фенольного гідроксилу в структурі лікарських засобів:

- A. Розчин калію йодиду
- B. Розчин 2,4-дінітрохлорбен-зола
- C. Розчин гідроксиламіну
- D. Розчин заліза (III) хлориду
- E. Розчин натрію гідрокарбонату

21. Провізор-аналітик аптеки здійснює ідентифікацію кислоти борної в складі екстемпорально виготовленої присипки. Для цього він використовує реакцію утворення борноетилового ефіру, який горить полум'ям, облямованим:

- A. Червоним кольором

- B.** Жовтим кольором
- C.** Зеленим кольором
- D.** Синім кольором
- E.** Фіолетовим кольором

22. Провізор-аналітик виконує аналіз натрію тіосульфату (Natrii thiosulfas). Виберіть реактив, за допомогою якого можна ідентифікувати тіосульфат-іон в складі вказаного лікарського засобу:

- A.** Кислота хлористоводнева
- B.** Натрію бромід
- C.** Калію йодид
- D.** Натрію гідроксид
- E.** Магнію сульфат

23. Кількісний вміст димедролу в дозованих порошкоподібних формах провізор-аналітик аптеки визначає методом:

- A.** Кислотно-основного титрування
- B.** Кислотно-основного титрування в наведених розчинниках
- C.** Нітритометрії
- D.** Броматометрії
- E.** Поляриметрії

24. До наважки порошку, що містить димедрол, провізор-аналітик додав дві краплі концентрованої сірчаної кислоти. Жовте забарвлення, що з'явилося, свідчить про наявність в структурі димедролу:

- A.** Кетогрупи
- B.** Фенольного гідроксилу
- C.** Складноєфірної групи
- D.** Простого ефірного зв'язку
- E.** β -Лактамного циклу

25. Яка з лікарських речовин з кислотою винної в присутності ацетату натрію утворює білий осад, розчинний в лугах і мінеральних кислотах?

- A.** Калію хлорид

- В.** Натрію хлорид
- С.** Кальцію хлорид
- Д.** Натрію йодид
- Е.** Натрію бромід

26. Кількісне визначення прокаїну гідрохлориду (новокаїну) методом прямого алкаліметричного титрування засноване на наявності в його структурі:

- А.** Первинної ароматичної аміногрупи
- В.** Складноєфірного зв'язку
- С.** Незаміщеного ароматичного циклу
- Д.** Залишку *n*-амінобензойної кислоти
- Е.** Зв'язаної кислоти хлористоводневої

27. Вкажіть індикатор, який застосовують в експрес-аналізі при аргентометричному визначенні лікарських засобів за методом Фольгарда:

- А.** Натрію еозинат
- В.** Заліза (III) амонію сульфат
- С.** Метилоранж
- Д.** Калію хромат
- Е.** Фенолфталеїн

28. В аптеці проводиться експрес-аналіз субстанції кальцію глюконату. Яким з перерахованих методів визначається кількісний вміст даного препарату?

- А.** Комплексометричним
- В.** Броматометричним
- С.** Йодометричним
- Д.** Меркуриметричним
- Е.** Нітритометричним

29. Грунтуючись на наявності в структурі лікарської речовини альдегідної групи, яка проявляє відновні властивості, провізор-аналітик аптеки доводить її наявність за реакцією з:

- А.** Розчином заліза (II) сульфату
- В.** Розчином калію йодиду

- C. Розчином натрію гідроксиду
- D. Аміачним розчином срібла нітрату
- E. Розчином *n*-диметиламіно-бензальдегіду

30. Ідентифікуючи анестезин у складі порошкової лікарської форми, провізор-аналітик аптеки застосував кислоту хлористоводневу розведену, розчин натрію нітриту і розчин β -нафтолу. Зазначені реактиви використані аналітиком для визначення:

- A. Первинної ароматичної аміногрупи
- B. Етанолу, що утворюється при лужному гідролізі
- C. Специфічної домішки *n*-нітробензойної кислоти
- D. Складноєфірної групи
- F. Альдегідної групи

31. Наявність складноєфірної групи в структурі бензокаїну можна довести реакцією утворення:

- A. Індифенолу
- B. Солей діазонію
- C. Солей гідроксамових кислот
- D. Ауринового барвника
- E. Азометинового барвника

32. Провізор-аналітик виконує внут-рішньоаптечний контроль якості порошкової лікарської форми, що містить димедрол і цукор. Для кількісного визначення димедролу він використовує метод:

- A. Ацидиметрії
- B. Аргентометрії
- C. Комплексонометрії
- D. Нітритометрії
- E. Йодометрії

33. Виконуючи якісний експрес-аналіз порошку, що містить ацетилсаліцилову кислоту і фенобарбітал, аналітик ідентифікував фенобарбітал за реакцією з нітратом кобальту і хлоридом кальцію. При цьому утворюється комплекс, забарвлений у:

- A. Жовтий колір
- B. Червоний колір
- C. Рожево-червоний колір
- D. Смарагдово-зелений колір
- E. Синьо-фіолетовий колір

34. При ідентифікації лікарської субстанції провізор-аналітик аптеки провів реакцію утворення азобарвника. Вкажіть, для якого з перерахованих лікарських засобів характерна дана реакція:

- A. Натрію бензоат
- B. Анестезин
- C. Дифенгідраміну гідрохлорид
- D. Хлоралгідрат
- E. Гексаметилентетрамін

35. Наявність первинної ароматичної аміногрупи в структурі анестезину можна підтвердити експрес-методом за допомогою лігнінової проби. Для цього провізор-аналітик повинен використовувати такі реактиви:

- A. Газетний папір і кислоту хлористоводневу
- B. Натрію нітрит і кислоту хлористоводневу
- C. Лужний розчин β -нафтолу
- D. Лужний розчин міді сульфату
- E. Лужний розчин гідроксиламіну гідрохлориду

5.5. Ситуаційні завдання (приклад)

1. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Платифіліну гідротартрату 0,0025

Цукру 0,3

Оцініть якість даної лікарської форми за результатами фізичного контролю, якщо наважки трьох доз порошків склали відповідно 0,3 г, 0,31 г і 0,29 г.

2. Провізор-аналітик проводить кількісний аналіз порошку, що містить кислоту глютамінову та кислоту аскорбінову. Який метод він може використати для визначення кількісного вмісту кислоти аскорбінової в присутності кислоти глютамінової?

5.6. Задачі (приклад)

1. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Димедролу 0,005

Кальцію глюконату 0,5

Розрахуйте, який об'єм 0,05 М розчину натрію едетату ($K_{\text{п}} = 1,0001$) буде витрачено на титрування 0,1 г порошку (М.м. кальцію глюконату 448,40).

2. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Дибазолу 0,03

Глюкози 0,2

Розрахуйте грамівий вміст дибазолу (М.м. 244,7) і глюкози, якщо на титрування 1,00 мл лікарської форми, взятої з розведення (0,2304 г лікарської форми розчинили в 10,00 мл води; $n = 1,3365$), витрачено 1,24 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду ($K_{\text{п}} = 0,9980$). Глюкозу визначали рефрактометрично ($n_0 = 1,3330$; $F_{\text{глюкози}} = 0,00142$; $F_{\text{дибазолу}} = 0,00220$).

3. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти ацетилсаліцилової 0,3

Кофеїн-бензоату натрію 0,1

Розрахуйте наважку лікарської форми, якщо на титрування кислоти ацетилсаліцилової (М.м. 180,2) витрачено 2,14 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_{\text{п}} = 1,0080$).

6. ЛАБОРАТОРНА РОБОТА

При виконанні лабораторної роботи необхідно суворо дотримуватися правил безпечної роботи в хімічній лабораторії.

Заняття № 1. Кожен студент індивідуально проводить аналіз води очищеної, ідентифікує лікарські речовини (дефектура) і робить висновок про їх якість згідно наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. Результати аналізу оформлюються у вигляді протоколу за встановленою формою.

Заняття № 2. Кожен студент індивідуально проводить аналіз води очищеної, проводить ідентифікацію та кількісний експрес-аналіз порошкоподібної лікарської форми (за вказівкою викладача) та оцінює її якість згідно наказу

МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. Результати аналізу оформлюються у вигляді протоколу за встановленою формою.

НДРС: кожен студент на підставі фізико-хімічних і хімічних властивостей інгредієнтів запропонованої порошкоподібної лікарської форми вирішує питання раціонального варіанту якісного і кількісного експрес-аналізу, робить висновок про практичну значимість запропонованих методів. Оцінка якості лікарської форми здійснюється згідно наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р., ДФУ, АНД, МКЯ. Результати аналізу оформлюються у вигляді протоколу за встановленою формою.

7. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТЕХНІЧНІ ЗАСОБИ НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

7.1. Табличний фонд за темою заняття;

7.2. Набір зразків лікарських речовин та лікарських форм;

- лікарські речовини та лікарські препарати;
- набір реактивів і титрованих розчинів, необхідних для експрес-аналізу;
- мікробюретки, піпетки, бюкси, колби, пробірки, флакони, годинні і предметні стекла, скляні палички, електроплитки, водяні бані, газові пальники, циліндри, фарфорові чашки;

7.3. Навчальні посібники, наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.;

7.4. Державна фармакопея України;

7.5. Технічні засоби навчання і контролю:

1. карточки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь;
2. контрольні питання і тести.

ЗАНЯТТЯ №№ 3-4

1. ТЕМА: «Аналіз якості рідких лікарських форм для зовнішнього і внутрішнього застосування в умовах аптеки. Аналіз якості аптечних заготовок, фасовок і очних крапель в умовах аптеки»

2. МЕТА: оволодіти аналізом якості рідких лікарських форм для зовнішнього і внутрішнього застосування, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель в умовах аптеки.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ

- 1.1. Знати визначення понять «лікарська речовина», «лікарська форма», «внутрішньоаптечна контроль», «експрес-аналіз»;
- 1.2. Вивчити всі види внутрішньоаптечного контролю якості. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.;
- 1.3. Знати латинські назви, синоніми, формули будови, хімічні назви, фізико-хімічні властивості лікарських речовин, що входять до складу запропонованих рідких лікарських форм для зовнішнього і внутрішнього застосування, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель;
- 1.4. Вивчити всі можливі реакції ідентифікації та методи кількісного визначення інгредієнтів, що входять до складу рідких лікарських форм для зовнішнього і внутрішнього застосування, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель;
- 1.5. Давати теоретичне обґрунтування обраної методики аналізу якості рідких лікарських форм для зовнішнього і внутрішнього застосування, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель, ґрунтуючись на знанні фізичних і фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів;
- 1.6. Пояснити умови зберігання, застосування в медичній практиці, шляхи введення в організм запропонованих екстемпоральних лікарських форм.

4. ПЛАН ТА ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЗАНЯТТЯ:

- 4.1. Організаційні питання – 3 хвилини.
- 4.2. Постановка мети заняття і мотивація вивчення теми заняття (вступне слово викладача) – 7 хвилин.

- 4.3. Інструктаж щодо безпечних умов проведення лабораторної роботи – 20 хвилин.
- 4.4. Контроль і корекція вихідного рівня знань-умінь – 40 хвилин.
- 4.5. Організація самостійної роботи студентів (цільові вказівки викладача, техніка безпеки) – 5 хвилин.
- 4.6. Лабораторна робота і оформлення протоколів – 150 хвилин.
- 4.7. Підсумковий контроль: перевірка результатів лабораторної роботи і протоколів – 10 хвилин.
- 4.8. Заключне слово викладача, вказівки до наступного заняття – 5 хвилин.

5. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ:

- 5.1. Повторити теоретичний матеріал з курсу неорганічної, органічної та аналітичної хімії з проведення реакцій ідентифікації катіонів, аніонів, функціональних груп.
- 5.2. Повторити теоретичний матеріал з курсу органічної та аналітичної хімії з проведення кількісного визначення різними методами: ацидиметрії, алкаліметрії, комплексонометрії, осадження, редоксиметрії та ін.
- 5.3. Вивчити програмний матеріал з даної теми згідно питань, наведених нижче.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Визначення понять: «лікарська речовина», «лікарський засіб», «лікарська форма», «лікарський препарат».
2. Визначення понять: «екстемпоральні лікарські засоби», «внутрішньоаптечний контроль», «експрес-аналіз лікарських засобів».
3. Вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів, що пред'являються ДФУ. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.
4. Номенклатура і класифікація екстемпоральних рідких лікарських форм. Розчинники, які використовуються для їх приготування.
5. Якими методами готуються рідкі лікарські форми, аптечні заготовки, фасовки і очні краплі?
6. Особливості фізичного контролю рідких лікарських форм, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель.

7. Особливості хімічного експрес-аналізу рідких лікарських форм, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель.
8. Фізико-хімічні властивості, всі можливі методи ідентифікації та кількісного визначення лікарських речовин, що входять до складу всіх запропонованих рідких лікарських форм, концентратів, напівфабрикатів, аптечних заготовок (список додається).
9. Теоретичне обґрунтування декількох варіантів ідентифікації та кількісного визначення всіх запропонованих рідких лікарських форм. Вибір оптимального варіанту лікарських форм (список додається).
10. Оформлення паспорта письмового контролю при приготуванні рідких лікарських форм з використанням концентратів.
11. Контроль якості швидкопсувних лікарських засобів в умовах аптеки.
12. Аналіз очних крапель та ін'єкційних розчинів. Розрахунки ізотонічності.
13. Особливості розрахунків в кількісному експрес-аналізі: розрахунок наважки, грамового і відсоткового вмісту, абсолютної і відносної помилки.
14. Застосування, умови і терміни зберігання в аптеці аналізованих лікарських засобів (список додається).
15. Документація з обліку хімічного аналізу в аптеці.

5.4. Опрацювати тестові завдання

Заняття № 3

1. Який з перерахованих реагентів дозволяє провізору-аналітику аптеки одночасно ідентифікувати натрію саліцилат і гексаметилентетрамін у складі аналізованої мікстури?
 - A. Концентрована сірчана кислота
 - B. Розчин йоду в йодиді калію
 - C. Хлорид окисного заліза
 - D. Насичений розчин амонію нітрату
 - E. Спиртовий розчин натрію гідроксиду
2. Виберіть формулу розрахунку відсоткового вмісту хлористоводневої кислоти в 1% розчині при кислотно-основному титруванні:

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

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

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

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

3. Один з нижчезазначених реактивів використовують для ідентифікації розчину перекису водню в присутності кислоти сульфатної та діетилового ефіру.

Вкажіть даний реактив:

- A.** Розчин йоду
- B.** Розчин аміаку
- C.** Реактив Фелінга
- D.** Розчин калію дихромату
- E.** Розчин заліза (III) сульфату

4. Провізор-аналітик виконує кількісний експрес-аналіз рідкої лікарської форми титрометричним методом. Яка кількість досліджуваного розчину він повинен взяти на аналіз?

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

5. Для ідентифікації розчину водню пероксиду 3% застосовують:

- A.** Кислоту хлористоводневу і розчин амонію оксалату
- B.** Кислоту хлористоводневу і розчин калію сульфату
- C.** Кислоту сірчану концентровану при нагріванні
- D.** Кислоту сірчану розбавлену і розчин калію перманганату
- E.** Кислоту азотну концентровану і розчин натрію едетату

6. Кількісне визначення галогенідів за методом Фольгарда проводять в середовищі:

- A.** Нейтральному
- B.** Кислому (кислота азотна)

- C. Слабокислому (кислота оцтова)
- D. Лужному (натрію гідроксид)
- E. Спиртовому (спирт етиловий)

7. Визначення рН ін'єкційних розчинів в ході внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів проводять:

- A. До стерилізації
- B. Після стерилізації
- C. До і після стерилізації
- D. Визначають рН окремо приготованого стабілізатора

8. Вкажіть, які реактиви необхідно додати провізору-аналітику для створення необхідних умов при проведенні кількісного визначення кальцію глюконату комплексонометричним методом:

- A. Розчин міді (II) сульфату, мурексид
- B. Розчин ртуті (II) нітрату, натрію едетат
- C. Кислота хлористоводнева концентрована
- D. Розчин натрію гідроксиду, фенолфталеїн
- E. Аміачна буферна суміш, металоіндикатор

9. Провізор-аналітик проводить внутрішньоаптечний контроль якості рідкої лікарської форми, що містить натрію бензоат. Який з перерахованих реактивів утворює із зазначеною речовиною жовто-рожевий осад?

