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
«1» 09 2023 р.

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ 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 "28 " серпня 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.

Самостійна робота № 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: Ознайомитись з сучасними методами фармацевтичного аналізу та державними принципами і положеннями, що регламентують якість лікарських засобів.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Стандартизація, її мета і завдання.

2) Назвіть види стандартизації та охарактеризуйте їх.

3) Назвіть основні принципи стандартизації.

4) Розкажіть про позначення нормативних документів.

5) Наведіть структурні елементи стандарту.

6) Наведіть правила побудови і вимоги до позначення технічних умов.

Питання для самоконтролю:

1) Назвіть види нормативних документів та охарактеризуйте їх.

2) Назвіть види і категорії стандартів.

3) Укажіть основні принципи державної політики у сфері стандартизації.

4) Суб'єкти і об'єкти стандартизації.

5) Наведіть структурні елементи методів контролю якості на лікарський засіб.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

− Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Розрахуйте pBr і pAg при титруванні 100 $см^3$ 0,1 *н.* розчину KBr 0,1 *н.* розчином $AgNO_3$ якщо додано: а) 99 $см^3$, б) 100 $см^3$, в) 110 $см^3$ титранту. ПР(AgBr) = $7,7 \cdot 10^{-13}$.

Задача 2. Приготування і встановлення нормальності робочого розчину роданіду калію. Визначте нормальну концентрацію розчину роданіду калію та його титр за сріблом, якщо на титрування 25,00 $см^3$ його витрачається 20,00 $см^3$ 0,1014 *н.* розчину $AgNO_3$.

Задача 3. Скільки відсотків срібла містить сплав, якщо після розчинення наважки 0,3000 *г* цього сплаву на титрування одержаного розчину витрачено 23,80 $см^3$ 0,1000 *н.* розчину NH_4SCN?

3. Тестові завдання для самоконтролю:

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. γ-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.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Розробка і оформлення стандартів організацій.

2) Розробка, правила побудови і вимоги до позначення технічних умов.

3) Розробка, затвердження національних стандартів (класифікаторів) і внесення змін.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 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: Ознайомитись з загальними фармакопейними методами аналізу; організацією контролю якості лікарських засобів в Україні.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Основні правила і етапи реєстрації лікарських засобів, що діють в Україні.

2) Документальне супроводження процесу реєстрації лікарських засобів в Україні.

3) який реактив використовується для визначення домішки фторидів, згідно вимог ДФУ, в лікарських засобах?

4) Який реактив, рекомендований ДФ України, який додав провізор аналітик для виявлення домішки хлориду при визначенні доброякісності кальцію лактату?

5) Як, згідно вимог ДФУ, визначають ступінь забарвлення істинних розчинів.

6) Які вимоги повинні пред'являтися до якісних реакцій, які використовуються при випробуваннях на допустимі межі домішок?

Питання для самоконтролю:

1) Необхідність гармонізації системи реєстрації з країнами ЄС.

2) Ліцензування лікарських засобів у Європейському Союзі.

3) Дайте визначення поняття "Специфічні домішки".

4) При взаємодії досліджуваного розчину з розчином барію хлориду утворився осад білого кольору розчинний в розчині кислоти хлористоводневої з виділенням газу без кольору і запаху. Про присутність якого іона можна зробити висновок?

5) Запропонуйте реагенти для виявлення нітрит-іонів, які містяться в аналізованому фармпрепараті.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

− Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. При дії мінеральної кислоти на аналізований розчин спостерігається виділення бульбашок газу, що викликають помутніння вапняної води. Про що свідчить аналітичний ефект?

Задача 2. Наведіть селективний реактив, який може бути використаний для ідентифікації хлорид-іона, бромід-іона і йодид-іона.

Задача 3. При ідентифікації субстанції натрію йодиду провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії підтвердив відновні властивості йодид-іона. Який реактив можна запропонувати?

3. Тестові завдання для самоконтролю:

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 спостерігалося 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 аналгетичного 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 кобальтинітриту;

B. Амонію оксалату;

C. Барію хлориду;

D. Натрію гідроксиду;

E. Магнію сульфату.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Управління ліцензування та сертифікації виробництва.

2) Департамент організації державного контролю якості лікарських засобів.

3) Управління організації державного контролю якості медичних виробів.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 3

Тема: Випробування на граничний вміст домішок. Фармакопейні реакції виявлення домішок у лікарських засобах.

Мета: Ознайомитись з аналізом лікарських речовин на граничний вміст домішок.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Класифікація домішок.

