

*Бурячківський*

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Факультет Фармацевтичний

*(назва факультету)*

Кафедра Фармацевтичної хімії та технології ліків

*(назва кафедри)*



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

«    »                      2023 р.

**МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА  
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ  
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**


Факультет, курс Фармацевтичний, курс V

Навчальна дисципліна Виробнича практика з фармацевтичної хімії  
*(назва навчальної дисципліни)*

**Затверджено:**

Засіданням кафедри фармацевтичної хімії та технології ліків  
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від "7" вересня 2023 р.

Завідувач кафедри  Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ  
(підпис) (Ім'я, прізвище)

**Розробники:**

проф. Гельмбольдт В.О., ас. Литвинчук І.В., ст. викладач Нікітін О.В., доц.  
Ложичевська Т.В.

*Рекомендовано до друку рішенням Вченої ради Фармацевтичного  
факультету Одеського національного медичного університету  
Протокол № 1 від «20» вересня 2023 р.*

## **Практичне заняття № 1**

**Тема:** Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Класифікація та характеристика. Особливості фармацевтичного аналізу пов'язані з цільовим призначенням лікарських засобів і професійна відповідальність провізора. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів.

**Мета:** Підсумувати знання щодо фармацевтичного аналізу пов'язаним з цільовим призначенням лікарських засобів.

**Основні поняття:** Державна Фармакопея України, якісний аналіз, кількісний аналіз, фармацевтичний аналіз, експрес-аналіз, монографія.

**Обладнання:** наочний матеріал, мультимедійний проектор.

**План:**

**1. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація студентів щодо вивчення теми).**

**2. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):**

– Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять.

Студент повинен знати:

- ✓ основні поняття і закони, що лежать в основі різноманітних інструментальних методів аналізу;
- ✓ основні принципи та можливості застосування на практиці поширених інструментальних методів хімічного аналізу;
- ✓ методи, прийоми і способи виконання фізико-хімічного аналізу для встановлення якісного складу і кількісних визначень;
- ✓ методи розділення речовин (хімічні, хроматографічні, екстракційний);
- ✓ основи математичної статистики стосовно оцінки правильності та відтворюваності результатів аналізу;
- ✓ правила техніки безпеки при роботі в хімічній лабораторії;

- ✓ роль і значення інструментальних методів у фармації, в практичній діяльності провізора;
- ✓ основні літературні джерела, довідкову літературу.

Студент повинен вміти:

- ✓ працювати з основними типами приладів, використовуваними в аналізі;
- ✓ вибирати при аналізі реальних об'єктів оптимальний інструментальний метод якісного і кількісного аналізу речовини;
- ✓ проводити розділення катіонів та аніонів хроматографічними методами.
- ✓ проводити лабораторні дослідження, пояснювати суть конкретних реакцій і їх аналітичні ефекти, оформляти звітну документацію за експериментальними даними;
- ✓ виконувати вихідні обчислення, підсумкові розрахунки з використанням статистичної обробки результатів кількісного аналізу;
- ✓ самостійно працювати з навчальною і довідковою літературою.

Перелік дидактичних одиниць:

- ✓ текст підручників;
- ✓ банк тестових завдань.

- Питання (тестові завдання, задачі, клінічні ситуації) для перевірки базових знань за темою заняття:

1. До інструментальних (фізичних та фізико-хімічних) методів аналізу належать:
  - A. Спектроскопічні;
  - B. Електрохімічні;
  - C. Гравіметричні;
  - D. Вірні варіанти А та В;
  - E. Немає вірної відповіді.
2. До фізико-хімічних методів аналізу відносять:
  - A. Гравіметричний;
  - B. Титриметричний;

- C. Кондуктометричний;
  - D. Усі варіанти вірні;
  - E. Немає вірної відповіді.
3. До методів розрахунку концентрації речовини належать:
- A. Метод одного стандарту;
  - B. Метод двох стандартів;
  - C. Метод трьох стандартів;
  - D. Вірні варіанти А та В;
  - E. Немає вірної відповіді.
4. Електромагнітне випромінювання з довжиною хвилі 450 нм відповідає області:
- A. УФ-випромінювання;
  - B. ІЧ-випромінювання;
  - C. Видиме випромінювання;
  - D.  $\gamma$ -випромінювання;
  - E. Немає вірної відповіді.
5. Групи, що зумовлюють появу смуг поглинання в молекулярних спектрах, називаються:
- A. Хромофори;
  - B. Ауксохроми;
  - C. Функціональні;
  - D. Координовані;
  - E. Всі варіанти вірні.
6. Метод прямої кондуктометрії заснований на вимірі:
- A. напруги в ланцюзі;
  - B. сили струму;
  - C. питомої електропровідності розчинів електролітів;
  - D. потенціал електрода;
  - E. всі варіанти вірні.