- A. Розчин натрію гідрокарбонату
- B. Розчин калію перманганату
- C. Розчин заліза (III) хлориду
- D. Розчин натрію ацетату
- E. Розчин магнію сульфату

10. В аптеку надійшла лікарська речовина кальцію хлорид. Вкажіть, який титрований розчин необхідно використовувати для його кількісного визначення:

- A. Розчин калію бромату
- B. Розчин кислоти хлористоводневої

- C. Розчин калію перманганату
- D. Розчин натрію гідроксиду
- E. Розчин натрію едетату

11. Вкажіть, який титрований розчин може використовувати провізор-аналітик аптеки при виборі оптимального методу кількісного визначення анальгін:

- A. Розчин кислоти хлористоводневої
- B. Розчин калію гідроксиду
- C. Розчином натрію едетату
- D. Розчин йоду
- E. Розчин натрію гідроксиду етанольний

12. До розчину перекису водню 3%, підкисленого сірчаною кислотою, провізор-аналітик додав діетиловий ефір і кілька крапель розчину калію хромату. Після збовтування ефірний шар забарвився в:

- A. Червоний колір
- B. Жовтий колір
- C. Зелений колір
- D. Синій колір
- E. Фіолетовий колір

13. Вкажіть, яке з наведених нижче лікарських речовин провізор-аналітик може кількісно визначити методом алкаліметричного титрування:

- A. Кофеїн-бензоат натрію
- B. Гексаметилентетрамін
- C. Натрію саліцилат
- D. Глюкоза безводна
- E. Димедрол

14. Провізору-аналітику при аналізі кислоти хлористоводневої розведеної необхідно знати вміст в ній хлороводню. Вкажіть вміст хлороводню в кислоті хлористоводневій розведених:

- 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. Вкажіть, який з наведених нижче методів кількісного визначення може бути використаний для визначення вмісту хлористого водню в лікарській формі кислота хлористоводнева розведена:

- A.** Перманганатометрія
- B.** Алкаліметрія
- C.** Комплексонометрія
- D.** Броматометрія
- E.** Ацидиметрія

16. Вкажіть, який фізико-хімічний метод використовує провізор-аналітик для визначення ізогідричності розчину димедролу для ін'єкцій (рН 5,0-6,5):

- A.** Поляриметричний
- B.** Полярографічний
- C.** Потенціометричний
- D.** Рефрактометричний
- E.** Фотоелектроколориметричний

17. Для кількісного визначення суми натрію тетраборату і натрію гідрокарбонату в складі очних крапель провізору-аналітику аптеки слід використовувати метод:

- A.** Комплексонометрії
- B.** Нітритометрії
- C.** Броматометрії
- D.** Ацидиметрії
- E.** Перманганатометрії

18. Катіон калію (K^+) в складі лікарського засобу можна ідентифікувати, використовуючи наступний реактив:

- A.** Розчин кислоти винної

- B.** Розчин 8-оксихіноліну
- C.** Розчин гексаціаноферату (III) калію
- D.** Розчин амонію оксалату
- E.** Розчин цинкуранілацетату

19. Карбонати від гідрокарбонатів, згідно вимог ДФУ, відрізняють за реакцією з насиченим розчином:

- A.** Амонію оксалату
- B.** Амонію тіоціанату
- C.** Натрію сульфату
- D.** Магнію сульфату
- E.** Калію нітрату

20. Провізор-аналітик проводить хімічний контроль мікстури, що містить натрію бромід. В який колір забарвлюється хлороформний шар після додавання хлораміну і кислоти хлористоводневої?

- A.** Світло-рожевий
- B.** Жовто-бурий
- C.** Темно-синій
- D.** Синьо-фіолетовий
- E.** Зеленовато-блакитний

21. Виберіть реактив, який додав провізор-аналітик для виявлення хлорид-іона при проведенні ідентифікації кислоти хлористоводневої:

- A.** Розчин срібла нітрату
- B.** Розчин барію хлориду
- C.** Розчин магнію сульфату
- D.** Розчин міді сульфату
- E.** Розчин заліза сульфату

22. Лужну реакцію середовища має водний розчин:

- A.** Кислоти борної
- B.** Кальцію хлориду
- C.** Амонію хлориду

- D. Кислоти хлористоводневої
- E. Натрію тетраборату

23. Що повинен використовувати провізор-аналітик в якості титранта при проведенні кількісного визначення розчину перекису водню 3%?

- A. Розчин натрію едетату
- B. Розчин калію перманганату
- C. Розчин натрію гідроксиду
- D. Розчин кислоти щавлевої
- E. Розчин кислоти хлористоводневої

24. Провізор-аналітик при перманганатометричному методі кількісного визначення пероксиду водню фіксує точку еквівалентності, використовуючи як індикатор:

- A. Фенолфталеїн
- B. Бромфеноловий синій
- C. Лакмусовий папір
- D. Металоіндикатори
- E. Надмірну краплю титранта

25. Вкажіть, в якому методі окисно-відновного титрування використовують для фіксування кінцевої точки титрування специфічний індикатор – крохмаль:

- A. Перманганатометрія
- B. Йодометрія
- C. Нітритометрія
- D. Цериметрія
- E. Броматометрія

26. Який індикатор використовують при кількісному визначення хлорид-іонів аргентометричним методом Мора?

- A. Заліза (III) амонію сульфат
- B. Калію хромат
- C. Натрію еозинат

- D. Дифенілкарбазид
- E. Фенолфталеїн

27. Проводячи кількісне визначення суми галогенідів в лікарській формі за методом Фольгарда, провізор-аналітик в якості індикатора використовує:
- A. Гексаціаноферат (II) калію
 - B. Калію хромат
 - C. Калію дихромат
 - D. Галуни залізоамонійні
 - E. Міді (II) сульфат
28. Вкажіть, яким з методів не можна кількісно визначити лікарські засоби з групи калієвих і натрієвих солей галогеноводневих кислот:
- A. Іонообмінна хроматографія
 - B. Меркуриметрія
 - C. Меркурометрія
 - D. Аргентометрія
 - E. Комплексонометрія
29. При проведенні хімічного контролю очних крапель, що містять цинку сульфат, в аптеці для ідентифікації цинку провели реакцію, в результаті якої утворився осад білого кольору. Який реактив був використаний при цьому?
- A. Розчин натрію едетату
 - B. Розчин калію перманганату
 - C. Розчин натрію нітропрусиду
 - D. Розчин гексаціаноферату (II) калію
 - E. Розчин кислоти хлористоводневої
30. Кількісне визначення натрію хлориду в фізіологічному розчині можна провести за допомогою методу:
- A. Аргентометрії
 - B. Нітритометрії
 - C. Комплексонометрії
 - D. Ацидиметрії

Е. Алкаліметрії

- 31.** Кількісне визначення срібла нітрату проводять методом тіоціанатометрії (роданометрії). Вкажіть, який індикатор при цьому використовується?
- А.** Калію хромат
 - В.** Метиленовий синій
 - С.** Натрію еозинат
 - Д.** Заліза (II) амонію сульфат
 - Е.** Фенолфталеїн
- 32.** Чим обумовлений перехід забарвлення розчину в точці еквівалентності при прямому комплексонометричному титруванні розчину кальцію хлориду?
- А.** Зміною рН реакційного середовища
 - В.** Руїнуванням комплексу метал-натрію едетат
 - С.** Виділенням вільної форми індикатора
 - Д.** Зміною хімічної структури індикатора
 - Е.** Декарбоксілюванням молекули натрію едетату
- 33.** Провізор-аналітик проводить ідентифікацію антипірину в складі мікстури за реакцією з розчином натрію нітриту в кислому середовищі. Яке забарвлення свідчить про наявність даної речовини?
- А.** Цегляно-червоне
 - В.** Смарагдово-зелене
 - С.** Синє
 - Д.** Яскраво-жовте
 - Е.** Рожеве
- 34.** Можливим методом кількісного визначення натрію броміду в рідких лікарських формах є:
- А.** Алкаліметрія
 - В.** Ацидиметрія
 - С.** Рефрактометрія
 - Д.** Поляриметрія
 - Е.** Комплексонометрія

- 35.** В аптеці виготовлений 10% розчин кальцію хлориду. При проведенні хімічного контролю даної лікарської форми в одній з реакцій утворився білий осад. Такий результат можливий при взаємодії кальцію хлориду з:
- A.** Барію хлоридом
 - B.** Амонію оксалатом
 - C.** Калію нітратом
 - D.** Натрію нітритом
 - E.** Кислотою хлористоводневою

Заняття № 4

- 1.** Вкажіть, який метод аргентометричного визначення йодидів слід використовувати провізору-аналітику аптеки при проведенні хімічного контролю рідкої лікарської форми, до складу якої входять йодиди, броміди і хлориди лужних металів:
- A.** Метод Мора
 - B.** Метод Фаянсу
 - C.** Метод Фольгарда
 - D.** Метод Кольтгофа
 - E.** Метод Гей-Люссака
- 2.** Провізор-аналітик виконує внутрішньоаптечний контроль рідкої лікарської форми, що містить одночасно димедрол і натрію хлорид. Для кількісного визначення димедролу в даній лікарській формі аналітику слід використовувати метод:
- A.** Аргентометрії
 - B.** Алкаліметрії
 - C.** Ацидиметрії
 - D.** Меркуриметрії
 - E.** Йодометрії
- 3.** Однією з реакцій ідентифікації хініну сульфату в ін'єкційній лікарській формі є реакція на сульфат-аніон. Вкажіть реактив, який використовують для цього:
- A.** Розчин амонію сульфату

- В.** Розчин аміаку
- С.** Розчин барію хлориду
- Д.** Розчин заліза (III) нітрату
- Е.** Розчин калію броміду

4. Провізор-аналітик здійснює внутрішньоаптечний контроль якості мікстури, що містить кальцію хлорид, натрію бромід та новокаїн. При цьому ідентифікація натрію броміду в даному розчині проводиться за реакцією:

- А.** Утворення арилметанового барвника
- В.** Взаємодії з розчином барію хлориду в солянокислому середовищі
- С.** Осадження бромід-іонів срібла нітратом в азотнокислому середовищі
- Д.** Діазотування з подальшим азосполученням (утворення азобарвника)
- Е.** Окиснення перманганатом калію в присутності хлороформу

5. Катіон калію (K^+) в складі лікарського засобу можна ідентифікувати, використовуючи наступний реактив:

- А.** Розчин 8-оксихіноліну
- В.** Розчин гексаціаноферата (III) калію
- С.** Розчин натрію кобальтинітриту
- Д.** Розчин цинкуранілацетату
- Е.** Розчин амонію оксалату

6. Провізор-аналітик аптеки проводить аналіз очних крапель, до складу яких входить калію йодид. Для його кількісного визначення аналітик використовує метод:

- А.** Кислотно-основного титрування
- В.** Тіоціанатометрії
- С.** Аргентометрії
- Д.** Комплексонометрії
- Е.** Поляриметрії

7. Залишок оцтової кислоти в структурі сульфацетаміду натрію можна визначити реакцією утворення:

- A. Йодоформу
- B. Етилацетату
- C. Флуоресцеїну
- D. Таллейохіну
- E. Мурексиду

8. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію прокаїну гідрохлориду в складі рідкої лікарської форми за реакцією утворення азобарвника. Позитивний результат цієї реакції підтверджує наявність в структурі досліджуваної речовини:

- A. Фенольного гідроксилу
- B. Спиртового гідроксилу
- C. Амідної групи
- D. Альдегідної групи
- E. Первинної ароматичної аміногрупи

9. Кількісний вміст дифенгідраміну гідрохлориду в ін'єкційному розчині провізор-аналітик визначає методом алкаліметрії. При цьому в якості титранта використовується розчин:

- A. Кислоти хлористоводневої
- B. Натрію гідроксиду
- C. Калію бромату
- D. Натрію тіосульфату
- E. Калію перманганату

10. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст ін'єкційного розчину новокаїну 1%, приготованого в аптеці. Який з перерахованих титрованих розчинів він повинен використати для цього?

- A. Натрію нітриту
- B. Натрію едетату
- C. Ртуті (II) нітрату
- D. Натрію гідроксиду
- E. Срібла нітрату

- 11.** Лужну реакцію середовища має водний розчин:
- A.** Кислоти борної
 - B.** Натрію хлориду
 - C.** Натрію сульфату
 - D.** Натрію гідрокарбонату
 - E.** Кальцію хлориду
- 12.** Наявність первинної ароматичної аміногрупи в структурі сульфацилу-натрію можна підтвердити за допомогою реакції утворення основ Шиффа. У будові забарвлених продуктів даної реакції обов'язково присутня така хромофорна група:
- A.** $-\text{N}=\text{CH}-$
 - B.** $-\text{N}=\text{N}-$
 - C.** $-\text{NH}-\text{CO}-$
 - D.** $-\text{SO}_2-\text{NH}-$
 - E.** $-\text{NH}-\text{NH}-$
- 13.** Наявність первинної ароматичної аміногрупи в структурі сульфацилу-натрію можна підтвердити за допомогою реакції утворення азобарвників. У будові забарвлених продуктів даної реакції обов'язково присутня така хромофорна група:
- A.** $-\text{N}=\text{CH}-$
 - B.** $-\text{N}=\text{N}-$
 - C.** $-\text{NH}-\text{CO}-$
 - D.** $-\text{SO}_2-\text{NH}-$
 - E.** $-\text{NH}-\text{NH}-$
- 14.** Провізор-аналітик аптеки для аналізу рідкої лікарської форми використовував розчин калію фероціаніду. При цьому утворився білий осад, нерозчинний в кислоті хлористоводневій розведеній. Який катіон ідентифікував аналітик?
- A.** Калію
 - B.** Натрію
 - C.** Магнію

- D. Цинку
- E. Заліза

15. Провізор-аналітик ідентифікував в мікстурі саліцилат-іони за допомогою розчину заліза (III) хлориду за утворенням:
- A. Рожевого забарвлення
 - B. Червоного забарвлення
 - C. Жовтого забарвлення
 - D. Синього забарвлення
 - E. Фіолетового забарвлення
16. Вкажіть метод кількісного визначення лікарських речовин, що відноситься до методів окисно-відновного титрування:
- A. Цериметрія
 - B. Меркуриметрія
 - C. Роданометрія
 - D. Аргентометрія по Мору
 - E. Аргентометрія по Фаянсу
17. Провізор-аналітик аптеки проводить контроль якості екстемпоральних очних крапель, до складу яких входить цинку сульфат і кислота борна. Кількісний вміст цинку сульфату в даній лікарській формі він може визначити методом:
- A. Алкаліметрії
 - B. Цериметрії
 - C. Комплексонометрії
 - D. Поляриметрії
 - E. Нітритометрії
18. Провізор-аналітик аптеки кількісний вміст ізотонічного розчину натрію хлориду за методом Мора може визначити в:
- A. Оцтовокислому середовищі
 - B. Азотнокислому середовищі
 - C. Лужному середовищі

- D. Нейтральному середовищі
- E. Середовищі неводного розчинника

19. Який метод можна використовувати для кількісного визначення натрію хлориду в розчині?

- A. Перманганатометрія
- B. Комплексонометрія
- C. Йодометрія
- D. Йодатометрія
- E. Іонообмінна хроматографія

20. Провізор-аналітик проводить реакцію з розчином срібла нітрату при ідентифікації розчину прокаїну гідрохлориду 1% для ін'єкцій. Утворений при цьому білий осад розчиняється в розчині:

- A. Аміаку
- B. Кислоти азотної
- C. Натрію хлориду
- D. Формальдегіду
- E. Натрію гідроксиду

21. В аптеці виготовлені очні краплі, до складу яких входить сульфацил-натрію. Для ідентифікації в них діючої речовини провізору-аналітику слід провести реакцію утворення:

- A. Флуоресцеїну
- B. Мурексиду
- C. Йодоформу
- D. Нафтохінону
- E. Азобарвника

22. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення вмісту діючої речовини в розчині магнію сульфату 25% для ін'єкцій. Як титрант він повинен використовувати розчин:

- A. Натрію едетату
- B. Свинцю нітрату

- C. Кислоти хлорної
- D. Натрію нітриту
- E. Натрію гідроксиду в суміші метилового спирту і бензолу

23. Для ідентифікації етакридину лактату в розчині для зовнішнього застосування провели реакцію з розчином натрію нітриту в середовищі хлористоводневої кислоти. При цьому відбувається утворення:

- A. Нітрозосполуки
- B. Основи Шиффа
- C. Солі діазонію
- D. Складного ефіру
- E. Глутаконового альдегіду

24. Провізор-аналітик для кількісного визначення водню пероксиду розчину 3% застосував метод перманганатометрії. Який індикатор при цьому використовується?

- A. Тропеолін 00
- B. Крохмаль
- C. Метилловий оранжевий
- D. Фенолфталеїн
- E. Без індикатора

25. Провізор-аналітик перевіряв колір і запах рідкої лікарської форми, виготовленої в аптеці, а також провів її контроль на відсутність механічних включень і якість закупорювання. Який вид внутрішньоаптечного контролю якості ліків здійснив провізор-аналітик?