2) Причини виникнення домішок у лікарському засобі.

3) Способи визначення домішок.

4) Нормативні та правові документи, що регламентують граничний вміст домішок у лікарському засобі.

5) Недопустимі домішки у «Воді очищеній в контейнерах» та методики їх визначення.

6) Допустимі домішки у «Воді очищеній в контейнерах» та методики їх визначення.

Питання для самоконтролю:

1) Назвіть термін, що характеризує домішку, для якої не встановлена структура і яка визначена лише за якісними аналітичними властивостями.

2) Який з методів відноситься до розділу Державної фармакопеї України «Випробування на граничний вміст домішок?

3) Вода для ін’єкцій стерильна за вимогами ДФУ не повинна містити речовин, що окиснюються. Який реактив можна використати для виявлення цієї домішки?

4) Для визначення домішки солей амонію у воді очищеній за вимогами ДФУ, які реактиви можна використати?

5) Який реактив можна використати для проведення ідентифікації діючої речовини у лікарському засобі «Саліцилової кислоти розчин спиртовий» та для визначення саліцилової кислоти як домішки методом ТШХ?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

- Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Яке саме забарвлення розчину має бути при проведенні випробування на граничний вміст домішок заліза у лікарському засобі.

Задача 2. Яке саме забарвлення розчину має бути при проведенні випробування на граничний вміст домішок солі амонію у лікарському засобі.

Задача 3. Для визначення можливої домішки в субстанції калію йодиду, провізор-аналітик до розчину досліджуваної речовини додав розчин кислоти хлористоводневої та розчин барію хлориду. Яку домішку планував виявити провізор?

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Левотироксин натрію – лікарський засіб, який використовують при гіпофункції щитоподібної залози. Для виявлення домішки хлоридів при випробуванні цього засобу необхідно використати розчин:
   A. Срібла нітрату;
   B. Барію хлориду;
   C. Магнію сульфату;
   D. Міді (II) сульфату;
   E. Заліза (III)хлориду.
2. Фуросемід – лікарський засіб із групи петльових діуретиків. При випробуванні цього засобу провели реакцію зі срібла нітратом у середовищі азотної кислоти розведеної. Поява білої опалесценції свідчить про присутність домішки:
   A. Хлоридів;

B. Кальцію;

C. Магнію;

D. Важких металів;

E. Амонію солей.

3. Провізор-аналітик проводить дослідження субстанції глюкози безводної. Для визначення домішки кальцію він проводить реакцію з розчином:

A. Амонію оксалату;

B. Калію піроантимонату;

C. Барію хлориду;

D. Натрію гідроксиду;

E. Натрію нітриту.

4. При випробуванні аналгетичного засобу «Метамізол натрію моногідрат» провели реакцію з розчином барію хлориду в середовищі оцтової кислоти розведеної. Поява білої опалесценції свідчить про присутність домішки:

A. Сульфатів;

B. Хлоридів;

C. Кальцію;

D. Важких металів;

E. Амонію солей.

5. Випробування субстанції кальцію лактату передбачає проведення реакції з розчином тіогліколевої кислоти у присутності лимонної кислоти і розчину аміаку. Ця реакція використовується для визначення такої домішки:

A. Заліза;

B. Калію;

C. Хлоридів;

D. Сульфати;

E. Амонію солей.

6. Провізор-аналітик проводить аналіз субстанції натрію бензоат. Про наявність якої домішки в субстанції свідчить утворення білої опалесценції після додавання кислоти оцтової розведеної та розчину барію хлориду?
   A. Сульфатів;
   B. Цинку;
   C. Фосфатів;
   D. Амонію;
   E. Магнію.
7. Провізор-аналітик лабораторії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів проводить випробування на чистоту субстанції «Прокаїну гідрохлорид» з тіоацетамідним реактивом. Утворення коричневого забарвлення свідчить про наявність домішки?
   A. Важких металів;
   B. Калію;
   C. Алюмінію
   D. Магнію;
   E. Кальцію.
8. Провізор-аналітик виконує аналіз субстанції кислоти аскорбінової згідно вимог ДФУ. Для визначення домішки кислоти щавлевої він використовує розчин:
   A. Кальцію хлориду;
   B. Натрію сульфату;
   C. Натрію хлориду;
   D. Натрію гідрокарбонату;
   E. Натрію тіосульфату.