7. У кулонометричному титруванні титрант:
- A. додають із бюретки;
  - B. одержують у процесі електролізу допоміжного реагенту;
  - C. відмірюють піпеткою;
  - D. немає правильної відповіді;
  - E. додають у двократному надлишку.
8. При амперометричному титруванні сульфату натрію солями свинцю (електроактивний титрант) після точки еквівалентності сила дифузійного струму:
- A. збільшується;
  - B. зменшується;
  - C. залишається постійною;
  - D. спочатку зменшується, потім збільшується;
  - E. спочатку збільшується, потім зменшується.
9. При кондуктометричному титруванні оцтової кислоти розчином аміаку після точки еквівалентності питома електропровідність:
- A. знижується;
  - B. підвищується;
  - C. незначно підвищується;
  - D. немає правильної відповіді;
  - E. значно знижується.
10. В основу класифікації хроматографічних методів покладено такі ознаки:
- A. Природа сорбенту;
  - B. Агрегатний стан фаз;
  - C. Обсяг проби;
  - D. Концентрація аналізованих речовин;
  - E. Всі перераховані відповіді вірні.
- 3. Формування професійних вмінь, навичок:**
- Зміст завдань (задачі, клінічні ситуації тощо).

**Задача 1.** Визначити об'єм 0,1 Н розчину хлорної кислоти (КП=0,9835), який буде витрачений на титрування 0,1506 г морфіну гідрохлориду (М.м. 321,80), якщо кількісний вміст морфіну гідрохлориду в лікарському засобі - 99,00%.

**Задача 2.** Визначити масову частку хлорамфеніколу (М.м. 323,13) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки 0,5234 г хлорамфеніколу витрачено 16,40 мл 0,1 Н розчину натрію нітриту (КП = 0,9928).

– Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань.

№	Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	2	3	4
1.	Класифікація методів кількісного визначення лікарських речовин.	Принципи побудови графіків при потенціометричному титруванні.	Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу / А.І.Габ, Д.Б. Шахнін, В.В. Малишев -Університет "Україна",2018- 161 с

– Вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення: Індивідуальний бланк відповідей на тестові завдання (бланк додається).

#### 4. Підбиття підсумків:

У результаті заняття студенти підсумували знання щодо фармацевтичного аналізу пов'язаного з цільовим призначенням лікарських засобів.

#### 5. Список рекомендованої літератури:

##### Основна:

1. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. – Т. 1. – 1128 с.

2. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. – Т. 3. – 732 с.5.
4. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вид. 3-тє, випр., доопрац. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2017. - 456 с.
5. Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник (ВНЗ I—III р. а.) Г.П. Ніжник. — 2-е вид., випр. – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2015. – 352 с.
6. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. — 3-є видання – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2019. – 152 с.
7. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 194 с.
8. Аналітична хімія : навч. довідк. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В. В. Болотов, О. А. Євтіфєєва, Т. В. Жукова, Л. Ю. Клименко, О. Є.Микитенко, В. П. Мороз, І. Ю. Петухова; за заг. ред. В. В. Болотова. – Х.: НФаУ, 2014. – 320 с.
9. Національний Стандарт України „Належна практика виробництва лікарських засобів для людини”// Провизор. Юридические аспекты фармации. – 2008. – № 5. – С. 62–77.



### **Додаткова:**

1. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.
2. Фармацевтична хімія. Загальна та спеціальна фармацевтична хімія. Лікарські засоби неорганічної природи: лабораторно-практичні заняття. Навчальний посібник / Л.Г. Мішина. – Вінниця: ПП «ТД «Едельвейс і К»», 2010. – 384 с.
3. Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу / А.І.Габ, Д.Б. Шахнін, В.В. Малишев -Університет "Україна",2018- 396 с.
4. British Pharmacopoeia, 2004. – CD-ROM, v. 3.0.
5. European Pharmacopoeia. Third Edition. Supplement, 2008. Council of Europe Strasbourg.
6. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, London: Pharmaceutical Press, Electronic version, 2005.

### **Електронні інформаційні ресурси:**

1. Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.morion.ua>.
2. Всесвітня організація охорони здоров'я. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int>.
3. Фармацевтична енциклопедія. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>.
4. Офіційний сайт Міжнародної організації зі стандартизації <http://www.iso.org/iso/home.html>
5. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>
6. Пошукова база Medline [Електронний ресурс]. – Режим доступу: National Library of Medicine <https://www.nlm.nih.gov/bsd/medline.html>

7. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: приказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012. - Режим доступу: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
8. Про затвердження інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001. - Режим доступу: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)

### **Практичне заняття № 2**

**Тема:** Загальні фармакопейні методи аналізу. Загальні положення про хімічні методи аналізу лікарських засобів. Державні принципи і положення, що регламентують якість лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Державна фармакопея України. Сучасні стратегії створення інноваційних лікарських засобів. Фармакопейний аналіз.