- A. Фізичний
- B. Хімічний
- C. Органолептичний
- D. Контроль при відпуску
- E. Вхідний

26. Розчин антипірину в ході експрес-аналізу від додавання феруму (III) хлориду забарвлюється в:

- A. Смарагдово-зелений колір
- B. Фіолетово-бузковий колір
- C. Інтенсивний синій колір
- D. Інтенсивний червоний колір
- E. Темно-бурий колір

27. Провізор-аналітик аптеки здійснює аналіз концентрату – 10% розчину кальцію хлориду. Для кількісного визначення він використовує один з фізико-хімічних методів, вимірюючи показник заломлення за допомогою:

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

28. Провізор-аналітик аптеки здійснює хімічний контроль мікстури, що містить кальцію хлорид і натрію бромід. При цьому сумарне визначення інгредієнтів даної лікарської форми він проводить:

- A. Комплексонометрично
- B. Алкаліметрично
- C. Перманганатометрично
- D. Нітритометрично
- E. Аргентометрично

29. Вкажіть, яким з перерахованих методів неможливо визначити кількісний вміст гексаметилентетраміну в простій рідкій лікарській формі:

- A. Ацидиметрія [зворотне титрування]
- B. Ацидиметрія [пряме титрування]
- C. Йодохлорометрія [зворотне титрування]
- D. Аргентометрія [за методом Фольгарда]
- E. Комплексонометрія [пряме титрування]

- 30.** Провізор-аналітик аптеки виконує аналіз розчину натрію тіосульфату 60%, приготованого за прописом Дем'яновича. Виберіть реактив, за допомогою якого можна ідентифікувати в ньому тіосульфат-іон:
- A.** Розчин магнію сульфату
 - B.** Розчин амонію тіоціанату
 - C.** Розчин натрію гідроксиду
 - D.** Розчин кислоти хлористоводневої
 - E.** Розчин натрію броміду
- 31.** В аптеку надійшла субстанція перекису водню. Кількісне визначення даного лікарського засобу провізор-аналітик виконує перманганатометричним методом. До появи якого забарвлення розчину слід проводити титрування?
- A.** Синього
 - B.** безбарвний
 - C.** Фіолетового
 - D.** Рожевого
 - E.** Жовтого
- 32.** Провізор-аналітик аптеки досліджує лікарську форму, що містить магнію сульфат. За допомогою якого реактиву він може підтвердити наявність катіона магнію в досліджуваній лікарській формі?
- A.** Калію фeroціанід
 - B.** Натрію тетрафенілборат
 - C.** Динатрію гідрофосфат
 - D.** Натрію сульфід
 - E.** Срібла нітрат
- 33.** В аптеці аналізується розчин кальцію хлориду 10%. З яким реактивом катіон кальцію (в присутності амонію хлориду) утворює білий кристалічний осад?
- A.** Натрію хлорид
 - B.** Натрію кобальтинітрит
 - C.** Натрію тетраборат
 - D.** Калію фeroціанід
 - E.** Калію перманганат

- 34.** Провізор-аналітик аптеки здійснює хімічний контроль мікстури, що містить кальцію хлорид і натрію бромід. При цьому кількісне визначення кальцію хлориду в присутності натрію броміду він проводить:
- A.** Алкаліметрично
 - B.** Меркуриметрично
 - C.** Нітритометрично
 - D.** Комплексонометрично
 - E.** Аргентометрично за Фольгардом
- 35.** Для кількісного визначення розчину пероксиду водню 3% можна використовувати наступний метод:
- A.** Алкаліметрію
 - B.** Аргентометрію
 - C.** Йодометрію
 - D.** Меркуриметрію
 - E.** Комплексонометрію

5.5. Ситуаційні завдання (приклади)

- 1.** В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:
- Кислоти саліцилової
 - Резорцину по 0,5
 - Спирту етилового 70% до 50 мл
- Оцініть якість даної лікарської форми за результатами фізичного контролю, якщо загальний об'єм розчину склав 48,0 мл.
- 2.** Провізор-аналітик ідентифікує лікарську форму, що містить натрію саліцилат і натрію бензоат. За допомогою якого реактиву можна відкрити саліцилат- і бензоат-іони при сумісній присутності?
- 3.** Чи можна визначити кількісний вміст натрію броміду аргентометрично в присутності гексаметилентетраміну?

5.6. Задачі (приклади)

- 1.** В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:
- Кислоти хлористоводневої розведеної 4,4

Натрію хлориду 5,2

Води очищеної до 100 мл

Розрахуйте, який об'єм 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_n = 1,0000$) буде витрачено на титрування 2 мл лікарської форми (М.м. хлороводню 36,46), якщо вміст хлороводню в кислоті хлористоводневій розведеної становить 8,3%.

2. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Йоду 5,0

Калію йодиду 10,0

Води очищеної до 100 мл

Розрахуйте, який об'єм 0,1 М розчину натрію тіосульфату ($K_n = 1,0000$) буде витрачено на титрування 1 мл лікарської форми (М.м. йоду 253,80).

3. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Калію броміду 2,0

Кальцію хлориду 2,0

Води очищеної до 100 мл

Розрахуйте об'єм лікарської форми, необхідний для кількісного визначення кальцію хлориду (М.м. = 219,08), якщо на титрування пішло 2 мл 0,05 М розчину едетату натрію ($K_n = 1,0000$).

6. ЛАБОРАТОРНА РОБОТА

При виконанні лабораторної роботи необхідно суворо дотримуватися правил безпечної роботи в хімічній лабораторії.

Заняття № 3. Кожен студент індивідуально проводить аналіз води очищеної, проводить ідентифікацію та кількісний експрес-аналіз рідкої лікарської форми (за вказівкою викладача) і оцінює її якість згідно наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. Результати аналізу оформлюються у вигляді протоколу за встановленою формою.

Заняття № 4. Кожен студент індивідуально проводить аналіз води очищеної, проводить ідентифікацію та кількісний експрес-аналіз рідкої лікарської форми, аптечних заготовок, фасовок (за вказівкою викладача) і оцінює їх якість відповідно до наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. Результати аналізу оформлюються у вигляді протоколу за встановленою формою.

НДРС: кожен студент на підставі фізико-хімічних та хімічних властивостей інгредієнтів запропонованої рідкої лікарської форми вирішує питання раціонального варіанту якісного та кількісного експрес-аналізу, робить висновок про практичну значимість запропонованих методів. Оцінка якості лікарської форми здійснюється згідно наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р., ДФУ, АНД, МКЯ. Результати аналізу оформлюються у вигляді протоколу за встановленою формою.

7. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТЕХНІЧНІ ЗАСОБИ НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

7.1. Табличний фонд за темою заняття;

7.2. Набір зразків лікарських речовин та лікарських форм;

- лікарські речовини та лікарські препарати;
- набір реактивів і титрованих розчинів, необхідних для експрес-аналізу;
- мікробюретки, піпетки, бюкси, колби, пробірки, флакони, годинні і предметні стекла, скляні палички, електроплитки, водяні бані, газові пальники, циліндри, фарфорові чашки;

7.3. Навчальні посібники, наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.;

7.4. Державна фармакопея України;

7.5. Технічні засоби навчання і контролю:

1. карточки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь;
2. контрольні питання і тести.

ЗАНЯТТЯ № 5

1. ТЕМА: «Аналіз якості мазей в умовах аптеки»

2. ЦЕЛЬ: оволодіти аналізом якості мазей в умовах аптеки.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ:

- 3.1. Знати визначення понять «лікарська речовина», «лікарська форма», «внутрішньоаптечна контроль», «експрес-аналіз», «мазі»;
- 3.2. Вивчити всі види внутрішньоаптечного контролю якості. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.;
- 3.3. Знати латинські назви, синоніми, формули будови, хімічні назви, фізико-хімічні властивості лікарських речовин, що входять до складу запропонованих мазей;
- 3.4. Вивчити всі можливі реакції ідентифікації та методи кількісного визначення інгредієнтів, що входять до складу запропонованих мазей;
- 3.5. Давати теоретичне обґрунтування обраної методики аналізу якості мазей, ґрунтуючись на знанні фізичних та фізико-хімічних властивостей інгредієнтів, що входять;
- 3.6. Пояснити умови зберігання, застосування в медичній практиці запропонованих екстемпоральних мазей.

4. ПЛАН ТА ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЗАНЯТТЯ:

- 4.1. Організаційні питання – 3 хвилини.
- 4.2. Постановка мети заняття і мотивація вивчення теми заняття (вступне слово викладача) – 7 хвилин.
- 4.3. Інструктаж щодо безпечних умов проведення лабораторної роботи – 20 хвилин.
- 4.4. Контроль і корекція вихідного рівня знань-умінь – 40 хвилин.
- 4.5. Організація самостійної роботи студентів (цільові вказівки викладача, техніка безпеки) – 5 хвилин.
- 4.6. Лабораторна робота і оформлення протоколів – 150 хвилин.
- 4.7. Підсумковий контроль: перевірка результатів лабораторної роботи і протоколів – 10 хвилин.
- 4.8. Заключне слово викладача, вказівки до наступного заняття – 5 хвилин.

5. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ:

- 5.1. Повторити теоретичний матеріал з курсу технології ліків стосовно основних методів приготування мазей, фізико-хімічних властивостей основ.
- 5.2. Повторити теоретичний матеріал з курсу неорганічної, органічної та аналітичної хімії щодо проведення реакцій ідентифікації катіонів, аніонів, функціональних груп.
- 5.3. Повторити теоретичний матеріал з курсу органічної та аналітичної хімії щодо проведення кількісного визначення різними методами: ацидиметрії, алкаліметрії, комплексонометрії, осадження, редоксиметрії та ін.
- 5.4. Вивчити програмний матеріал з даної теми згідно питань, наведених нижче.

Навчальні питання для самопідготовки студентів

1. Визначення понять: «лікарська речовина», «лікарський засіб», «лікарська форма», «лікарський препарат».
2. Визначення понять: «екстемпоральні лікарські засоби», «внутрішньоаптечний контроль», «експрес-аналіз лікарських засобів».
3. Вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів, що пред'являються ДФУ. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.
4. Класифікація м'яких лікарських засобів для місцевого застосування.
5. Мазі. Визначення, класифікація. Вимоги, що пред'являються до них ДФУ.
6. Мазеві основи. Класифікація мазевих основ (за розчинністю у воді і жирах; за хімічною природою). Характеристика і визначення якості мазевих основ.
7. Вимоги, що пред'являються до очних мазей та основ для них.
8. Фізико-хімічні властивості, всі можливі методи ідентифікації та кількісного визначення лікарських речовин, що входять до складу всіх запропонованих мазей (список додається).
9. Аналіз мазей, заснований на принципі:
 - а) відділення діючих речовин від основи (приклади);
 - б) відділення основи від діючих речовин (приклади).
10. Теоретичне обґрунтування декількох варіантів ідентифікації та кількісного визначення всіх запропонованих мазей (список додається). Вибір оптимального варіанту аналізу мазі.

11. Особливості розрахунків в кількісному експрес-аналізі мазей: розрахунок наважки, грамowego і відсоткового вмісту, абсолютної та відносної помилки.
12. Застосування, умови і терміни зберігання в аптеці виготовлених мазей.

5.5. Опрацювати тестові завдання

1. Які мазеві основи відносяться до ліпофільних (гідрофобних):
- А. Поліетиленоксидні
 - В. Крохмально-гліцеринові
 - С. Желатино-гліцеринові
 - Д. Трагакант-гліцеринові
 - Е. Соняшникова, арахісова олії
2. Які мазеві основи відносяться до гідрофільних:
- А. Рослинні олії
 - В. Жирові
 - С. Вуглеводневі
 - Д. Поліетиленоксидні
 - Е. Силіконові
3. Яку лікарську речовину, що входить до складу мазей, можна відокремити від гідрофобної основи шляхом розплавлення в присутності води очищеної?
- А. Кислоту борну
 - В. Цинку оксид
 - С. Кислоту саліцилову
 - Д. Ртуті окис жовтий
 - Е. Анестезин
4. Ідентифікацію анестезину в мазі проводять за реакцією з розчином натрію нітриту, кислотою хлористоводневою і лужним розчином:
- А. β -Нафтолу
 - В. Барію хлориду
 - С. Кальцію хлориду
 - Д. Натрію хлориду
 - Е. Амонію оксалату

5. Кількісне визначення анестезину в мазі проводять нітриметричним методом в середовищі:
- A.** Нейтральному
 - B.** Сильнокислому
 - C.** Слабокислому
 - D.** Лужному
 - E.** Слабоосновному
6. Вкажіть лікарську форму, при ідентифікації діючої речовини якої проводять реакцію утворення складного ефіру з метанолом (етанолом) в присутності кислоти сірчаної концентрованої:
- A.** Мазь борна 5%
 - B.** Мазь анестезинова 2%
 - C.** Мазь цинкова 10%
 - D.** Мазь стрептоцидова 5%
 - E.** Мазь ртуті окису жовтого 2%
7. Полум'ям із зеленою облямівкою (в присутності кислоти сірчаної) горить спиртовий розчин:
- A.** Натрію гідрокарбонату
 - B.** Кальцію хлориду
 - C.** Кислоти хлористоводневої
 - D.** Кислоти борної
 - E.** Натрію сульфату
8. Провізор-аналітик для ідентифікації катіона цинку в мазі цинку оксиду провів реакцію, в результаті якої утворився білий пластівчастий осад. Вкажіть реактиви, які використані для проведення даної реакції:
- A.** Калію дихромат в присутності кислоти сірчаної розведеної
 - B.** Розчин натрію гідроксиду концентрований (надлишок), натрію сульфід
 - C.** Калій-натрій тартрат в присутності розчину натрію гідроксиду
 - D.** Калію піроантимонат в присутності калію карбонату
 - E.** Гідроксихінолін в присутності аміачного буфера

9. Провізор-аналітик аптеки при ідентифікації діючої речовини ксероформної мазі за реакцією з розчином натрію сульфіді спостерігав утворення чорного осаду. Вкажіть, який іон виявив провізор-аналітик:
- А. Срібла
 - В. Свинцю
 - С. Цинку
 - Д. Вісмуту
 - Е. Міді
10. У якої з лікарських речовин посилюються кислотні властивості при додаванні гліцерину або маніту?
- А. Натрій гідрокарбонат
 - В. Кислота борна
 - С. Кислота хлористоводнева
 - Д. Аміаку розчин концентрований
 - Е. Натрію хлорид
11. Провізор-аналітик проводить контроль якості мазі ртуті (II) оксиду заліза 1%. Який метод доцільно застосувати для кількісного визначення даної мазі?
- А. Ацидиметрію
 - В. Алкаліметрію
 - С. Броматометрію
 - Д. Нітритометрію
 - Е. Йодометрію
12. Який метод можна використовувати для кількісного визначення діючої речовини мазі цинку оксиду 10%?
- А. Нітритометрію
 - В. Ацидиметрію
 - С. Алкаліметрію
 - Д. Броматометрію
 - Е. Комплексонометрію

13. Як відокремити гідрофобну основу від діючої речовини в мазі цинковій при ідентифікації методами експрес-аналізу?

- А. Розплавити основу
- В. Розчинити в спирті етиловому
- С. Нагріти з водою очищеною
- Д. Нагріти з водою очищеною, охолодити і процідити
- Е. Нагріти з розведеною хлористоводневою кислотою

14. Який метод використовує провізор-аналітик для кількісного визначення сульфацилу натрію у відповідній мазі?

- А. Аргентометрію
- В. Алкаліметрію
- С. Ацидиметрію
- Д. Іонно-обмінну хроматографію
- Е. Комплексонометрію

15. Яку формулу використовують для розрахунку відсоткового вмісту діючої речовини в мазі саліциловій 2% – 30,0?

- А. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100}{m}$
- В. $\frac{n - n_0}{F}$
- С. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100 \cdot 100}{8,3 \cdot m}$
- Д. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot P_{заг.}}{m}$
- Е. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot W \cdot 100}{8,3 \cdot m}$

16. Яку формулу використовують для розрахунку грамowego вмісту діючої речовини в мазі саліциловій 2% – 30,0?