9. Для визначення домішки фторидів у лікарських сполуках провізораналітик проводить перегонку з водяною парою і потім визначає наявність натрію фториду реакцією з реактивом:
   A. Амінометилалізаринової кислоти;
   B. Метоксифенілоцтової кислоти;
   C. Тіоацетамідним;
   D. Роданбромідним;
   E. Йодсірчистим.
10. Провізор-аналітик визначає домішку заліза в лікарському засобі згідно вимог ДФУ Про наявність цієї домішки свідчить поява такого забарвлення:
   A. Рожеве;
   B. Зелене;
   C. Блакитне;
   D. Буре;
   E. Чорне.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Допустимі та недопустимі домішки у лікарському засобі: прокаїну гідрохлорид.

2) Допустимі та недопустимі домішки у лікарському засобі: ацетилсаліцилова кислота.

3) Допустимі та недопустимі домішки у лікарському засобі: атропіну сульфат.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 4

Тема: Аналіз фізико-хімічних властивостей лікарських засобів як один з елементів оцінки якості ЛЗ. Аналіз води очищеної. Фізико-хімічні властивості води.

Мета: Ознайомитись з особливостями аналізу фізико-хімічних властивостей лікарських засобів.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Визначення речовин, що відновлюють марганцевокислий калій.

2) Визначення вугільного ангідриду.

3) Визначення нітратів і нітритів.

4) Визначення аміаку і амонійних солей.

5) Стандарти для визначення мутності води.

6) Визначення прозорості води та її зв'язок з мутністю.

Питання для самоконтролю:

1) Якими фізичними та фізико-хімічними методами проводять ідентифікацію лікарських засобів?

2) Мутність води.

3) Методи визначення мутності води.

4) Оптичні методи визначення мутності.

5) Переваги ПІА над класичними фізико-хімічними методами аналізу.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

− Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Провести дослідження якості запропонованої проби води дистильованої.

Задача 2. Скласти висновок про придатність використання води дистильованої для виготовлення неін'єкційних стерильних лікарських засобів.

Задача 3. Скласти висновок про придатність використання води дистильованої для виготовлення неін'єкційних нестерильних лікарських засобів.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Вода для ін’єкцій стерильна за вимогами ДФУ не повинна містити речовин, що окислюються. Який реактив (розчин) використовує провізор-аналітик для виявлення цієї домішки:
   A. Калію перманганат;
   B. Амонію оксалат;
   C. Заліза (III) хлорид;
   D. Барію хлорид;
   E. Натрію гідроксид розведений
2. Провізор-аналітик проводить аналіз води очищеної. Для визначення домішки солей амонію у воді очищеній за вимогами ДФУ він використовує реактив:
   A. Реактив Несслера;
   B. Тіоацетаміду;
   C. Фелінга;
   D. Сульфомолібденовий;
   E. Фішера.
3. Провізор-аналітик визначає домішки солей амонію (метод А) в натрію тетраборатi згідно ДФУ за допомогою розчину:
   A. Калію тетрайодомеркурату;
   B. Калію фероціаніду;
   C. Натрію тетраборату;
   D. Барію хлориду;
   E. Срібла нітрату.
4. Як основний реактив при випробуванні на граничний вміст домішки цинку хімік-аналітик використовує розчин:
   A. Калію фероціаніду;
   B. Амонію тіоціанату;
   C. Натрію сульфіду;

D. Срібла нітрату;

E. Барію хлориду.

5. Для визначення домішки калію у лікарських сполуках провізор- аналітик проводить реакцію з:

A. Натрію тетрафенілборатом;

B. Натрію нітратом;

C. Натрію тетраборатом;

D. Натрію сульфатом;

E. Натрію саліцилатом.

6. Хімік ВТК фармацевтичного підприємства визначає доброякісність води очищеної. Який реактив йому необхідно використовувати для виявлення домішок нітратів і нітритів?

A. розчин дифеніламіну;

B. розчин амонію оксалату;

C. розчин кислоти сульфосаліцилової;

D. розчин срібла нітрату;

E. розчин барію хлориду.

7. Визначення домішки солей алюмінію в лікарських засобах проводять з розчином:

A. 8-гідроксихіноліну;

B. Піридину;

C. *β*-нафтолу;

D. етанолу;

E. гідроксиламіну.

8. Для визначення домішки фторидів у лікарських сполуках провізораналітик проводить перегонку з водяною парою і потім визначає наявність натрію фториду реакцією з реактивом:

A. Амінометилалізаринової кислоти;

B. Метоксифенілоцтової кислоти;

C. Тіоацетамідним;

D. Роданбромідним;

E. Йодсірчистим.

9. Провізор-аналітик визначає домішку заліза в лікарському засобі згідно вимог ДФУ Про наявність цієї домішки свідчить поява такого забарвлення:

A. Рожеве;

B. Зелене;

C. Блакитне;

D. Буре;

E. Чорне:

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Якими фізико-хімічними методами можна проводити кількісне визначення фенолів?