**Мета:** Підсумувати знання щодо хімічних методів аналізу лікарських речовин; організації контролю якості лікарських засобів в Україні.

**Основні поняття:** Державна Фармакопея України, якісний аналіз, кількісний аналіз, фармацевтичний аналіз, експрес-аналіз, монографія.

**Обладнання:** наочний матеріал, мультимедійний проектор.

**План:**

**1. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація студентів щодо вивчення теми).**

**2. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):**

– Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять.

Студент повинен знати:

- ✓ основні поняття і закони, що лежать в основі різноманітних інструментальних методів аналізу;

- ✓ основні принципи та можливості застосування на практиці поширених інструментальних методів хімічного аналізу;
- ✓ методи, прийоми і способи виконання фізико-хімічного аналізу для встановлення якісного складу і кількісних визначень;
- ✓ методи розділення речовин (хімічні, хроматографічні, екстракційний);
- ✓ основи математичної статистики стосовно оцінки правильності та відтворюваності результатів аналізу;
- ✓ правила техніки безпеки при роботі в хімічній лабораторії;
- ✓ роль і значення інструментальних методів у фармації, в практичній діяльності провізора;
- ✓ основні літературні джерела, довідкову літературу.

Студент повинен вміти:

- ✓ працювати з основними типами приладів, використовуваними в аналізі;
- ✓ вибирати при аналізі реальних об'єктів оптимальний інструментальний метод якісного і кількісного аналізу речовини;
- ✓ проводити розділення катіонів та аніонів хроматографічними методами.
- ✓ проводити лабораторні дослідження, пояснювати суть конкретних реакцій і їх аналітичні ефекти, оформляти звітну документацію за експериментальними даними;
- ✓ виконувати вихідні обчислення, підсумкові розрахунки з використанням статистичної обробки результатів кількісного аналізу;
- ✓ самостійно працювати з навчальною і довідковою літературою.

Перелік дидактичних одиниць:

- ✓ текст підручників;
- ✓ банк тестових завдань.

- Питання (тестові завдання, задачі, клінічні ситуації) для перевірки базових знань за темою заняття:

1. До лабораторії з контролю якості лікарських засобів надійшов муколітичний препарат, який містить амброксолу гідрохлорид. Для

виявлення хлорид-іонів при його ідентифікації необхідно використати розчин:

- A. срібла нітрату;
- B. барію сульфату;
- C. гліоксальгідроксіанілу;
- D. калію фероціаніду;
- E. дифеніламіну.

2. Дексаметазон – гормональний засіб, у структурі якого наявний ковалентно зв'язаний фтор. Це дозволяє після мінералізації субстанції ідентифікувати фторид-іони за допомогою розчину:

- A. Кальцію хлориду;
- B. Натрію хлориду;
- C. Амонію оксалату;
- D. Срібла нітрату;
- E. Натрію ацетату.

3. Провізор-аналітик ідентифікує протимікробний засіб «Ципрофлоксацину гідрохлорид». Для виявлення хлорид-іона він проводить реакцію в присутності сірчаної кислоти концентрованої з таким реактивом:

- A. Калію дихромат;
- B. Натрію гідроксид;
- C. Магнію сульфат;
- D. Калію хлорид;
- E. Цинку оксид.

4. У центральній аналітичній лабораторії фармацевтичного підприємства здійснюється контроль якості 0,1% ін'єкційного розчину атропіну сульфату. За рахунок сульфат-іонів ідентифікувати діючу речовину можна при взаємодії з таким реактивом:

- A. Барію хлорид;

- B. Міді (II) сульфат;
  - C. Калію йодид;
  - D. Натрію гідрокарбонат;
  - E. Амонію хлорид.
5. Під час фармацевтичного аналізу лікарської субстанції провели реакцію з антипірином (феназоном) у присутності хлористоводневої кислоти розведеної. Поява зеленого забарвлення дозволяє ідентифікувати:
- A. Нітрити;
  - B. Сульфати;
  - C. Фториди;
  - D. Броміди;
  - E. Йодиди.
6. При дії оцтової кислоти розведеної на зразок лікарської субстанції спостерігається бурхливе виділення бульбашок газу, що викликає помутніння розчину барію гідроксиду. Це випробування дозволяє ідентифікувати:
- A. Карбонати;
  - B. Фториди;
  - C. Нітрити;
  - D. Сульфати;
  - E. Хлориди.
7. До лабораторії з контролю якості лікарських засобів надійшов противиразковий препарат, що містить вісмуту субцитрат. При проведенні реакції на катіон вісмуту спостерігалось утворення жовтувато-оранжевого забарвлення. Який реактив використовувався в цьому випробуванні?
- A. Тіосечовина;
  - B. Гліоксальгідроксіаніл;
  - C. Хлористоводнева кислота;