- А. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100}{m}$
- В. $\frac{n - n_0}{F}$
- С. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot 100 \cdot 100}{8,3 \cdot m}$

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

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

17. Який метод використовує провізор-аналітик для кількісного визначення анестезину у відповідній мазі?
- A. Аргентометрія
 - B. Іонно-обмінну хроматографію
 - C. Комплексонометрію
 - D. Нітритометрію
 - E. Титрування в неводному середовищі
18. Який метод використовує провізор-аналітик для кількісного визначення стрептоциду у відповідній мазі?
- A. Аргентометрію
 - B. Іонно-обмінну хроматографію
 - C. Комплексонометрію
 - D. Нітритометрію
 - E. Титрування в неводному середовищі
19. Провізор-аналітик ідентифікує кислоту саліцилову в складі мазі за утворенням ауринового барвника червоного кольору. Який реактив він використовує?
- A. Розчин срібла нітрату аміачний
 - B. Розчин калію тетраїодомер-курату лужний
 - C. Розчин кислоти пікринової лужний
 - D. Реактив мідно-тартратний
 - E. Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній концентрованій
20. Вкажіть лікарську форму, для кількісного визначення діючої речовини якої використовують замісне ацидиметричне титрування:
- A. Мазь борна 5%
 - B. Мазь анестезинова 2%
 - C. Мазь цинкова 10%

- D.**Мазь саліцилова 10%
- E.**Мазь ртуті окису жовтої 2%

- 21.** У молекулі анестезину міститься складноефірна група. Для ідентифікації даної функціональної групи провізором-аналітиком аптеки була використана:
- A.**Мурексидна проба
 - B.**Гідроксамова проба
 - C.**Реакція Віталі-Морена
 - D.**Реакція з оксалатом амонію
 - E.**Реакція з бромної водою
- 22.** Провізор-аналітик аптеки зобов'язаний володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості ліків. Вкажіть, які види внутрішньоаптечного контролю належать до обов'язкових:
- A.**Письмовий, опитувальний, хімічний якісний контроль
 - B.**Фізичний і хімічний контроль
 - C.**Органолептичний, фізичний, хімічний і контроль при відпуску
 - D.**Письмовий, органолептичний, фізичний і хімічний контроль
 - E.**Письмовий, опитувальний, органолептичний, контроль при відпуску
- 23.** Воду очищену направляють в контрольню-аналітичну лабораторію для повного хімічного аналізу:
- A.**Щодня
 - B.**Щомісяця
 - C.**Щоквартально
 - D.**Один раз на півроку
 - E.**Один раз на рік
- 24.** Вода для ін'єкцій зберігається в асептичних умовах не більше:
- A.**24-х годин
 - B.**Трьох днів
 - C.**П'яти днів
 - D.**Семи днів
 - E.**Десяти днів

- 25.** Хімічний аналіз води очищеної в умовах аптеки проводять з кожного ба- лона або на кожному робочому місці:
- A.** Щодня
 - B.** Щотижня
 - C.** Щомісяця
 - D.** Щокварталу
 - E.** Один раз на рік
- 26.** Провізор-аналітик визначає доброякісність води очищеної. Який реактив йому необхідно використовувати для виявлення домішки нітратів і нітритів?
- A.** Розчин кислоти сульфосаліцилової
 - B.** Вода вапняна
 - C.** Розчин срібла нітрату
 - D.** Розчин дифеніламіну
 - E.** Реактив Несслера
- 27.** Провізор-аналітик аптеки проводить аналіз води очищеної. Для цього до 100 мл досліджуваного зразка він додає 10 мл кислоти сірчаної розведеної, 0,1 мл 0,02 М розчину калію перманганату і кип'ятить протягом 5 хвилин. Після даних випробувань розчин зберіг слабо-рожевий колір. Яку домішку визначав провізор-аналітик?
- A.** Відновлюючі речовини [речовини, що окиснюються]
 - B.** Діоксид вуглецю
 - C.** Нітрати
 - D.** Сульфати
 - E.** Важкі метали
- 28.** Провізор-аналітик проводить експрес-аналіз мазі стрептоцидової. Наяв- ність Сульфура в молекулі стрептоциду після окиснення кислотою нітратною концентрованою можна підтвердити за реакцією з розчином:
- A.** Свинцю сульфід
 - B.** Калію сульфату
 - C.** Барію хлориду
 - D.** Срібла нітрату

Е. Свинцю ацетату

- 29.** Для ідентифікації кислоти саліцилової в мазі використовують сіль важкого металу (заліза (III) хлорид), тому що молекула діючої речовини містить:
- А.** Спиртовий гідроксил
 - В.** Альдегідну групу
 - С.** Складноєфірну групу
 - Д.** Карбоксильну групу
 - Е.** Первинну ароматичну аміно-групу
- 30.** В аптеці були виготовлені нижченаведені лікарські форми. Для проведення обов'язкової ідентифікації та кількісного аналізу [повного хімічного контролю] провізору-аналітику слід відібрати:
- А.** Мазь ртутну жовту 2%
 - В.** Мазь протиалергічну з димедролом (дифенгідраміну гідрохлоридом)
 - С.** Розчин кислоти хлористоводневої за прописом Дем'яновича
 - Д.** Розчин Люголя (для перорального застосування)
 - Е.** Розчин рідини Бурова 10%
- 31.** Для ідентифікації діючої речовини в складі мазі ртутної жовтої 2% попередньо:
- А.** Пробу збовтують з водою очищеною
 - В.** Мазеву основи розчиняють в хлороформі
 - С.** Пробу розтирають з розведеною соляною кислотою
 - Д.** Пробу розтирають з натрію гідроксидом
 - Е.** До зразка безпосередньо додають калію йодид
- 32.** Який розчинник використовують для проведення екстракції кислоти саліцилової з основи при аналізі мазі саліцилової?
- А.** Вода очищена
 - В.** Хлороформ
 - С.** Етанол
 - Д.** Ефір діетиловий
 - Е.** Розчин аміаку

- 33.** Для вилучення цинку оксиду з маzewої основи цинкової мазі 10% необхідно:
- A.** Слабке нагрівання, розплавлення основи
 - B.** Нагрівання з органічним малополярним розчинником
 - C.** Нагрівання з органічним сильнополярним розчинником
 - D.** Кип'ятіння протягом 3-5 хвилин з кислотою хлористоводневою
 - E.** Кип'ятіння протягом 3-5 хвилин зі спиртом етиловим
- 34.** Ідентифікацію анестезину в 1% мазі проводять після:
- A.** Розчинення анестезину в воді
 - B.** Розчинення анестезину в воді і відділення розчину від маzewої основи
 - C.** Розчинення анестезину в розведеній соляній кислоті і відділення розчину від маzewої основи
 - D.** Розчинення анестезину в хлороформі
 - E.** Розчинення анестезину в діетиловому ефірі
- 35.** Провізор-аналітик проводить контроль якості ксероформної мазі, приготованої в аптеці. Який з наведених реактивів він може використовувати для ідентифікації діючої речовини зазначеної мазі?
- A.** Барію хлорид
 - B.** Натрію сульфід
 - C.** Калію ацетат
 - D.** Амонію нітрат
 - E.** Заліза (III) хлорид

5.6. Ситуаційні завдання (приклади)

- 1.** В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти саліцилової 2,0

Цинку оксиду 25,0

Вазеліну 48,0

Оцініть якість даної лікарської форми за результатами фізичного контролю, якщо загальна маса мазі склала 73,0 г.

2. Які існують способи відділення лікарських речовин від маzewої основи? Наведіть приклади.
3. Чому кількісне визначення кислоти борної в складі мазі виконують в присутності гліцерину? Наведіть рівняння реакцій.

5.7. Задачі (приклади)

1. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь ртутна жовта 1% – 20,0

Розрахуйте вміст ртуті окису жовтої (М.м. 216,59), якщо для аналізу методом зворотної ацидиметрії (в присутності розчину калію йодиду) взята наважка мазі, рівна 0,55 г; доданий об'єм 0,02 М кислоти хлористоводневої – 5,0 мл ($K_{\text{п}} = 1,0000$); на титрування надлишку кислоти хлористоводневої витрачено 2,45 мл 0,02 М розчину натрію гідроксиду ($K_{\text{п}} = 0,9984$).

2. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь анестезинова 2% – 50,0

Розрахуйте наважку мазі (М.м. анестезину 165,20), якщо на титрування пішло 1,20 мл 0,1 М розчину нітриту натрію ($K_{\text{п}} = 1,0015$).

3. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь саліцилова 2% – 30,0

Розрахуйте кількісний вміст кислоти саліцилової (М.м. 138,12), якщо на титрування 0,52 г мазі витрачено 0,75 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_{\text{п}} = 1,0151$).

6. ЛАБОРАТОРНА РОБОТА

При виконанні лабораторної роботи необхідно суворо дотримуватися правил безпечної роботи в хімічній лабораторії.

Кожен студент індивідуально проводить аналіз води очищеної, проводить ідентифікацію та кількісний експрес-аналіз запропонованої мазі (за вказівкою викладача) і оцінює її якість згідно наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. Результати аналізу оформлюються у вигляді протоколу за встановленою формою.

НДРС: мазь ртуті окису жовтої 2% кількісно визначити двома методами (ацидиметрії за замісником і зворотного ацидиметрії), дати їх порівняльну характеристику. Оцінка якості лікарської форми здійснюється згідно наказу МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р., ДФУ, АНД, МКЯ. Результати аналізу оформлюються у вигляді протоколу за встановленою формою.

7. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТЕХНІЧНІ ЗАСОБИ НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

7.1. Табличний фонд за темою заняття;

7.2. Набір зразків лікарських речовин та лікарських форм;

- лікарські речовини та лікарські препарати;
- набір реактивів і титрованих розчинів, необхідних для експрес-аналізу, розчинників;
- мікробюретки, піпетки, бюкси, колби, пробірки, флакони, годинні і предметні стекла, скляні палички, електроплитки, водяні бані, газові пальники, циліндри, фарфорові чашки;

7.3. Навчальні посібники, наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.;

7.4. Державна фармакопея України;

7.5. Технічні засоби навчання і контролю:

1. карточки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь;
2. контрольні питання і тести.

ЗАНЯТТЯ № 6

1. ТЕМА: Підсумкове заняття з теорії та практики за темою: «Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки»

2. МЕТА: сформувати системні знання з теоретичних основ і практики по принципам і методам дослідження, встановлення доброякісності лікарських засобів та лікарських форм в умовах аптеки.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ:

3.1. Перевірити і закріпити теоретичні знання та практичні навички щодо встановлення доброякісності лікарських засобів та лікарських форм в умовах аптеки;

3.2. Перевірити протоколи лабораторних робіт і проаналізувати правильність ходу аналізу згідно вимог ДФУ та інших методик контролю якості (МКЯ).

4. ПЛАН ТА ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ЗАНЯТТЯ:

4.1. Організаційні питання – 3 хвилини.

4.2. Постановка мети заняття і мотивація вивчення теми заняття (вступне слово викладача) – 7 хвилин.

4.3. Інструктаж щодо безпечних умов роботи – 5 хвилин.

4.4. Контроль і корекція вихідного рівня знань-умінь – 220 хвилин.

4.5. Заключне слово викладача, вказівки до наступного заняття – 5 хвилин.

5. КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ ДО ПІДСУМКОВОГО ЗАНЯТТЯ

1. Єдина державна система контролю якості лікарських засобів.
2. Визначення понять: «лікарська речовина», «лікарський засіб», «лікарська форма», «лікарський препарат».
3. Визначення понять: «екстемпоральні лікарські засоби», «внутрішньо аптечний контроль», «експрес-аналіз лікарських засобів».
4. Роль чітко організованого контролю якості аптечної продукції. Причини недоброякісності екстемпоральних лікарських засобів, заходи щодо їх запобігання та усунення.

5. Вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів, що пред'являються ДФУ. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.
6. Оцінка якості екстемпоральних лікарських засобів. Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці.
7. Особливості хімічного експрес-аналізу лікарських засобів.
8. Схема встановлення доброякісності порошкоподібних лікарських форм, виготовлених в аптеці.
9. Фізико-хімічні властивості, всі можливі методи ідентифікації та кількісного визначення лікарських речовин, що входять до складу всіх пропонованих порошкоподібних лікарських форм (список додається).
10. Теоретичне обґрунтування декількох варіантів ідентифікації та кількісного визначення всіх запропонованих порошкоподібних лікарських форм (список додається). Вибір оптимального варіанту аналізу лікарських форм.
11. Номенклатура і класифікація екстемпоральних рідких лікарських форм. Розчинники, які використовуються для їх приготування.
12. Якими методами готуються рідкі лікарські форми, аптечні заготовки, фасовки і очні краплі?
13. Особливості фізичного контролю рідких лікарських форм, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель.
14. Особливості хімічного експрес-аналізу рідких лікарських форм, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель.
15. Фізико-хімічні властивості, всі можливі методи ідентифікації та кількісного визначення лікарських речовин, що входять до складу всіх запропонованих рідких лікарських форм, концентратів, напівфабрикатів, аптечних заготовок (список додається).
16. Теоретичне обґрунтування декількох варіантів ідентифікації та кількісного визначення всіх запропонованих рідких лікарських форм. Вибір оптимального варіанту лікарських форм (список додається).
17. Оформлення паспорта письмового контролю при приготуванні рідких лікарських форм з використанням концентратів.
18. Контроль якості швидкопсувних лікарських засобів в умовах аптеки.
19. Аналіз очних крапель та ін'єкційних розчинів. Розрахунки ізотонічності.
20. Документація з обліку хімічного аналізу в аптеці.

21. Класифікація м'яких лікарських засобів для місцевого застосування.
22. Мазі. Визначення, класифікація. Вимоги, що пред'являються до них ДФУ.
23. Мазеві основи. Класифікація мазевих основ (за розчинністю у воді і жирах; за хімічною природою). Характеристика і визначення якості мазевих основ.
24. Вимоги, що пред'являються до очних мазей та основ для них.
25. Фізико-хімічні властивості, всі можливі методи ідентифікації та кількісного визначення лікарських речовин, що входять до складу всіх запропонованих мазей (список додається).
26. Аналіз мазей, заснований на принципі:
 - а) відділення діючих речовин від основи (приклади);
 - б) відділення основи від діючих речовин (приклади).
27. Теоретичне обґрунтування декількох варіантів ідентифікації та кількісного визначення всіх запропонованих мазей (список додається). Вибір оптимального варіанту аналізу мазі.
28. Особливості розрахунків в кількісному експрес-аналізі: розрахунок наважки, грамового і відсоткового вмісту, абсолютної та відносної помилки.
29. Застосування, умови і терміни зберігання в аптеці аналізованих екстемпоральних лікарських засобів.

Список лікарських форм, що винесені на підсумкове заняття

1. Розчин хініну гідрохлориду 1% ізотонічний
(Метод.)
2. Мазь ртуті окису жовтого 2%
(Сенов, с.320, ДФ Х, с.354)
3. Мазі цинкової 10% - 30 г
(Метод.; ДФ Х, с.358)
4. Мазь борна 1%
(Метод.; Сенов, с. 319)
5. Кислоти аскорбінової
Кислоти нікотинової по 0,1
Глюкози 0,3
(Сенов, с.300; Максютіна, с.204)
6. Теоброміну 0,2
Фенобарбіталу 0,02
(Максютіна, с.185)

- 7.** Кислоти аскорбінової 1,0
Розчину кальцію хлориду 5% - 200 мл
- 8.** Кофеїну-натрію бензоату 0,5
Розчину натрію броміду 2% - 200 мл
(Сенов, с.315)
- 9.** Новокаїну 1,0
Натрію броміду 4,0
Розчину кальцію хлориду 6% - 200 мл
(Метод.; Максютіна, с.155)
- 10.** Натрію броміду 2,0
Кислоти аскорбінової 0,5
Води дистильованої 150 мл
- 11.** Анальгїну 0,3
Барбамїлу 0,05
(Сенов, с. 265)
- 12.** Розчину натрію хлориду 0,9% - 100 мл
Новокаїну 0,5
(Метод.; Бушкова, с.359)
- 13.** Новокаїну 0,05
Розчину ефедрину гїдрохлориду 5% - 15 мл
Краплї в нїс
(Максютіна, с.197)
- 14.** Цинку сульфату 0,05
Новокаїну 0,1
Розчину кислоти борної 2% - 10 мл
(Метод.; Сенов, с.313; Максютіна, с.182)
- 15.** Кальцію хлориду 5,0
Калїю йодиду 2,0
Калїю бромїду 3,0
Води дистильованої до 100 мл
(Максютіна, с.154)
- 16.** Кислоти глутамїнової 0,05
Глюкози 0,2
(Сенов, с.299)

- 17.** Натрію тетраборату 0,1
Натрію гідрокарбонату 0,1
Води дистильованої до 10 мл
(Максютина, с.164)
- 18.** Кислоти аскорбінової 0,1
Глюкози 0,3
(Сенов, с.304; Максютинa, с.202)
- 19.** Дибазолу 0,03
Глюкози 0,2
(Метод.)
- 20.** Димедролу 0,02
Глюкози 0,3
(Сенов, с.276)
- 21.** Натрію саліцилату
Натрію бензоату
Гексаметилентетраміну по 2,0
Води дистильованої до 100 мл
(Максютина, с.161)
- 22.** Димедролу 0,02
Кальцію глюконату 0,1
Глюкози 0,3
(Сенов, с.266)
- 23.** Кислоти ацетилсаліцилової 0,3
Фенобарбіталу 0,2
(Метод.; Сенов, с.261; Максютинa, с.167)
- 24.** Кислоти ацетилсаліцилової 0,3
Кофеїн-бензоату натрію 0,1
(Метод.; Максютинa, с.166)
- 25.** Розчину цинку сульфату 0,25% - 10 мл
Кислоти борної 0,2
(Метод.; Сенов, с.313; Максютинa, с.182)
- 26.** Розчину натрію хлориду 0,9% - 100 мл
Димедролу гідрохлориду 0,1
(Метод.; Максютинa, с.196)

- 27.** Розчину новокаїну 1% - 200 мл
Димедролу 2,0
(Метод.; Максютіна, с.197)
- 28.** Розчину кальцію хлориду 2% - 100 мл
Натрію броміду 2,0
(Метод.; Максютіна, с.153)
- 29.** Розчину кислоти борної 2% - 10 мл
Димедролу 0,02
(Метод.; Максютіна, с.197)
- 30.** Рибофлавіну 0,001
Кислоти аскорбінової 0,05
Калію йодиду 0,3
Розчину глюкози 2% - 10 мл
(Максютіна, с.205)
- 31.** Кислоти аскорбінової 0,05
Кислоти нікотинової 0,05
Піридоксину гідрохлориду 0,005
Глюкози 0,2
(Максютіна, с.204)
- 32.** Мазь саліцилова 2%
(Сенов, с.321)
- 33.** Мазь сульфацилова 3%
(Сенов, с.321)
- 34.** Кислоти глютамінової 0,3
Кислоти аскорбінової 0,1
(Максютіна, с.169)
- 35.** Гексаметилентетраміну 2,0
Натрію броміду 2,0
Води очищеної до 100 мл
(Максютіна, с.159)
- 36.** Кофеїн-бензоату натрію 0,5
Гексаметилентетраміну 2,0
Води очищеної до 100 мл
(Максютіна, с.159)