2) Якими фізико-хімічними методами можна проводити кількісне визначення ароматичних амінів?

3) Якими фізико-хімічними методами можна проводити кількісне визначення ароматичних нітро сполук?

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 5

Тема: Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин. Ідентифікація лікарських речовин неорганічної природи. Ідентифікація лікарських речовин органічної природи за функціональними групами (функціональний аналіз).

Мета: Ознайомитись з особливостями ідентифікації катіонів і аніонів та аналізу за функціональними групами.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Якісні реакції на альдегідну групу.

2) Реакції утворення ауринових барвників.

3) Якісні реакції на первинну нітрогрупу.

4) Якісні реакції на естерну групу.

5) Реакції азосполучення.

6) Реакції утворення основ Шиффа.

Питання для самоконтролю:

1) Якісні реакції на сульфат-іон.

2) Якісні реакції на аніон хлору.

3) Якісні реакції на катіон алюмінію.

4) Якісні реакції на катіон кальцію.

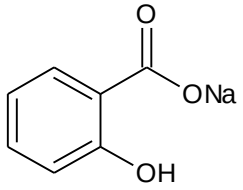
5) Якісні реакції на катіон свинцю.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

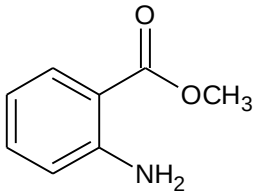
− Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

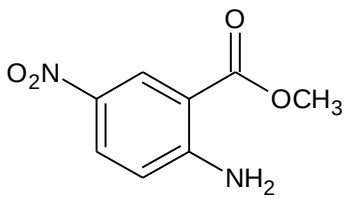
Задача 1. Запропонувати функціональний аналіз для наступної сполуки:



Задача 2. Запропонувати функціональний аналіз для наступної сполуки:



Задача 3. Запропонувати функціональний аналіз для наступної сполуки:



3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Згідно з вимогами ДФУ для ідентифікації етанолу використовують реакцію з калій перманганатом у середовищі розбавленої сульфатної кислоти. Що є продуктом окиснення етанолу?
   A. Ацетальдегід;
   B. Ацетон;
   C. Ацетилен;
   D. Діетиловий ефір;
   E. Ацетатно-етиловий ефір.
2. З метою ідентифікації провізор-аналітик нагрів субстанцію етанолу з ацетатною кислотою розбавленою за наявності концентрованої кислоти сульфатної; з'являється приємний фруктовий запах. Про утворення якої речовини це свідчить?
   A. Етилацетату;
   B. Ацетону;
   C. Ацетилену;
   D. Етилену;
   E. Ацетальдегіду.
3. Наявність фенольного гідроксилу в молекулі парацетамолу можна підтвердити реакцією комплексоутворення з:
   A. $FeCl_3$;
   B. HCl;
   C. $K_2Cr_2O_7$;
   D. $K[BiI_4]$;
   E. NH_2OH.
4. Для ідентифікації субстанції фенолу згідно з вимогами ДФУ мпеціаліст Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів проводить реакцію окиснення в амоніачному середовищі. Назвіть сполуку, що утворилася:

A. Індофенольний барвник;

B. Азобарвник;

C. Азометиловий барвник;

D. Ауриновий барвник;

E. Комплексна сіль.

5. Лікарський засіб тимол має у структурі фенольний гідроксил і тому легко окиснюється. Для ідентифікації тимолу можна використовувати індофенольну пробу. Доберіть реактиви для проведення цієї реакції:

A. Розчин хлораміну та розчин амоніаку;

B. Розчин хлористоводневої кислоти;

C. Розчин сульфатної кислоти та формальдегіду;

D. Розчин йоду та розчин натрій гідроксиду;

E. Розчин сульфатної кислоти та розчин брому.

6. Лікарські засоби, які мають у структурі фенольний гідроксил, вступають у реакцію електрофільного заміщення. Назвіть реакцію, яку можна застосовувати як для ідентифікації резорцину, так і для його кількісного визначення:

A. Бромування;

B. Сульфування;

C. Нітрування;

D. Алкілування;

E. Гідроксиметилювання.

7. Ідентифікацію піридоксину гідрохлориду (ДФУ) спеціаліст Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів проводить методом тонкошарової хроматографії. Для проявлення хроматограми він застосовує реакції утворення індофенольного барвника. Назвіть необхідний реактив:

A. Дихлорхінонхлорамід;

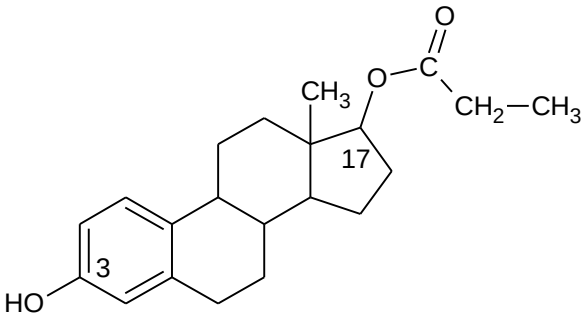
B. Калію йодбісмутат;

C. Калію нітрат;

D. Динітробензальдегід;

E. Натрію кобальтинітрит.

8. Назвіть у молекулі естрадіолу пропіонату функціональні групи:



A. Фенольний гідроксил, естерна група;

B. Спиртовий гідроксил, кетогрупа;

C. Енольний гідроксил, карбоксильна група;

D. Фенольний гідроксил, етоксигрупа;

E. Спиртовий гідроксил, естерна група.

9. У структурі молекули лікарського засобу міститься естерна група. Для підтвердження її наявності в лікарському засобі провізор-аналітик використовує:

A. Гідроксамову пробу;

B. Пробу Ле-Розена;

C. Мурексидну пробу;

D. Пробу Бейльштейна;

E. Індофенольну пробу.

10. Провізор-аналітик проводить випробування на чистоту субстанції ефіру для наркозу. Однією з недопустимих домішок у субстанції є альдегіди. Для виявлення вмісту домішки альдегідів згідно з вимогами ДФУ він проводить реакцію з реактивами:

A. Калію тетрайодмеркурату лужний розчин;

B. Амонію оксалат, амонію хлорид;

C. Хлоридна кислота, хлороформ;

D. Натрію гідрофосфат, хлоридна кислота;

E. Натрію гідроксид, натрію карбонат.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Запропонувати функціональний аналіз сполуки, яка містить фенольний гідроксил та первинну ароматичну аміно групу.

2) Запропонувати якісний аналіз сполуки: Натрію гідротартрат.

3) Запропонувати якісний аналіз сполуки: Калію ацетат.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 6

Тема: Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз концентрації розчинів.

Мета: Ознайомитись з особливостями проведення фармацевтичного аналізу лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Способи вираження концентрації розчинів.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Масова частка.
2) Молярна концентрація розчину.
3) Еквівалентна (нормальна) концентрація розчину.
4) Титр.
5) Моляльна концентрація розчину.
6) Розчинність.

Питання для самоконтролю:

1) Які розчини називаються насиченими, ненасиченими, пересиченими? Чи можна вважати насичені розчини AgCl і $BaSO_4$ концентрованими?.

2) Як змінюється енергія Гіббса при розчиненні? Пояснити роль ентальпійного і ентропійного факторів в процесі розчинення.

3) Які фактори впливають на розчинність газів? Сформулюйте закони Генрі-Дальтона, Сеченова І.М.

4) Які фактори визначають необмежену і обмежену розчинність двох рідин?

5) Для яких речовин значення молярної і нормальної (молярної концентрації еквівалента) концентрацій співпадають? Навести приклади.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

- Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Знайти молярну і нормальну концентрацію 49 %-ного розчину ортофосфорної кислоти (ρ = 1,88 г/см^3).

Задача 2. Скільки мілілітрів 36 %-ного (ρ = 1,18 г/см^3) і 20 %-ного (ρ = 1,80 г/см^3) розчинів хлоридної кислоти необхідно для приготування 100 мл 26%-ного розчину (ρ = 1,13 г/см^3).

Задача 3. Обчисліть масу води та пентагідрату купруму (II) сульфату $CuSO_4 \times 5H_2O$, які необхідні для приготування 500 мл розчину з масовою часткою безводної солі $CuSO_4$ 8% (ρ=1,084 г/мл).