- D. Натрію гідроксид;  
E. Калію ацетат.
8. В результаті реакції анагетичного засобу «Метамізол натрію моногідрат» із розчином калію піроантимонату утворився білий осад. Це підтверджує наявність в структурі лікарської речовини:
- A. Іонів натрію;  
B. Ковалентно зв'язаної сірки;  
C. Метильних груп;  
D. Фенільного радикалу;  
E. Кетогрупи.
9. При проведенні фармацевтичного аналізу зразок лікарської речовини, змочений хлористоводневою кислотою розведеною, внесли у безбарвне полум'я. Поява оранжево-червоного забарвлення дозволяє ідентифікувати такий катіон:
- A. Кальцію;  
B. Натрію;  
C. Калію;  
D. Амонію;  
E. Барію.
10. Фахівець лабораторії центру сертифікації фармацевтичної продукції готує реактиви. Для ідентифікації лікарських засобів, що містять іони калію, використовують розчин:
- A. Натрію кобальтинітрити;  
B. Амонію оксалату;  
C. Барію хлориду;  
D. Натрію гідроксиду;  
E. Магнію сульфату.
- 3. Формування професійних вмінь, навичок:**
- Зміст завдань (задачі, клінічні ситуації тощо).

**Задача 1.** Підібрати реагенти, які дають добре розчинні у воді сполуки з сульфідом кадмію, йодидом вісмуту (II), гідроксидом алюмінію.

**Задача 2.** Підібрати реагенти, які утворюють комплексні сполуки з катіонами кобальту (II), нікелю та міді (II).

– Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань.

№	Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	2	3	4
1.	Класифікація хроматографічних методів аналізу.	Використання хроматографічних методів при якісному аналізі.	Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу / А.І.Габ, Д.Б. Шахнін, В.В. Малишев -Університет "Україна", 2018- 222 с

– Вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення: Індивідуальний бланк відповідей на тестові завдання (бланк додається).

#### 4. Підбиття підсумків:

У результаті заняття студенти підсумували знання щодо якісних методів аналізу лікарських речовин.

#### 5. Список рекомендованої літератури:

##### Основна:

1. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. – Т. 2. – 724 с.

3. Державна Фармакопея України : у 3 т. / Держ. служба України з лік. засобів, Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів. – 2-ге вид. – Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2014. – Т. 3. – 732 с.5.
4. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вид. 3-тє, випр., доопрац. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2017. - 456 с.
5. Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник (ВНЗ I—III р. а.) Г.П. Ніжник. — 2-е вид., випр. – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2015. – 352 с.
6. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навчальний посібник / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. — 3-є видання – Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2019. – 152 с.
7. Худоярова О.С. Фармацевтична хімія. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 194 с.
8. Аналітична хімія : навч. довідк. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В. В. Болотов, О. А. Євтіфєєва, Т. В. Жукова, Л. Ю. Клименко, О. Є.Микитенко, В. П. Мороз, І. Ю. Петухова; за заг. ред. В. В. Болотова. – Х.: НФаУ, 2014. – 320 с.

**Додаткова:**

1. Медична хімія: навч. посіб. для студентів вищих навчальних закладів / І.С. Гриценко, С.Г Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.
2. Фармацевтична хімія. Загальна та спеціальна фармацевтична хімія. Лікарські засоби неорганічної природи: лабораторно-практичні заняття. Навчальний посібник / Л.Г. Мішина. – Вінниця: ПП «ТД «Едельвейс і К»», 2010. – 384 с.



3. Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу / А.І.Габ, Д.Б. Шахнін, В.В. Малишев -Університет "Україна",2018- 396 с.
4. British Pharmacopoeia, 2004. – CD-ROM, v. 3.0.
5. European Pharmacopoeia. Third Edition. Supplement, 2008. Council of Europe Strasbourg.
6. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, London: Pharmaceutical Press, Electronic version, 2005.

#### **Електронні інформаційні ресурси:**

1. Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.morion.ua>.
2. Всесвітня організація охорони здоров'я. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int>.
3. Фармацевтична енциклопедія. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>.
4. Офіційний сайт Міжнародної організації зі стандартизації <http://www.iso.org/iso/home.html>
5. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>
6. Пошукова база Medline [Електронний ресурс]. – Режим доступу: National Library of Medicine <https://www.nlm.nih.gov/bsd/medline.html>