- 37.** Сульфацилу натрію 3,0
Натрію тіосульфату 0,02
Води очищеної 10 мл
(Кулешова, с.162)
- 38.** Екстракту кореня алтея 6,0 – 200,0
Натрію гідрокарбонату
Натрію бензоату
Натрію саліцилату
Амонію хлориду по 4,0
(Максютина, с.160)
- 39.** Мазь анестезинова 2%
(Метод.)
- 40.** Мазь стрептоцидова 3%
(Сенов, с.320)

6. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДО ПІДСУМКОВОГО ЗАНЯТТЯ

- 1.** Вкажіть лікарську речовину, яка дає позитивну реакцію з аміачним розчином срібла нітрату:
- A.** Кофеїн
 - B.** Глюкоза
 - C.** Анестезин
 - D.** Кислота нітратна
 - E.** Кислота борна
- 2.** При проведенні ідентифікації дибазолу в якості основного реактиву використовують:
- A.** Розчин йоду
 - B.** Розчин калію йодату
 - C.** Реактив Маркі
 - D.** Розчин натрію гідроксиду
 - E.** Розчин заліза (III) хлориду
- 3.** Провізор-аналітик проводить ідентифікацію піридоксину гідрохлориду за реакцією на фенольний гідроксил. Який реактив використовує аналітик?
- A.** Реактив Фелінга

- B.** Розчин кальцію хлориду
 - C.** Розчин натрію нітрату
 - D.** Розчин калію сульфату
 - E.** Розчин заліза (III) хлориду
4. При кількісному визначенні галогенідів за методом Мора реакцію проводять у:
- A.** Лужному середовищі
 - B.** Нейтральному або слаболужному середовищі
 - C.** Присутності кислоти азотної
 - D.** Присутності кислоти сульфатної концентрованої
 - E.** Присутності кислоти фосфорної
5. Провізор-аналітик аптеки виконує експрес-аналіз субстанції прокаїну гідрохлориду. Наявність первинної ароматичної аміногрупи він підтвердив за допомогою лігнінової проби. Який реактив аналітик використав для даної реакції?
- A.** Небілений папір
 - B.** Бензол
 - C.** Оцтовий ангідрид
 - D.** Піридин
 - E.** Хлороформ
6. В аптеку надійшла субстанція натрію цитрату. За допомогою якого реактиву можна визначити катіон натрію в даній речовині?
- A.** Розчину калію перманганату
 - B.** Розчину калію гідроксиду
 - C.** Розчину калію нітрату
 - D.** Розчину калію тіоціанату
 - E.** Розчину калію піроантимонату
7. Вкажіть реактив, який повинен використати провізор-аналітик при ідентифікації кислоти глутамінової:
- A.** Анілін
 - B.** Піридин

- C. Нінгідрин
- D. Дифеніламін
- E. Бензальдегід

8. Наявність у складі лікарської форми катіона заліза (III) може бути підтверджена провізором-аналітиком аптеки за допомогою розчину:
- A. Магнію сульфату
 - B. Натрію хлориду
 - C. Калію броміду
 - D. Амонію сульфід
 - E. Натрію нітрату
9. Ідентифікацію кислоти борної провізор-аналітик може провести за допомогою:
- A. Свинцевого паперу
 - B. Йодкрохмального паперу
 - C. Куркумового паперу
 - D. Лакмусового паперу
 - E. Універсального індикаторного паперу
10. Провізор-аналітик для ідентифікації цинку сульфату додав розчин натрію сульфід. Вкажіть, який ефект він спостерігав:
- A. Випадіння чорного осаду
 - B. Поява зеленої флюоресценції
 - C. Виділення бульбашок газу
 - D. Поява жовтого забарвлення
 - E. Випадіння білого осаду
11. Провізор-аналітик аптеки проводить контроль якості субстанції новокаїну, що надійшла. Для її ідентифікації слід провести реакцію утворення:
- A. Азобарвника
 - B. Мурексиду
 - C. Нафтохінону
 - D. Флуоресцеїну

Е. Йодоформу

12. Вкажіть, в який колір забарвлює полум'я газового пальника катіон натрію:

- А. Цегляний
- В. Фіолетовий
- С. Червоний
- Д. Жовтий
- Е. Зелений

13. Вкажіть, в який колір забарвлює полум'я газового пальника катіон калію:

- А. Цегляний
- В. Жовтий
- С. Фіолетовий
- Д. Червоний
- Е. Зелений

14. Бромід-іон в лікарських засобах "Natrii bromidum" та "Kalii bromidum" ідентифікують з наступним реактивом:

- А. Розчином свинцю нітрату
- В. Розчином натрію нітрату
- С. Розчином натрію нітриту
- Д. Розчином срібла нітрату
- Е. Розчином кальцію нітрату

15. Вкажіть, який реактив повинен використати провізор-аналітик для підтвердження наявності піридинового циклу в структурі лікарських речовин:

- А. 1,3-Динітробензол
- В. 2,4-Динітрофенілгідразин
- С. 2,4-Динітрохлорбензол
- Д. Нінгідрин
- Е. Натрію гідроксид

- 16.** З метою ідентифікації кислоти ацетилсаліцилової проводять її гідроліз. Який з наведених нижче реактивів використовується для ідентифікації продуктів гідролізу?
- A.** Реактив Несслера
 - B.** Розчин заліза (III) хлориду
 - C.** Розчин натрію нітрату
 - D.** Розчин амонію молібдату
 - E.** Розчин амонію сульфату
- 17.** В основу аналізу якості натрію броміду і калію броміду покладена реакція, видимим ефектом якої є утворення жовтого осаду, важкорозчинного в розчині аміаку. Вкажіть, який реактив використовується в даній реакції:
- A.** Розчин кислоти сірчаної
 - B.** Розчин срібла нітрату
 - C.** Розчин аміаку хлористого
 - D.** Розчин калію карбонату
 - E.** Розчин натрію сульфату
- 18.** В основу аналізу якості натрію броміду і калію броміду покладена реакція, видимим ефектом якої є утворення жовтого осаду, важкорозчинного в розчині аміаку. Вкажіть продукт цієї реакції:
- A.** Кислота бромистоводнева
 - B.** 2,4,6-Трибромфенол
 - C.** Калію бромат
 - D.** Срібла бромід
 - E.** Молекулярний бром
- 19.** У ході експрес-аналізу лікарської форми з калію бромідом необхідно визначити його кількісний вміст методом меркуриметрії. Який індикатор слід використовувати для цього?
- A.** Метилловий червоний
 - B.** Тимоловий синій
 - C.** Бромтимоловий синій
 - D.** Фенолфталеїн

Е. Дифенілкарбазон

20. Вкажіть, який реактив використовується для ідентифікації саліцилат-аніону:

- А. Розчин натрію гідроксиду
- В. Розчин заліза (III) хлориду
- С. Розчин магнію сульфату
- Д. Розчин натрію нітриту
- Е. Розчин калію сульфату

21. В експрес-аналізі для кількісного визначення вмісту саліцилової кислоти використовують метод:

- А. Алкаліметрії
- В. Нітриметрії
- С. Аргентометрії
- Д. Перманганатометрії
- Е. Комплексонометрії

22. Вкажіть, який реактив використовується для ідентифікації бензоат-аніону:

- А. Розчин амонію оксалату
- В. Реактив Несслера
- С. Розчин заліза (III) хлориду
- Д. Розчин калію дихромату
- Е. Розчин калію перманганату

23. Які умови необхідно створити провізору-аналітику аптеки при кількісному визначенні натрію бензоату ацидиметричним методом для усунення впливу бензойної кислоти, що заважає та утворюється в процесі титрування?

- А. Титрування в присутності розчину лугу
- В. Титрування в присутності ртуті (II) ацетату
- С. Титрування в присутності діетилового ефіру
- Д. Титрування після кислотного гідролізу
- Е. Використання суміші індикаторів фенолфталеїну і метиленового синього

- 24.** Ідентифікувати іон цинку в субстанції цинку сульфату можна реакцією з речиною калію фероціаніду за утворенням:
- A.** Жовтого осаду
 - B.** Коричневого осаду
 - C.** Зеленого осаду
 - D.** Білого осаду
 - E.** Рожевого осаду
- 25.** Провізор-аналітик аптеки виконує ідентифікацію дифенгідраміну гідрохлориду в порошковій лікарській формі. З яким реактивом аналізована речовина утворює яскраво-жовте забарвлення?
- A.** Кислота сірчана концентрована
 - B.** Кислота хлорна 0,1 М
 - C.** Кислота хлористоводнева розведена
 - D.** Кислота оцтова безводна
 - E.** Кислота фосфорна розбавлена
- 26.** Вкажіть, за допомогою якого реактиву можна підтвердити наявність піридинового циклу в структурі кислоти нікотинової:
- A.** Розчину бензальдегіду
 - B.** Розчину натрію нітропрусиду
 - C.** Розчину калію фероціаніду
 - D.** Розчину ціаноброміду
 - E.** Розчину нінгідрину
- 27.** Провізор-аналітик здійснює контроль якості субстанції глюкози. При її нагріванні з мідно-тарtratним реактивом утворився червоний осад, що свідчить про наявність в структурі глюкози:
- A.** Альдегідної групи
 - B.** Фенольного гідроксилу
 - C.** Амідної групи
 - D.** Складноєфірної групи
 - E.** Спиртового гідроксилу

- 28.** Провізор-аналітик визначив кількісний вміст кислоти аскорбінової йодато-ме-тричним методом. Титрування він повинен виконати в присутності:
- A.** Розчину калію йодиду
 - B.** Розчину амонію нітрату
 - C.** Розчину кальцію сульфату
 - D.** Розчину магнію хлориду
 - E.** Розчину натрію броміду
- 29.** Для ідентифікації субстанції лікарської речовини, що містить карбонат-іон, провізор-аналітик повинен використати кислоту оцтову розведену, а також:
- A.** Калію йодид
 - B.** Барію гідроксид
 - C.** Реактив Несслера
 - D.** Амонію тіоціанат
 - E.** Натрію хлорид
- 30.** Вкажіть, який з реактивів використовується для підтвердження наявності натрій-іона в складі лікарської речовини:
- A.** Кобальту хлорид
 - B.** Міді сульфат
 - C.** Срібла нітрат
 - D.** Калію перманганат
 - E.** Калію піроантимонат
- 31.** При визначенні доброякісності води очищеної за реакцією з нітратом срібла в азотнокислому середовищі провізор-аналітик спостерігав випадання білого сирнистого осаду. Яку домішку визначав аналітик?
- A.** Хлорид-іонів
 - B.** Йодид-іонів
 - C.** Оксалат-іонів
 - D.** Тартрат-іонів
 - E.** Фосфат-іонів

- 32.** Для визначення домішки сульфат-іона в воді очищеній провізор-аналітик використовує наступні реактиви:
- A.** Розчин амонію хлориду та аміак
 - B.** Розчин бензолсульфо кислоти та аміак
 - C.** Розчин срібла нітрату та кислоти азотну
 - D.** Розчин барію хлориду та кислоти хлористоводневу
 - E.** Розчин дифеніламіну та кислоти сірчану концентровану
- 33.** Вода очищена з розчином барію хлориду утворює білий осад, нерозчинний ні в кислотах, ні в лугах. Яку домішку визначив провізор-аналітик?
- A.** Сульфати
 - B.** Сульфіти
 - C.** Карбонати
 - D.** Оксалати
 - E.** Фосфати
- 34.** Одним з показників чистоти води очищеної є відсутність домішки аміаку і солей амонію. Для визначення цього показника в якості реактиву слід використовувати:
- A.** Реактив Несслера
 - B.** Розчин барію хлориду
 - C.** Реактив Маркі
 - D.** Розчин амонію оксалату
 - E.** Реактив Драгендорфа
- 35.** Виділення бульбашок газу спостерігається при додаванні кислоти хлористоводневої до:
- A.** Натрію тетраборату
 - B.** Кислоти борної
 - C.** Розчину аміаку
 - D.** Натрію гідрокарбонату
 - E.** Кальцію хлориду

- 36.** Ідентифікацію дибазолу в лікарській формі, що містить дибазола 0,03, цукру 0,2, проводять в присутності спирту та аміаку реакцією з:
- A.** Концентрованою сульфатною кислотою
 - B.** Розчином срібла нітрату
 - C.** Розчином натрію нітриту
 - D.** Розчином калію перманганату
 - E.** Розчином кислоти щавлевої
- 37.** В аптеці виготовлені порошки дибазолу з цукром. Вкажіть вид внутрішньо-аптечного контролю, для здійснення якого провізору-аналітику слід перевірити масу не менше трьох окремих доз даної лікарської форми:
- A.** Письмовий
 - B.** Опитувальний
 - C.** Органолептичний
 - D.** Фізичний
 - E.** Хімічний
- 38.** Ідентифікація глюкози і кислоти аскорбінової при сумісній присутності заснована на:
- A.** Відмінності кислотно-основних властивостей
 - B.** Відмінності окиснювально-відновних властивостей
 - C.** Різній розчинності в воді очищеній
 - D.** Різній розчинності в органічних розчинниках
 - E.** Гідролітичному розкладанні
- 39.** Вкажіть реактиви, які використовують для руйнування кислоти аскорбінової в лікарській формі, що містить кислоту аскорбінову і глюкозу, при проведенні ідентифікації глюкози з реактивом Фелінга:
- A.** Пергідроль і розчин аміаку
 - B.** Мінеральні кислоти
 - C.** Кислоту оцтова
 - D.** Розчин натрію едетату
 - E.** Розчин калію гідроксиду

40. Провізор-аналітик аптеки проводить контроль якості порошків, що містять натрію саліцилат. Який з перерахованих реактивів утворює з натрію саліцилатом фіолетове забарвлення?
- A. Розчин натрію нітрату
 - B. Розчин натрію гідрокарбонату
 - C. Розчин калію перманганату
 - D. Розчин магнію сульфату
 - E. Розчин заліза (III) хлориду
41. Реакції утворення азобарвників широко використовують для ідентифікації лікарських речовин, похідних:
- A. Первинних ароматичних амінів і фенолів
 - B. Третинних ароматичних амінів і спиртів
 - C. Фенолу і ароматичних спиртів
 - D. Гетероциклічних сполук
 - E. Нітросполук і первинних аліфатичних амінів
42. Складовою частиною якого з видів внутрішньоаптечного контролю якості є перевірка однорідності змішування порошкової лікарської форми?
- A. Фізичного
 - B. Письмового
 - C. Органолептичного
 - D. Опитувального
 - E. Хімічного
43. Вкажіть, який реактив необхідно використовувати для ідентифікації фенобарбіталу в лікарській формі складу: фенобарбіталу 0,01, глюкози 0,2:
- A. Кислоту сульфатну
 - B. Розчин магнію сульфату
 - C. Розчин міді сульфату
 - D. Розчин натрію гідроксиду
 - E. Розчин натрію нітрату
44. Експрес-реакція на сульфацил-натрію проводиться з розчином:

- A. Барію хлориду
- B. Амонію оксалату
- C. Натрію гідроксиду
- D. Міді сульфату
- E. Кислоти хлористоводневої

45. При ідентифікації лікарських засобів провізор-аналітик аптеки проводить лігнінового пробу. Вкажіть, який лікарський засіб дасть позитивний результат в даному випробуванні:

- A. Анальгін
- B. Сульфадимезин
- C. Кислота аскорбінова
- D. Фенобарбітал
- E. Натрію саліцилат

46. Провізор-аналітик аптеки проводить кількісний аналіз порошку, що містить кислоту глютамінову і кислоту аскорбінову. Вкажіть, який метод він повинен використовувати для кількісного визначення кислоти аскорбінової в присутності кислоти глютамінової:

- A. Нітриметрію
- B. Комплексонометрію
- C. Алкаліметрію
- D. Йодометрію
- E. Ацидиметрію

47. Провізор-аналітик аптеки проводить внутрішньоаптечний контроль якості субстанції новокаїну. Який з перерахованих реактивів слід використовувати для її ідентифікації?