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Левотироксин натрію – лікарський засіб, який використовують при гіпофункції щитоподібної залози. Для виявлення домішки хлоридів при випробуванні цього засобу необхідно використати розчин:
   A. Срібла нітрату;
   B. Барію хлориду;
   C. Магнію сульфату;
   D. Міді (II) сульфату;
   E. Заліза (III)хлориду.
2. Фуросемід – лікарський засіб із групи петльових діуретиків. При випробуванні цього засобу провели реакцію зі срібла нітратом у

середовищі азотної кислоти розведеної. Поява білої опалесценції свідчить про присутність домішки:

A. Хлоридів;
B. Кальцію;
C. Магнію;
D. Важких металів;
E. Амонію солей.

3. До лабораторії фармацевтичного підприємства надійшла субстанція дилтіазему гідрохлориду. При її випробуванні на наявність домішки важких металів необхідно використати такий реактив:

A. тіоацетамідний;
B. мідно-тартратний;
C. молібдено-ванадієвий;
D. сульфомолібденовий;
E. ціанбромідний.

4. Провізор-аналітик проводить експрес-аналіз розчину борної кислоти 2%. Кількісне визначення діючої речовини він проводить методом:

A. алкаліметрії;
B. аргентометрії;
C. комплексонометрії;
D. нітритометрії;
E. ацидиметрії.

5. Провізор-аналітик проводить експрес-аналіз мікстури седативної дії з натрію бромідом. Кількісне визначення натрію броміду проводить методом:

A. аргентометрії;
B. комплексонометрії;
C. алкаліметрії;
D. ацидиметрії;

E. нітритометрії.

6. Для лікування безсоння застосовують лікарські форми, що містять калію бромід. Ідентифікувати катіон калію можна реакцією з розчином:
   A. натрію кобальтинітриту;
   B. калію піроантимонату;
   C. срібла нітрату;
   D. барію хлориду;
   E. калію фероціаніду.
7. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення кальцію хлориду в складі екстемпоральної мікстури. Який титрований розчин він використовує:
   A. натрію едетату;
   B. калію бромату;
   C. хлористоводневої кислоти;
   D. калію перманганату;
   E. натрію гідроксиду.
8. Інфузійний 0,9% розчин натрію хлориду застосовують як фізіологічний. Яким методом можна провести кількісне визначення діючої речовини?
   A. аргентометрії;
   B. нітритометрії;
   C. комплексонометрії;
   D. ацидиметрії;
   E. алкаліметрії.
9. До складу мікстури відхаркувальної дії входять натрію гідрокарбонат, калію йодид та амонію хлорид. Під час експрес-аналізу цієї лікарської форми кількісне визначення натрію гідрокарбонату можна визначити таким методом:
   A. ацидиметрії;
   B. алкаліметрії;

C. аргентометрії;

D. комплексонометрії;

E. нітритометрії.

10. Парацетамол – лікарський засіб, що чинить аналгетичну, жарознижувальну та протизапальну дію. При кількісному визначенні діючої речовини цериметричним методом як індикатор використовують:

A. фероїн;

B. натрію еозинат;

C. фенолфталеїн;

D. крохмаль;

E. калію хромат.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Особливості фармацевтичного аналізу ін'єкційних ЛЗ виготовлених в умовах аптеки.

2) Особливості фармацевтичного аналізу м'яких ЛЗ виготовлених в умовах аптеки.

3) Особливості фармацевтичного аналізу порошків виготовлених в умовах аптеки.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 7

Тема: Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. Аналіз нестійких лікарських засобів.

Мета: Ознайомитись з особливостями фармацевтичного аналізу нестійких лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Яким видам контролю обов'язково підлягають напівфабрикати?

2) Хімічний контроль відноситься до внутрішньоаптечного контролю екстемпоральних лікарських засобів. В чому полягає цей вид контролю?

3) Фізичний контроль відноситься до внутрішньоаптечного контролю екстемпоральних лікарських засобів. В чому полягає цей вид контролю?

4) Всі екстемпоральні лікарські засоби обов'язково підлягають письмовому контролю. В чому полягає цей вид внутрішньоаптечного контролю?.

5) Всі екстемпоральні лікарські засоби обов'язково підлягають органолептичному контролю. В чому полягає цей вид внутрішньоаптечного контролю?

6) Всі екстемпоральні лікарські засоби обов'язково підлягають письмовому контролю. Коли заповнюється паспорт письмового контролю?

Питання для самоконтролю:

1) Внутрішньолікарняна аптека здійснює виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів та відпуск лікарських засобів до відділень лікарні. Які ліцензії слід мати цій аптеці?