- A. Срібла нітрат
- B. Натрію хлорид
- C. Кальцію оксалат
- D. Калію бромід
- E. Амонію оксалат

- 48.** Метод нітритометрії використовується для кількісного визначення лікарських засобів, що містять:
- A.** Первинну ароматичну аміногрупу
 - B.** Карбоксильну групу
 - C.** Аліфатичну аміногрупу
 - D.** Гідроксильну групу
 - E.** Альдегідну групу
- 49.** При ідентифікації лікарського засобу провізор-аналітик проводить реакцію з нінгідрином. Для якого з наведених речовин дана реакція буде мати позитивний результат:
- A.** Анальгін
 - B.** Кислота аскорбінова
 - C.** Кислота глютамінова
 - D.** Кислота ацетилсаліцилова
 - E.** Натрію цитрат
- 50.** Провізор-аналітик аптеки ідентифікує кислоту саліцилову в складі порошкової лікарської форми за утворенням ауринового барвника червоного кольору. Який реактив він при цьому використовує?
- A.** Реактив Маркі
 - B.** Реактив Фішера
 - C.** Реактив Несслера
 - D.** Реактив Толленса
 - E.** Реактив Фелінга
- 51.** Яким з перерахованих методів визначається кількісний вміст резорцину в субстанції?
- A.** Броматометричним
 - B.** Аргентометричним
 - C.** Комплексонометричним
 - D.** Меркуриметричним
 - E.** Нітритометричним

52. Ідентифікацію лікарських засобів з групи амінокислот аліфатичного ряду проводять за виникненням синьо-фіолетового забарвлення з:
- A. Аніліном
 - B. Піридином
 - C. Метиламіном
 - D. Нінгідрином
 - E. Резорцином
53. При ідентифікації натрію тіосульфату в ході експрес-аналізу утворився білий осад, який поступово жовтіє, буріє, чорніє. Який з наведених реагентів використовувався в даній реакції?
- A. Срібла нітрат
 - B. Натрію сульфат
 - C. Барію хлорид
 - D. Калію перманганат
 - E. Натрію гідроксид
54. Первинну ароматичну аміногрупу в структурі сульфадимезину можна ідентифікувати за утворенням забарвлених основ Шиффа при взаємодії з:
- A. Поліспиртами
 - B. Аліфатичними амінами
 - C. Ароматичними альдегідами
 - D. Органічними кислотами
 - E. Солями важких металів
55. Виберіть реактив, який найбільш часто використовується у фармацевтичному аналізі для підтвердження наявності фенольного гідроксилу в структурі лікарських засобів:
- A. Розчин калію йодиду
 - B. Розчин 2,4-дінітрохлорбен-зола
 - C. Розчин гідроксиламіну
 - D. Розчин заліза (III) хлориду
 - E. Розчин натрію гідрокарбонату

56. Провізор-аналітик аптеки здійснює ідентифікацію кислоти борної в складі екстемпорально виготовленої присипки. Для цього він використовує реакцію утворення борноетилового ефіру, який горить полум'ям, облямованим:
- A. Червоним кольором
 - B. Жовтим кольором
 - C. Зеленим кольором
 - D. Синім кольором
 - E. Фіолетовим кольором
57. Провізор-аналітик виконує аналіз натрію тіосульфату (Natrii thiosulfas). Виберіть реактив, за допомогою якого можна ідентифікувати тіосульфат-іон в складі вказаного лікарського засобу:
- A. Кислота хлористоводнева
 - B. Натрію бромід
 - C. Калію йодид
 - D. Натрію гідроксид
 - E. Магнію сульфат
58. Кількісний вміст димедролу в дозованих порошкоподібних формах провізор-аналітик аптеки визначає методом:
- A. Кислотно-основного титрування
 - B. Кислотно-основного титрування в наведених розчинниках
 - C. Нітритометрії
 - D. Броматометрії
 - E. Поляриметрії
59. До наважки порошку, що містить димедрол, провізор-аналітик додав дві краплі концентрованої сірчаної кислоти. Жовте забарвлення, що з'явилося, свідчить про наявність в структурі димедролу:
- A. Кетогрупи
 - B. Фенольного гідроксилу
 - C. Складноєфірної групи
 - D. Простого ефірного зв'язку
 - E. β -Лактамного циклу

- 60.** Яка з лікарських речовин з кислотою винної в присутності ацетату натрію утворює білий осад, розчинний в лугах і мінеральних кислотах?
- A.** Калію хлорид
 - B.** Натрію хлорид
 - C.** Кальцію хлорид
 - D.** Натрію йодид
 - E.** Натрію бромід
- 61.** Кількісне визначення прокаїну гідрохлориду (новокаїну) методом прямого алкаліметричного титрування засноване на наявності в його структурі:
- A.** Первинної ароматичної аміногрупи
 - B.** Складноєфірного зв'язку
 - C.** Незаміщеного ароматичного циклу
 - D.** Залишку *n*-амінобензойної кислоти
 - E.** Зв'язаної кислоти хлористоводневої
- 62.** Вкажіть індикатор, який застосовують в експрес-аналізі при аргентометричному визначенні лікарських засобів за методом Фольгарда:
- A.** Натрію еозинат
 - B.** Заліза (III) амонію сульфат
 - C.** Метилоранж
 - D.** Калію хромат
 - E.** Фенолфталеїн
- 63.** В аптеці проводиться експрес-аналіз субстанції кальцію глюконату. Яким з перерахованих методів визначається кількісний вміст даного препарату?
- A.** Комплексометричним
 - B.** Броматометричним
 - C.** Йодометричним
 - D.** Меркуриметричним
 - E.** Нітритометричним

- 64.** Грунтуючись на наявності в структурі лікарської речовини альдегідної групи, яка проявляє відновні властивості, провізор-аналітик аптеки доводить її наявність за реакцією з:
- A.** Розчином заліза (II) сульфату
 - B.** Розчином калію йодиду
 - C.** Розчином натрію гідроксиду
 - D.** Аміачним розчином срібла нітрату
 - E.** Розчином *n*-диметиламінобензальдегіду
- 65.** Ідентифікуючи анестезин у складі порошкової лікарської форми, провізор-аналітик аптеки застосував кислоту хлористоводневу розведену, розчин натрію нітриту і розчин β -нафтолу. Зазначені реактиви використані аналітиком для визначення:
- A.** Первинної ароматичної аміногрупи
 - B.** Етанолу, що утворюється при лужному гідролізі
 - C.** Специфічної домішки *n*-нітробензойної кислоти
 - D.** Складноефірної групи
 - E.** Альдегідної групи
- 66.** Наявність складноефірної групи в структурі бензокаїну можна довести реакцією утворення:
- A.** Індифенолу
 - B.** Солей діазонію
 - C.** Солей гідроксамових кислот
 - D.** Ауринового барвника
 - E.** Азометинового барвника
- 67.** Провізор-аналітик виконує внутрішньоаптечний контроль якості порошкової лікарської форми, що містить димедрол і цукор. Для кількісного визначення димедролу він використовує метод:
- A.** Ацидиметрії
 - B.** Аргентометрії
 - C.** Комплексонометрії
 - D.** Нітритометрії

Е. Йодомерії

- 68.** Виконуючи якісний експрес-аналіз порошку, що містить ацетилсаліцилову кислоту і фенобарбітал, аналітик ідентифікував фенобарбітал за реакцією з нітратом кобальту і хлоридом кальцію. При цьому утворюється комплекс, забарвлений у:
- A.** Жовтий колір
 - B.** Червоний колір
 - C.** Рожево-червоний колір
 - D.** Смарагдово-зелений колір
 - E.** Синьо-фіолетовий колір
- 69.** При ідентифікації лікарської субстанції провізор-аналітик аптеки провів реакцію утворення азобарвника. Вкажіть, для якого з перерахованих лікарських засобів характерна дана реакція:
- A.** Натрію бензоат
 - B.** Анестезин
 - C.** Дифенгідраміну гідрохлорид
 - D.** Хлоралгідрат
 - E.** Гексаметилентетрамін
- 70.** Наявність первинної ароматичної аміногрупи в структурі анестезину можна підтвердити експрес-методом за допомогою лігнінової проби. Для цього провізор-аналітик повинен використовувати такі реактиви:
- A.** Газетний папір і кислоту хлористоводневу
 - B.** Натрію нітрит і кислоту хлористоводневу
 - C.** Лужний розчин β -нафтолу
 - D.** Лужний розчин міді сульфату
 - E.** Лужний розчин гідроксиламіну гідрохлориду
- 71.** Який з перерахованих реагентів дозволяє провізору-аналітику аптеки одночасно ідентифікувати натрію саліцилат і гексаметилентетрамін у складі аналізованої мікстури?
- A.** Концентрована сірчана кислота

- B.** Розчин йоду в йодиді калію
- C.** Хлорид окисного заліза
- D.** Насичений розчин амонію нітрату
- E.** Спиртовий розчин натрію гідроксиду

72. Виберіть формулу розрахунку відсоткового вмісту хлористоводневої кислоти в 1% розчині при кислотно-основному титруванні:

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

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

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

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

73. Один з нижчезазначених реактивів використовують для ідентифікації розчину перекису водню в присутності кислоти сульфатної та діетилового ефіру. Вкажіть даний реактив:

- A.** Розчин йоду
- B.** Розчин аміаку
- C.** Реактив Фелінга
- D.** Розчин калію дихромату
- E.** Розчин заліза (III) сульфату

74. Провізор-аналітик виконує кількісний експрес-аналіз рідкої лікарської форми титрометричним методом. Яка кількість досліджуваного розчину він повинен взяти на аналіз?

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

75. Для ідентифікації розчину водню пероксиду 3% застосовують:

- A.** Кислоту хлористоводневу і розчин амонію оксалату

- B.** Кислоту хлористоводневу і розчин калію сульфату
 - C.** Кислоту сірчану концентровану при нагріванні
 - D.** Кислоту сірчану розбавлену і розчин калію перманганату
 - E.** Кислоту азотну концентровану і розчин натрію едетату
- 76.** Кількісне визначення галогенідів за методом Фольгарда проводять в середовищі:
- A.** Нейтральному
 - B.** Кислому (кислота азотна)
 - C.** Слабокислому (кислота оцтова)
 - D.** Лужному (натрію гідроксид)
 - E.** Спиртовому (спирт етиловий)
- 77.** Визначення рН ін'єкційних розчинів в ході внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів проводять:
- A.** До стерилізації
 - B.** Після стерилізації
 - C.** До і після стерилізації
 - D.** Визначають рН окремо приготованого стабілізатора
- 78.** Вкажіть, які реактиви необхідно додати провізору-аналітику для створення необхідних умов при проведенні кількісного визначення кальцію глюконату комплексонометричним методом:
- A.** Розчин міді (II) сульфату, мурексид
 - B.** Розчин ртуті (II) нітрату, натрію едетат
 - C.** Кислота хлористоводнева концентрована
 - D.** Розчин натрію гідроксиду, фенолфталеїн
 - E.** Аміачна буферна суміш, металоіндикатор
- 79.** Провізор-аналітик проводить внутрішньоаптечний контроль якості рідкої лікарської форми, що містить натрію бензоат. Який з перерахованих реактивів утворює із зазначеною речовиною жовто-рожевий осад?
- A.** Розчин натрію гідрокарбон-ту
 - B.** Розчин калію перманганату
 - C.** Розчин заліза (III) хлориду

- D. Розчин натрію ацетату
- E. Розчин магнію сульфату

80. В аптеку надійшла лікарська речовина кальцію хлорид. Вкажіть, який титрований розчин необхідно використовувати для його кількісного визначення:

- A. Розчин калію бромату
- B. Розчин кислоти хлористоводневої
- C. Розчин калію перманганату
- D. Розчин натрію гідроксиду
- E. Розчин натрію едетату

81. Вкажіть, який титрований розчин може використовувати провізор-аналітик аптеки при виборі оптимального методу кількісного визначення анальгін:

- A. Розчин кислоти хлористоводневої
- B. Розчин калію гідроксиду
- C. Розчином натрію едетату
- D. Розчин йоду
- E. Розчин натрію гідроксиду етанольний

82. До розчину перекису водню 3%, підкисленого сірчаною кислотою, провізор-аналітик додав діетиловий ефір і кілька крапель розчину калію хромату.

Після збовтування ефірний шар забарвився в:

- A. Червоний колір
- B. Жовтий колір
- C. Зелений колір
- D. Синій колір
- E. Фіолетовий колір

83. Вкажіть, яке з наведених нижче лікарських речовин провізор-аналітик може кількісно визначити методом алкаліметричного титрування:

- A. Кофеїн-бензоат натрію
- B. Гексаметилентетрамін
- C. Натрію саліцилат
- D. Глюкоза безводна

Е. Димедрол

84. Провізору-аналітику при аналізі кислоти хлористоводневої розведеної необхідно знати вміст в ній хлороводню. Вкажіть вміст хлороводню в кислоті хлористоводневій розведеній:
- А. 24,8-25,2%
 - В. 8,2-8,4%
 - С. 10,2-12,6%
 - Д. 15,4-18,6%
 - Е. 22,8-24,2%
85. Вкажіть, який з наведених нижче методів кількісного визначення може бути використаний для визначення вмісту хлористого водню в лікарській формі кислота хлористоводнева розведена:
- А. Перманганатометрія
 - В. Алкаліметрія
 - С. Комплексонометрія
 - Д. Броматометрія
 - Е. Ацидиметрія
86. Вкажіть, який фізико-хімічний метод використовує провізор-аналітик для визначення ізогідричності розчину димедролу для ін'єкцій (рН 5,0-6,5):
- А. Поляриметричний
 - В. Полярографічний
 - С. Потенціометричний
 - Д. Рефрактометричний
 - Е. Фотоелектроколориметричний
87. Для кількісного визначення суми натрію тетраборату і натрію гідрокарбонату в складі очних крапель провізору-аналітику аптеки слід використувати метод:
- А. Комплексонометрії
 - В. Нітритометрії
 - С. Броматометрії

- D. Ацидиметрії
- E. Перманганатометрії

88. Катіон калію (K^+) в складі лікарського засобу можна ідентифікувати, використовуючи наступний реактив:
- A. Розчин кислоти винної
 - B. Розчин 8-оксихіноліну
 - C. Розчин гексаціаноферату (III) калію
 - D. Розчин амонію оксалату
 - E. Розчин цинкуранілацетату
89. Карбонати від гідрокарбонатів, згідно вимог ДФУ, відрізняють за реакцією з насиченим розчином:
- A. Амонію оксалату
 - B. Амонію тіоціанату
 - C. Натрію сульфату
 - D. Магнію сульфату
 - E. Калію нітрату
90. Провізор-аналітик проводить хімічний контроль мікстури, що містить натрію бромід. В який колір забарвлюється хлороформний шар після додавання хлораміну і кислоти хлористоводневої?
- A. Світло-рожевий
 - B. Жовто-бурий
 - C. Темно-синій
 - D. Синьо-фіолетовий
 - E. Зеленовато-блакитний
91. Виберіть реактив, який додав провізор-аналітик для виявлення хлорид-іона при проведенні ідентифікації кислоти хлористоводневої:
- A. Розчин срібла нітрату
 - B. Розчин барію хлориду
 - C. Розчин магнію сульфату
 - D. Розчин міді сульфату

Е. Розчин заліза сульфату

92. Лужну реакцію середовища має водний розчин:

- А. Кислоти борної
- В. Кальцію хлориду
- С. Амонію хлориду
- Д. Кислоти хлористоводневої
- Е. Натрію тетраборату

93. Що повинен використовувати провізор-аналітик в якості титранта при проведенні кількісного визначення розчину перекису водню 3%?

- А. Розчин натрію едетату
- В. Розчин калію перманганату
- С. Розчин натрію гідроксиду
- Д. Розчин кислоти щавлевої
- Е. Розчин кислоти хлористоводневої

94. Провізор-аналітик при перманганатометричному методі кількісного визначення пероксиду водню фіксує точку еквівалентності, використовуючи як індикатор:

- А. Фенолфталеїн
- В. Бромфеноловий синій
- С. Лакмусовий папір
- Д. Металоіндикатори
- Е. Надмірну краплю титранта

95. Вкажіть, в якому методі окисно-відновного титрування використовують для фіксування кінцевої точки титрування специфічний індикатор – крохмаль:

- А. Перманганатометрія
- В. Йодометрія
- С. Нітритометрія
- Д. Церіметрія
- Е. Броматометрія

96. Який індикатор використовують при кількісному визначення хлорид-іонів аргентометричним методом Мора?
- A. Заліза (III) амонію сульфат
 - B. Калію хромат
 - C. Натрію еозинат
 - D. Дифенілкарбазид
 - E. Фенолфталеїн
97. Проводячи кількісне визначення суми галогенідів в лікарській формі за методом Фольгарда, провізор-аналітик в якості індикатора використовує:
- A. Гексаціаноферат (II) калію
 - B. Калію хромат
 - C. Калію дихромат
 - D. Галуни залізоамонійні
 - E. Міді (II) сульфат
98. Вкажіть, яким з методів не можна кількісно визначити лікарські засоби з групи калієвих і натрієвих солей галогенводневих кислот:
- A. Іонообмінна хроматографія
 - B. Меркуриметрія
 - C. Меркурометрія
 - D. Аргентометрія
 - E. Комплексонометрія
99. При проведенні хімічного контролю очних крапель, що містять цинку сульфат, в аптеці для ідентифікації цинку провели реакцію, в результаті якої утворився осад білого кольору. Який реактив був використаний при цьому?
- A. Розчин натрію едетату
 - B. Розчин калію перманганату
 - C. Розчин натрію нітропрусиду
 - D. Розчин гексаціаноферату (II) калію
 - E. Розчин кислоти хлористоводневої

- 100.** Кількісне визначення натрію хлориду в фізіологічному розчині можна провести за допомогою методу:
- A.** Аргентометрії
 - B.** Нітритометрії
 - C.** Комплексонометрії
 - D.** Ацидиметрії
 - E.** Алкаліметрії
- 101.** Кількісне визначення срібла нітрату проводять методом тіоціанатометрії (роданометрії). Вкажіть, який індикатор при цьому використовується?
- A.** Калію хромат
 - B.** Метиленовий синій
 - C.** Натрію еозинат
 - D.** Заліза (II) амонію сульфат
 - E.** Фенолфталеїн
- 102.** Чим обумовлений перехід забарвлення розчину в точці еквівалентності при прямому комплексонометричному титруванні розчину кальцію хлориду?
- A.** Зміною рН реакційного середовища
 - B.** Руйнуванням комплексу метал-натрію едетат
 - C.** Виділенням вільної форми індикатора
 - D.** Зміною хімічної структури індикатора
 - E.** Декарбоксілюванням молекули натрію едетату
- 103.** Провізор-аналітик проводить ідентифікацію антипірину в складі мікстури за реакцією з розчином натрію нітриту в кислому середовищі. Яке забарвлення свідчить про наявність даної речовини?
- A.** Цегляно-червоне
 - B.** Смарагдово-зелене
 - C.** Синє
 - D.** Яскраво-жовте
 - E.** Рожеве

- 104.** Можливим методом кількісного визначення натрію броміду в рідких лікарських формах є:
- A.** Алкаліметрія
 - B.** Ацидиметрія
 - C.** Рефрактометрія
 - D.** Поляриметрія
 - E.** Комплексонометрія
- 105.** В аптеці виготовлений 10% розчин кальцію хлориду. При проведенні хімічного контролю даної лікарської форми в одній з реакцій утворився білий осад. Такий результат можливий при взаємодії кальцію хлориду з:
- A.** Барію хлоридом
 - B.** Амонію оксалатом
 - C.** Калію нітратом
 - D.** Натрію нітритом
 - E.** Кислотою хлористоводневою
- 106.** Вкажіть, який метод аргентометричного визначення йодидів слід використовувати провізору-аналітику аптеки при проведенні хімічного контролю рідкої лікарської форми, до складу якої входять йодиди, броміди і хлориди лужних металів:
- A.** Метод Мора
 - B.** Метод Фаянсу
 - C.** Метод Фольгарда
 - D.** Метод Кольтгофа
 - E.** Метод Гей-Люссака
- 107.** Провізор-аналітик виконує внутрішньоаптечний контроль рідкої лікарської форми, що містить одночасно димедрол і натрію хлорид. Для кількісного визначення димедролу в даній лікарській формі аналітику слід використовувати метод:
- A.** Аргентометрії
 - B.** Алкаліметрії
 - C.** Ацидиметрії

- D. Меркуриметрії
- E. Йодометрії

108. Однією з реакцій ідентифікації хініну сульфату в ін'єкційній лікарській формі є реакція на сульфат-аніон. Вкажіть реактив, який використовують для цього:

- A. Розчин амонію сульфату
- B. Розчин аміаку
- C. Розчин барію хлориду
- D. Розчин заліза (III) нітрату
- E. Розчин калію броміду

109. Провізор-аналітик здійснює внутрішньоаптечний контроль якості мікстури, що містить кальцію хлорид, натрію бромід та новокаїн. При цьому ідентифікація натрію броміду в даному розчині проводиться за реакцією:

- A. Утворення арилметанового барвника
- B. Взаємодії з розчином барію хлориду в солянокислому середовищі
- C. Осадження бромід-іонів срібла нітратом в азотнокислому середовищі
- D. Діазотування з подальшим азосполученням (утворення азобарвника)
- E. Окиснення перманганатом калію в присутності хлороформу

110. Катіон калію (K^+) в складі лікарського засобу можна ідентифікувати, використовуючи наступний реактив:

- A. Розчин 8-оксихіноліну
- B. Розчин гексаціаноферата (III) калію
- C. Розчин натрію кобальтинітриту
- D. Розчин цинкуранілацетату
- E. Розчин амонію оксалату

111. Провізор-аналітик аптеки проводить аналіз очних крапель, до складу яких входить калію йодид. Для його кількісного визначення аналітик використовує метод:

- A. Кисотно-основного титрування
- B. Тіоціанатометрії

- C. Аргентометрії
- D. Комплексонометрії
- E. Поляриметрії

112. Залишок оцтової кислоти в структурі сульфацетаміду натрію можна визначити реакцією утворення:

- A. Йодоформу
- B. Етилацетату
- C. Флуоресцеїну
- D. Галлейохіну
- E. Мурексиду

113. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію прокаїну гідрохлориду в складі рідкої лікарської форми за реакцією утворення азобарвника. Позитивний результат цієї реакції підтверджує наявність в структурі досліджуваної речовини:

- A. Фенольного гідроксилу
- B. Спиртового гідроксилу
- C. Амідної групи
- D. Альдегідної групи
- E. Первинної ароматичної аміногрупи

114. Кількісний вміст дифенгідраміну гідрохлориду в ін'єкційному розчині провізор-аналітик визначає методом алкаліметрії. При цьому в якості титранта використовується розчин:

- A. Кислоти хлористоводневої
- B. Натрію гідроксиду
- C. Калію бромату
- D. Натрію тіосульфату
- E. Калію перманганату

115. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст ін'єкційного розчину новокаїну 1%, приготованого в аптеці. Який з перерахованих титрованих розчинів він повинен використати для цього?

- A. Натрію нітриту
- B. Натрію едетату
- C. Ртуті (II) нітрату
- D. Натрію гідроксиду
- E. Срібла нітрату

116. Лужну реакцію середовища має водний розчин:

- A. Кислоти борної
- B. Натрію хлориду
- C. Натрію сульфату
- D. Натрію гідрокарбонату
- E. Кальцію хлориду

117. Наявність первинної ароматичної аміногрупи в структурі сульфацилу-натрію можна підтвердити за допомогою реакції утворення основ Шиффа. У будові забарвлених продуктів даної реакції обов'язково присутня така хромофорна група:

- A. $-\text{N}=\text{CH}-$
- B. $-\text{N}=\text{N}-$
- C. $-\text{NH}-\text{CO}-$
- D. $-\text{SO}_2-\text{NH}-$
- E. $-\text{NH}-\text{NH}-$

118. Наявність первинної ароматичної аміногрупи в структурі сульфацилу-натрію можна підтвердити за допомогою реакції утворення азобарвників. У будові забарвлених продуктів даної реакції обов'язково присутня така хромофорна група:

- 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.** Провізор-аналітик аптеки для аналізу рідкої лікарської форми використовував розчин калію фероціаніду. При цьому утворився білий осад, нерозчинний в кислоті хлористоводневій розведений. Який катіон ідентифікував аналітик?
- A.** Калію
 - B.** Натрію
 - C.** Магнію
 - D.** Цинку
 - E.** Заліза
- 120.** Провізор-аналітик ідентифікував в мікстурі саліцилат-іони за допомогою розчину заліза (III) хлориду за утворенням:
- A.** Рожевого забарвлення
 - B.** Червоного забарвлення
 - C.** Жовтого забарвлення
 - D.** Синього забарвлення
 - E.** Фіолетового забарвлення
- 121.** Вкажіть метод кількісного визначення лікарських речовин, що відноситься до методів окисно-відновного титрування:
- A.** Цериметрія
 - B.** Меркуриметрія
 - C.** Роданометрія
 - D.** Аргентометрія по Мору
 - E.** Аргентометрія по Фаянсу
- 122.** Провізор-аналітик аптеки проводить контроль якості екстемпоральних очних крапель, до складу яких входить цинку сульфат і кислота борна. Кількісний вміст цинку сульфату в даній лікарській формі він може визначити методом:
- A.** Алкаліметрії
 - B.** Цериметрії
 - C.** Комплексонометрії
 - D.** Поляриметрії

Е. Нітриметрії

- 123.** Провізор-аналітик аптеки кількісний вміст ізотонічного розчину натрію хлориду за методом Мора може визначити в:
- А.** Оцтовокислому середовищі
 - В.** Азотнокислому середовищі
 - С.** Лужному середовищі
 - Д.** Нейтральному середовищі
 - Е.** Середовищі неводного розчинника
- 124.** Який метод можна використовувати для кількісного визначення натрію хлориду в розчині?
- А.** Перманганатометрія
 - В.** Комплексонометрія
 - С.** Йодометрія
 - Д.** Йодатометрія
 - Е.** Іонообмінна хроматографія
- 125.** Провізор-аналітик проводить реакцію з розчином срібла нітрату при ідентифікації розчину прокаїну гідро-хлориду 1% для ін'єкцій. Утворений при цьому білий осад розчиняється в розчині:
- А.** Аміаку
 - В.** Кислоти азотної
 - С.** Натрію хлориду
 - Д.** Формальдегіду
 - Е.** Натрію гідроксиду
- 126.** В аптеці виготовлені очні краплі, до складу яких входить сульфацил-натрію. Для ідентифікації в них діючої речовини провізору-аналітику слід провести реакцію утворення:
- А.** Флуоресцеїну
 - В.** Мурексиду
 - С.** Йодоформу
 - Д.** Нафтохінону

Е. Азобарвника

127. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення вмісту діючої речовини в розчині магнію сульфату 25% для ін'єкцій. Як титрант він повинен використовувати розчин:

А. Натрію едетату

В. Свинцю нітрату

С. Кислоти хлорної

Д. Натрію нітриту

Е. Натрію гідроксиду в суміші метилового спирту і бензолу

128. Для ідентифікації етакридину лактату в розчині для зовнішнього застосування провели реакцію з розчином натрію нітриту в середовищі хлористоводневої кислоти. При цьому відбувається утворення:

А. Нітрозосполуки

В. Основи Шиффа

С. Солі діазонію

Д. Складного ефіру

Е. Глутаконового альдегіду

129. Провізор-аналітик для кількісного визначення водню пероксиду розчину 3% застосував метод пермангана-тометрії. Який індикатор при цьому використовується?

А. Тропеолін 00

В. Крохмаль

С. Метиловий оранжевий

Д. Фенолфталеїн

Е. Без індикатора

130. Провізор-аналітик перевіряв колір і запах рідкої лікарської форми, виготовленої в аптеці, а також провів її контроль на відсутність механічних включень і якість закупорювання. Який вид внутрішньоаптечного контролю якості ліків здійснив провізор-аналітик?

А. Фізичний

- B.** Хімічний
- C.** Органолептичний
- D.** Контроль при відпуску
- E.** Вхідний

131. Розчин антипірину в ході експрес-аналізу від додавання феруму (III) хлориду забарвлюється в:

- A.** Смарагдово-зелений колір
- B.** Фіолетово-бузковий колір
- C.** Інтенсивний синій колір
- D.** Інтенсивний червоний колір
- E.** Темно-бурий колір

132. Провізор-аналітик аптеки здійснює аналіз концентрату – 10% розчину кальцію хлориду. Для кількісного визначення він використовує один з фізико-хімічних методів, вимірюючи показник заломлення за допомогою:

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

133. Провізор-аналітик аптеки здійснює хімічний контроль мікстури, що містить кальцію хлорид і натрію бромід. При цьому сумарне визначення інгредієнтів даної лікарської форми він проводить:

- A.** Комплексометрично
- B.** Алкаліметрично
- C.** Перманганатометрично
- D.** Нітритометрично
- E.** Аргентометрично

134. Вкажіть, яким з перерахованих методів неможливо визначити кількісний вміст гексаметилентетраміну в простій рідкій лікарській формі:

- A.** Ацидиметрія [зворотне титрування]

- B.** Ацидиметрія [пряме титрування]
- C.** Йодохлорометрія [зворотне титрування]
- D.** Аргентометрія [за методом Фольгарда]
- E.** Комплексонометрія [пряме титрування]

135. Провізор-аналітик аптеки виконує аналіз розчину натрію тіосульфату 60%, приготованого за прописом Дем'яновича. Виберіть реактив, за допомогою якого можна ідентифікувати в ньому тіосульфат-іон:

- A.** Розчин магнію сульфату
- B.** Розчин амонію тіоціанату
- C.** Розчин натрію гідроксиду
- D.** Розчин кислоти хлористоводневої
- E.** Розчин натрію броміду

136. В аптеку надійшла субстанція перекису водню. Кількісне визначення даного лікарського засобу провізор-аналітик виконує перманганатометричним методом. До появи якого забарвлення розчину слід проводити титрування?

- A.** Синього
- B.** Безбарвного
- C.** Фіолетового
- D.** Рожевого
- E.** Жовтого

137. Провізор-аналітик аптеки досліджує лікарську форму, що містить магнію сульфат. За допомогою якого реактиву він може підтвердити наявність катіона магнію в досліджуваній лікарській формі?

- A.** Калію фуроціанід
- B.** Натрію тетрафенілборат
- C.** Динатрію гідрофосфат
- D.** Натрію сульфід
- E.** Срібла нітрат

- 138.** В аптеці аналізується розчин кальцію хлориду 10%. З яким реактивом катіон кальцію (в присутності амонію хлориду) утворює білий кристалічний осад?
- A.** Натрію хлорид
 - B.** Натрію кобальтинітрид
 - C.** Натрію тетраборат
 - D.** Калію фероціанід
 - E.** Калію перманганат
- 139.** Провізор-аналітик аптеки здійснює хімічний контроль мікстури, що містить кальцію хлорид і натрію бромід. При цьому кількісне визначення кальцію хлориду в присутності натрію броміду він проводить:
- A.** Алкаліметрично
 - B.** Меркуриметрично
 - C.** Нітритометрично
 - D.** Комплексонометрично
 - E.** Аргентометрично за Фольгардом
- 140.** Для кількісного визначення розчину пероксиду водню 3% можна використовувати наступний метод:
- A.** Алкаліметрію
 - B.** Аргентометрію
 - C.** Йодометрію
 - D.** Меркуриметрію
 - E.** Комплексонометрію
- 141.** Які мазеві основи відносяться до ліпофільних (гідрофобних):
- A.** Поліетиленоксидні
 - B.** Крохмально-гліцеринові
 - C.** Желатино-гліцеринові
 - D.** Трагакант-гліцеринові
 - E.** Соняшникова, арахісова олії
- 142.** Які мазеві основи відносяться до гідрофільних:

- A. Рослинні олії
- B. Жирові
- C. Вуглеводневі
- D. Поліетиленоксидні
- E. Силіконові

143. Яку лікарську речовину, що входить до складу мазей, можна відокремити від гідрофобної основи шляхом розплавлення в присутності води очищеної?

- A. Кислоту борну
- B. Цинку оксид
- C. Кислоту саліцилову
- D. Ртуті окис жовтий
- E. Анестезин

144. Ідентифікацію анестезину в мазі проводять за реакцією з розчином натрію нітриту, кислотою хлористоводневою і лужним розчином:

- A. β -Нафтолу
- B. Барію хлориду
- C. Кальцію хлориду
- D. Натрію хлориду
- E. Амонію оксалату

145. Кількісне визначення анестезину в мазі проводять нітритометричним методом в середовищі:

- A. Нейтральному
- B. Сильнокислому
- C. Слабокислому
- D. Лужному
- E. Слабоосновному

146. Вкажіть лікарську форму, при ідентифікації діючої речовини якої проводять реакцію утворення складного ефіру з метанолом (етанолом) в присутності кислоти сірчаної концентрованої:

- A. Мазь борна 5%

- B.** Мазь анестезинова 2%
- C.** Мазь цинкова 10%
- D.** Мазь стрептоцидова 5%
- E.** Мазь ртуті окису жовтого 2%

147. Полум'ям із зеленою облямівкою (в присутності кислоти сірчаної) горить спиртовий розчин:

- A.** Натрію гідрокарбонату
- B.** Кальцію хлориду
- C.** Кислоти хлористоводневої
- D.** Кислоти борної
- E.** Натрію сульфату

148. Провізор-аналітик для ідентифікації катіона цинку в мазі цинку оксиду провів реакцію, в результаті якої утворився білий пластівчастий осад. Вкажіть реактиви, які використані для проведення даної реакції:

- A.** Калію дихромат в присутності кислоти сірчаної розведеної
- B.** Розчин натрію гідроксиду концентрований (надлишок), натрію сульфід
- C.** Калій-натрій тартрат в присутності розчину натрію гідроксиду
- D.** Калію піроантимонат в присутності калію карбонату
- E.** Гідроксихінолін в присутності аміачного буфера

149. Провізор-аналітик аптеки при ідентифікації діючої речовини ксероформної мазі за реакцією з розчином натрію сульфід у спостерігав утворення чорного осаду. Вкажіть, який іон виявив провізор-аналітик:

- A.** Срібла
- B.** Свинцю
- C.** Цинку
- D.** Вісмуту
- E.** Міді

150. У якої з лікарських речовин посилюються кислотні властивості при додаванні гліцерину або маніту?

- A.** Натрій гідрокарбонат

- B.** Кислота борна
- C.** Кислота хлористоводнева
- D.** Аміаку розчин концентрований
- E.** Натрію хлорид

151. Провізор-аналітик проводить контроль якості мазі ртуті (II) оксиду заліза 1%. Який метод доцільно застосувати для кількісного визначення даної мазі?

- A.** Ацидиметрію
- B.** Алкаліметрію
- C.** Броматометрію
- D.** Нітритометрію
- E.** Йодометрію

152. Який метод можна використовувати для кількісного визначення діючої речовини мазі цинку оксиду 10%?

- A.** Нітритометрію
- B.** Ацидиметрію
- C.** Алкаліметрію
- D.** Броматометрію
- E.** Комплексонометрію

153. Як відокремити гідрофобну основу від діючої речовини в мазі цинковій при ідентифікації методами експрес-аналізу?

- A.** Розплавити основу
- B.** Розчинити в спирті етиловому
- C.** Нагріти з водою очищеною
- D.** Нагріти з водою очищеною, охолодити і процідити
- E.** Нагріти з розведеною хлористоводневою кислотою

154. Який метод використовує провізор-аналітик для кількісного визначення сульфацилу натрію у відповідній мазі?