2) Які екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта, обов'язково підлягають всім видам внутрішньоаптечного контролю?

3) Для оцінки якості екстемпорального лікарського засобу застосовують два терміни «Задовольняє» або «Не задовольняє». В яких випадках встановлюють незадовільність екстемпорального лікарського засобу?

4) Несумісність лікарських речовин.

5) Як запобігти несумісності речовин при їх сумісному використанні?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

- Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Визначить об'єм 0,1 М розчину хлорної кислоти (КП=1,0023), який буде витрачено на титрування 0,1487 г фтивазиду (М.м. 271,28), якщо масова частка фтивазиду в лікарському засобі 99,15%.

Задача 2. Визначити масову частку атропіну сульфату (М.м. 676,8) в лікарському засобі, якщо маса наважки 0,4983 г, об'єм 0,1 М розчину хлорної кислоти (КП=0,9892), що витрачений на титрування - 7,42 мл.

Задача 3. Визначити масову частку (%) магнію сульфату гептагідрату (рефрактометричний метод), якщо показник заломлення води очищеної 0,3330, показник заломлення розчину магнію сульфату гептагідрату 0,3394, фактор показника заломлення 0,00093.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Основні способи вираження концентрації речовини у розчині:
   A. молярна концентрація еквівалента речовини у розчині;
   B. титр розчину;
   C. стандартна концентрація;
   D. всі відповіді правильні;
   E. вірні варіанти А і В.
2. Титр розчину - це:
   A. число грамів розчиненої речовини на 1 мл розчину;
   B. число грамів розчиненої речовини в 1 л розчину;
   C. число молей розчиненої речовини на 1 мл розчину;
   D. число молей розчиненої речовини в 1 л розчину;
   E. Число молей розчиненої речовини в 1 г розчину.
3. Фактор розведення:
   A. відношення обсягу колби до обсягу піпетки;
   B. відношення масової концентрації до молярної концентрації;

C. відношення обсягу титранта до обсягу аналізованого розчину;

D. всі варіанти вірні;

E. немає правильної відповіді.

4. До основних прийомів (спосіб) титрування відносяться:

A. пряме титрування;

B. повторне титрування;

C. титрування за Фішером;

D. титрування за Говардом;

E. титрування за Шейблером.

5. При титруванні заступника використовують:

A. допоміжний реагент, що взаємодіє з обумовленою речовиною;

B. два титранти;

C. реагент, що взаємодіє з титрантом та визначеною речовиною;

D. один титрант;

E. всі відповіді правильні.

6. За типом основної реакції, що протікає при титруванні, виділяють такі методи:

A. методи кислотно-основної взаємодії;

B. прямі способи;

C. непрямі методи;

D. зворотні способи;

E. спрямовані способи.

7. Криві титрування зображують графічну залежність:

A. всі зазначені варіанти;

B. концентрації речовини, що визначається, від обсягу титранта;

C. концентрації обумовленої речовини від ступеня відтитрування;

D. оптичної густини розчину від обсягу доданого титранта;

E. немає правильної відповіді.

8. Титрування проводять:

A. шляхом окремих наважок;

B. шляхом Бугера;

C. методом піпетування;

D. у мірному стакані;

E. шляхом Берра.

9. Методом реверсивного титрування проводять визначення:

A. нітритів;

B. нітратів;

C. хлоридів;

D. карбонатів;

E. фосфатів.

10. У титриметричних методах застосовуються індикатори:

A. кислотно-основні;

B. бромід калію;

C. оцтова кислота;

D. калію ацетат;

E. метамізол.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Законодавчі акти, що регламентують внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів.

2) Основні види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки.

3) Реєстрація результатів контролю якості екстемпоральних 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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 8

Тема: Аналіз нестійких лікарських засобів, а також лікарських засобів, що швидко псуються.

Мета: Ознайомитись з особливостями фармацевтичного аналізу нестійких лікарських засобів, що швидко псуються.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Характерною особливістю пуринових алкалоїдів є їх нестійкість при нагріванні в лужному середовищі, що призводить до руйнації гетероциклу. В цьому випадку у що перетворюється кофеїн?

2) Адреналін містить у своїй структурі два фенольних гідроксили, що обумовлює хімічну нестійкість сполуки. Який хімічний процес відбувається при неправильному зберіганні речовини?

3) Які процеси можуть проявлятись при незадовільному зберіганні спиртового розчину йоду?