- A.** Аргентометрію
- B.** Алкаліметрію
- C.** Ацидиметрію

- D. Іонно-обмінну хроматографію
- E. Комплексонометрію

155. Яку формулу використовують для розрахунку відсоткового вмісту діючої речовини в мазі саліциловій 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. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot P_{заг.}}{m}$
- E. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot W \cdot 100}{8,3 \cdot m}$

156. Яку формулу використовують для розрахунку грамowego вмісту діючої речовини в мазі саліциловій 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. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot P_{заг.}}{m}$
- E. $\frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot W \cdot 100}{8,3 \cdot m}$

157. Який метод використовує провізор-аналітик для кількісного визначення анестезину у відповідній мазі?

- A. Аргентометрія
- B. Іонно-обмінну хроматографію
- C. Комплексонометрію
- D. Нітритометрію
- E. Титрування в неводному середовищі

- 158.** Який метод використовує провізор-аналітик для кількісного визначення стрептоциду у відповідній мазі?
- A.** Аргентометрію
 - B.** Іонно-обмінну хроматографію
 - C.** Комплексонометрію
 - D.** Нітритометрію
 - E.** Титрування в неводному середовищі
- 159.** Провізор-аналітик ідентифікує кислоту саліцилову в складі мазі за утворенням ауринового барвника червоного кольору. Який реактив він використовує?
- A.** Розчин срібла нітрату аміачний
 - B.** Розчин калію тетраїодомер-курату лужний
 - C.** Розчин кислоти пікринової лужний
 - D.** Реактив мідно-тартратний
 - E.** Розчин формальдегіду в кислоті сірчаній концентрованій
- 160.** Вкажіть лікарську форму, для кількісного визначення діючої речовини якої використовують замісне ацидиметричне титрування:
- A.** Мазь борна 5%
 - B.** Мазь анестезинова 2%
 - C.** Мазь цинкова 10%
 - D.** Мазь саліцилова 10%
 - E.** Мазь ртуті окису жовтої 2%
- 161.** У молекулі анестезину міститься складноефірна група. Для ідентифікації даної функціональної групи провізором-аналітиком аптеки була використана:
- A.** Мурексидна проба
 - B.** Гідроксамова проба
 - C.** Реакція Віталі-Морена
 - D.** Реакція з оксалатом амонію
 - E.** Реакція з бромної водою

- 162.** Провізор-аналітик аптеки зобов'язаний володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості ліків. Вкажіть, які види внутрішньоаптечного контролю належать до обов'язкових:
- A.** Письмовий, опитувальний, хімічний якісний контроль
 - B.** Фізичний і хімічний контроль
 - C.** Органолептичний, фізичний, хімічний і контроль при відпуску
 - D.** Письмовий, органолептичний, фізичний і хімічний контроль
 - E.** Письмовий, опитувальний, органолептичний, контроль при відпуску
- 163.** Воду очищену направляють в контрольню-аналітичну лабораторію для повного хімічного аналізу:
- A.** Щодня
 - B.** Щомісяця
 - C.** Щоквартально
 - D.** Один раз на півроку
 - E.** Один раз на рік
- 164.** Вода для ін'єкцій зберігається в асептичних умовах не більше:
- A.** 24-х годин
 - B.** Трьох днів
 - C.** П'яти днів
 - D.** Семи днів
 - E.** Десяти днів
- 165.** Хімічний аналіз води очищеної в умовах аптеки проводять з кожного балона або на кожному робочому місці:
- A.** Щодня
 - B.** Щотижня
 - C.** Щомісяця
 - D.** Щокварталу
 - E.** Один раз на рік
- 166.** Провізор-аналітик визначає доброякісність води очищеної. Який реактив йому необхідно використовувати для виявлення домішки нітратів і нітритів?

- A. Розчин кислоти сульфосаліцилової
- B. Вода вапняна
- C. Розчин срібла нітрату
- D. Розчин дифеніламіну
- E. Реактив Несслера

167. Провізор-аналітик аптеки проводить аналіз води очищеної. Для цього до 100 мл досліджуваного зразка він додає 10 мл кислоти сірчаної розведеної, 0,1 мл 0,02 М розчину калію перманганату і кип'ятить протягом 5 хвилин. Після даних випробувань розчин зберіг слабо-рожевий колір. Яку домішку визначав провізор-аналітик?

- A. Відновлюючі речовини [речовини, що окиснюються]
- B. Діоксид вуглецю
- C. Нітрати
- D. Сульфати
- E. Важкі метали

168. Провізор-аналітик проводить експрес-аналіз мазі стрептоцидової. Наявність Сульфура в молекулі стрептоциду після окиснення кислотою нітратною концентрованою можна підтвердити за реакцією з розчином:

- A. Свинцю сульфід
- B. Калію сульфату
- C. Барію хлориду
- D. Срібла нітрату
- E. Свинцю ацетату

169. Для ідентифікації кислоти саліцилової в мазі використовують сіль важкого металу (заліза (III) хлорид), тому що молекула діючої речовини містить:

- A. Спиртовий гідроксил
- B. Альдегідну групу
- C. Складноефірну групу
- D. Карбоксильну групу
- E. Первинну ароматичну аміно-групу

- 170.** В аптеці були виготовлені нижченаведені лікарські форми. Для проведення обов'язкової ідентифікації та кількісного аналізу [повного хімічного контролю] провізору-аналітику слід відібрати:
- A.** Мазь ртутну жовту 2%
 - B.** Мазь протиалергічну з димедролом (дифенгідраміну гідрохлоридом)
 - C.** Розчин кислоти хлористоводневої за прописом Дем'яновича
 - D.** Розчин Люголя (для перорального застосування)
 - E.** Розчин рідини Бурова 10%
- 171.** Для ідентифікації діючої речовини в складі мазі ртутної жовтої 2% попередньо:
- A.** Пробу збовтують з водою очищеною
 - B.** Мазеву основи розчиняють в хлороформі
 - C.** Пробу розтирають з розведеною соляною кислотою
 - D.** Пробу розтирають з натрію гідроксидом
 - E.** До зразка безпосередньо додають калію йодид
- 172.** Який розчинник використовують для проведення екстракції кислоти саліцилової з основи при аналізі мазі саліцилової?
- A.** Вода очищена
 - B.** Хлороформ
 - C.** Етанол
 - D.** Ефір діетиловий
 - E.** Розчин аміаку
- 173.** Для вилучення цинку оксиду з маzewої основи цинкової мазі 10% необхідно:
- A.** Слабке нагрівання, розплавлення основи
 - B.** Нагрівання з органічним малополярним розчинником
 - C.** Нагрівання з органічним сильнополярним розчинником
 - D.** Кип'ятіння протягом 3-5 хвилин з кислотою хлористоводневою
 - E.** Кип'ятіння протягом 3-5 хвилин зі спиртом етиловим
- 174.** Ідентифікацію анестезину в 1% мазі проводять після:

- A. Розчинення анестезину в воді
- B. Розчинення анестезину в воді і відділення розчину від мажевої основи
- C. Розчинення анестезину в розведеній соляній кислоті і відділення розчину від мажевої основи
- D. Розчинення анестезину в хлороформі
- E. Розчинення анестезину в діетиловому ефірі

175. Провізор-аналітик проводить контроль якості ксероформної мазі, приготованої в аптеці. Який з наведених реактивів він може використовувати для ідентифікації діючої речовини зазначеної мазі?

- A. Барію хлорид
- B. Натрію сульфід
- C. Калію ацетат
- D. Амонію нітрат
- E. Заліза (III) хлорид

7. СИТУАЦІЙНІ ЗАВДАННЯ (приклад)

1. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Платифіліну гідротартрату 0,0025

Цукру 0,3

Оцініть якість даної лікарської форми за результатами фізичного контролю, якщо наважки трьох доз порошоків склали відповідно 0,3 г, 0,31 г і 0,29 г.

- 2.** Провізор-аналітик проводить кількісний аналіз порошку, що містить кислоту глютамінову та кислоту аскорбінову. Який метод він може використати для визначення кількісного вмісту кислоти аскорбінової в присутності кислоти глютамінової?
- 3.** Обґрунтуйте можливість ідентифікації кислоти аскорбінової та глюкози при сумісній присутності в суміші на основі окиснювально-відновних властивостей кожної речовини. Напишіть хімізми реакцій.

8. ЗАДАЧІ (приклад)

1. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Димедролу 0,005

Кальцію глюконату 0,5

Розрахуйте, який об'єм 0,05 М розчину натрію едетату ($K_n = 1,0001$) буде витрачено на титрування 0,1 г порошку (М.м. кальцію глюконату 448,40).

2. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Дибазолу 0,03

Глюкози 0,2

Розрахуйте грамівий вміст дибазолу (М.м. 244,7) і глюкози, якщо на титрування 1,00 мл лікарської форми, взятої з розведення (0,2304 г лікарської форми розчинили в 10,00 мл води; $n = 1,3365$), витрачено 1,24 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду ($K_n = 0,9980$). Глюкозу визначали рефрактометрично ($n_0 = 1,3330$; $F_{\text{глюкози}} = 0,00142$; $F_{\text{дибазолу}} = 0,00220$).

3. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти ацетилсаліцилової 0,3

Кофеїн-бензоату натрію 0,1

Розрахуйте наважку лікарської форми, якщо на титрування кислоти ацетилсаліцилової (М.м. 180,2) витрачено 2,14 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_n = 1,0080$).

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
4. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.
5. Фармацевтична хімія : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П. О. Безуглий, І. С. Гриценко, І. В. Українець [та ін.]; за заг. ред. П. О. Безуглого. – Вид. 2-ге, випр., доопрац. – Вінниця : Нова книга, 2011. – 560 с.
6. Фармацевтичний аналіз : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, І. С. Гриценко [та ін.] ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2013. – 552 с.
7. Цуркан О. О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами : навч. посіб. для студ. вищ. мед. (фармац.) навч. закл. III-IV рівнів акредитації / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-ге вид., перероб. і допов. – К. : ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.

Додаткова

1. Аналітична хімія (основи теорії та практика) : підруч. для студ. напряму «Фармація» і «Біотехнологія» вищ. навч. закл. / Н. К. Федущак, Ю. І. Бідніченко, С. Ю. Крамаренко [та ін.]. – Вінниця : Нова Книга, 2012. – 640 с.

2. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / В. Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : МЕДпресс-информ, 2007. – 624 с.
3. Кулешова М. И. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М. И. Кулешова, Л. Н. Гусева, О. К. Сивицкая. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : Медицина, 1989. – 288 с.
4. Методы анализа лекарств / Н. П. Максютин, Ф. Е. Каган, Л. А. Кириченко, Ф. А. Митченко. – К. : Здоров'я, 1984. – 224 с.
5. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов : учеб. пособие / И. А. Мазур, Р. С. Синяк, А. А. Крапивной [и др.] ; под ред. И. А. Мазура. – Запорожье: Изд-во ЗГМУ, 2003. – 133 с.
6. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / А. В. Архипова, Л. И. Коваленко, А. Н. Кочерова [и др.] ; под ред. П. Л. Сенова. – Изд. 3-е, перераб. и доп. – М. : Медицина, 1978. – 360 с.
7. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под ред. А. П. Арзамасцева. – Изд. 3-е, испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с.
8. Фармацевтична хімія. Змістовий модуль 3.1. Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських речовин і лікарських форм : посіб. для студ. IV курсу спец. «Фармація» / З. Б. Моряк, Д. Ю. Скорина, К. П. Шабельник, Н. В. Парнюк. – Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2016. – 142 с.
9. Черних В. П. Органічна хімія : підруч. для студ. вищ. навч. закл. / В. П. Черних, Б. С. Зіменковський, І. С. Гриценко ; за ред. В. П. Черних. – Вид. 2-ге, випр. і допов. – Х. : Вид-во НФаУ ; Х. : Оригінал, 2008. – 752 с.

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

ва (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. Соловійов

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 суміш 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 лі-

карських 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 внутрішньо-

аптечна 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 вироблених (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 рекламаций 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 зазначати 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 балона, 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 перехрещення 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 необ-

хідним 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 устат-

кування, 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 збереженості 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 враховувати: розмір приміщення, обладнання і працівників, які у ньому перебувають, і мати відповідні фільтри;

доступ до асептичного блоку 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, іхтіол, 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, взяту 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;
- номерів на рецепті та номерів 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 (вигот-

товлення). 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 вclusions (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 внутрішньовенних 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 перевірка 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 затвержені 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

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

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)	№ 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			
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)	№ 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	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).

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	№ авто-клава	№ ре-цепта або серії	Наймену-вання лікар-ського засо-бу, об'єм	Умови стері-лізації		Термо-тест	Кількість флаконів		Підписи осіб, що перевіряли		№ аналізу		Кіль-кість флако-нів го-тової продук-ції для відпуску	Підпис особи, що допусти-ла лікар-ську фо-рму до відпус-ку**
				темпера-тура	час (ві д і до)		до стері-лізації	після сте-рилізації	стериліза-цію	механі-чні до-мішки	до стері-лізації	після сте-рилізації		
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).

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⁻¹

Дата	№ з/п	№ рецепта (вимоги), серія фасування ⁻² , № заповненого штангласа	№ серії продукції	Склад лікарського засобу ⁻³	Речовина, що визначається ⁻⁴ (іон), об'єм, вага, однорідність змішування	Результати контролю				Прізвище особи, яка виробила (виготовила) та/або розфасувала	Висновок (задовільно або незадовільно) ⁻⁵	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.

ДОПУСТИМІ НОРМИ відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці

1. Для парентеральних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні 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	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3

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 при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом	
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

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин 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	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3

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 мазей	
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

Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози	
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 ± 2 %, а при вмісті речовини понад 20 % - не більше ± 1 % зазначених відсотків.

5. Для м'яких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей	
прописана маса, г	відхилення, %
<5	±15
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±2

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях	
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}

ОЦІНЮВАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ СТУДЕНТІВ

Оцінювання – це один із завершальних етапів навчальної діяльності студента та визначення успішності навчання. Процедура і методика оцінювання суттєво впливають на остаточні результати, можливість аналізу та статистичну достовірність оцінок. Тому при оцінюванні необхідно надавати перевагу стандартизованим методам: тестуванню, структурованим письмовим роботам, структурованому за процедурою контролю практичних навичок в умовах, наближених до реальних. За змістом необхідно оцінювати рівень сформованості умінь і навичок, які визначені в Освітньо-кваліфікаційній характеристиці та відображені навчальною програмою дисципліни.

В умовах кредитно-модульної системи організації навчального процесу (КМСОНП) оцінка з дисципліни виставляється як середня з оцінок за модулі, на які структурована навчальна дисципліна.

Інструкція з методики оцінювання успішності студентів в умовах КМСОНП

(Розглянуто і затверджено на засіданні Вченої Ради фармацевтичних факультетів 22.05.2012 р., протокол № 10)

Оцінка за модуль визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (в балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, які визначені програмою дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні кожного модуля, становить 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів.

Підсумковий модульний контроль здійснюється по завершенні вивчення всіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля. Форми прове-

дення підсумкового контролю повинні бути стандартизованими і включати контроль теоретичної і практичної підготовки. Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при здачі підсумкового модульного контролю, становить 80. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Для оцінювання поточної навчальної діяльності встановлюється єдина шкала, яка визначає фіксовані значення для максимально можливої і мінімально необхідної кількості балів (110 балів, якщо поточні оцінки – «відмінно» і 60 балів, якщо поточні – «задовільно»). До 110 максимальних балів можуть додаватися бали за індивідуальну роботу – не більше 10.

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в модулі.

Остаточна конвертація середньої арифметичної в кількість балів за КМСОНП проводиться перед підсумковим модульним контролем у відповідності з наступною таблицею:

Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою	Бали ECTS	Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою	Бали 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

Індивідуальна робота студентів оцінюється за кожен вид роботи з урахуванням якості її виконання. Максимальна кількість балів, яка може додаватися до кількості балів поточної успішності не може перевищувати 10 балів. Конкретна кількість балів за індивідуальну роботу визначається відповідною предметною методичною комісією і залежить від рівня, на якому вона виконана (кафедральний, університетський, міжуніверситетський або республіканський тощо).

Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни. Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, складається з середньої арифметичної кількості балів з усіх модулів дисципліни (сума балів за всі модулі ділиться на кількість модулів дисципліни).

Конвертація кількості балів з дисципліни в оцінки за шкалою ECTS та за чотирибальною (національною) шкалою:

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
170-200	A	відмінно	зараховано
158-169	B	добре	
140-157	C		
120-139	D	задовільно	
110-119	E		
70-109	FX	незадовільно з можливістю повторної здачі	не зараховано з можливістю повторної здачі
0-69	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Навчальне видання

Моряк З. Б., Скорина Д. Ю., Шабельник К. П., Парнюк Н. В.,
Бідненко О. С.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ

Змістовий модуль 3.2

Аналіз якості лікарських речовин та лікарських форм в умовах аптеки

Посібник для викладачів,
які навчають студентів-іноземних громадян IV курсу
спеціальності «Фармація»

Підписано до друку _____ 2017 р.
Формат 60×84 1/16. Папір офсетний. Друк – ризограф.
Умовн. друк. арк. 9,99.
Тираж – 100 прим. Зам. № _____.
Оригінал-макет виконаний _____
69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26,
тел. (061) 239-33-01.

Видавництво ЗДМУ
69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26
Свідоцтво ДК № 2298 від 22.09.2005 р.