4) Які процеси можуть проявлятись при незадовільному зберіганні нашатирно-анісових крапель?

5) Які процеси можуть проявлятись при незадовільному зберіганні розчину фенолу?

6) Які процеси можуть проявлятись при незадовільному зберіганні терпінгідрату?

Питання для самоконтролю:

1) Що являє собою стандартизація лікарських засобів та їх технологічних форм?

2) Форми контролю якості лікарських засобів, що застосовуються в аптеках.

3) Форми внутрішньоаптечного контролю відповідно до вимог наказу МОЗ № 626.

4) Фізико-хімічні методи аналізу (потенціометрія, хроматографія, фотоколориметрія).

5) Фізичні методи аналізу (рефрактометрія, поляриметрія, спектрофотометрія).

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

- Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Визначити масову частку (%) натрію гідрокарбонату (М.м. 84,01) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки 0,8590 г витрачено 20,34 мл 0,5 М розчину хлоридної кислоти (КП = 1,0000).

Задача 2. Розрахувати масову частку магнію сульфату гептагідрату у розчині ЛЗ магнію сульфату гептагідрату, якщо показник заломлення його 1, 3555, фактор показника заломлення 0,00089.

Задача 3. Визначити масу наважки натрію бензоату (М.м. 144,11), якщо на її титрування буде витрачено 21,05 мл 0,5М розчину хлоридної кислоти (КП = 1,2114), а його відсотковий вміст в лікарському засобі – 99,40%.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Провізор-аналітик визначає кількісного визначення відхаркувального засобу «Натрію бензоат» методом ацидиметрії. З метою усунення впливу бензойної кислоти на індикатор, титрування слід проводити в присутності:
   A. діетилового ефіру;
   B. маніту;
   C. меркурію (II) ацетату;
   D. хлористоводневої кислоти;
   E. натрію гідроксиду.
2. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення антигістамінного засобу «Дифенгідраміну гідрохлорид» методом ацидиметрії в неводному середовищі. З якою метою він додає при цьому розчин ртуті (II) ацетату?
   A. для зв’язування хлорид-іонів в малодисоційовану сполуку;
   B. для посилення гідролізу дифенгідраміну гідрохлориду;

C. для зміни густини розчину;

D. для створення оптимального значення pH розчину;

E. для прискорення випадіння в осад основи дифенгідраміну.

3. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст субстанції «Аскорбінова кислота» йодометричним методом. Як індикатор він використовує розчин:

A. крохмалю;

B. метилового оранжевого;

C. бромфенолового синього;

D. фенолфталеїну;

E. мурексиду.

4. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення антибактеріального засобу «Сульфатіазол» методом нітритометрії. Наявність якої функціональної групи обумовлює вибір методу?

A. первинної ароматичної аміногрупи;

B. альдегідної групи;

C. карбоксильної групи;

D. сульфогрупи;

E. гідроксильної групи.

5. Провізор-аналітик аналізує фенол у складі антисептичного лікарського засобу. Фенольний гідроксил ідентифікують реакцією з розчином:

A. заліза (III) хлориду;

B. нінгідрину;

C. барію хлориду;

D. калію перманганату;

E. срібла нітрату.

6. Антигістамінний засіб «Дифенгідраміну гідрохлорид» є етером. Провізор-аналітик ідентифікує сполуку реакцією утворення оксонієвої солі, при додаванні:

A. сірчаної кислоти концентрованої;

B. розчину гідроксиламіну гідрохлориду;

C. розчину заліза (III) хлориду;

D. азотної кислоти розведеної;

E. розчину калію піроантимонату.

7. Провізор-аналітик ідентифікує антигістамінний засіб «Дифенгідраміну гідрохлорид» реакцією утворення оксонієвої солі з сірчаною кислотою концентрованою. Яка функціональна група обумовлює можливість проведення цієї реакції?

A. етерна;

B. альдегідна;

C. сульфамідна;

D. амідна;

E. карбоксильна.

8. Провізор-аналітик аналізує антиангінальний засіб гліцерину тринітрат (нітрогліцерин). Для ідентифікації нітрат-іонів, що утворюються після гідролізу, він використовує розчин:

A. дифеніламіну;

B. лантану (III) нітрату;

C. тіосечовини;

D. хлораміну;

E. гліоксальгідроксіанілу.

9. У результаті лужного гідролізу місцевого анестетика «Бензокаїн» (анестезин) утворюється етанол. Провізор-аналітик підтверджує продукт реакції пробою:

A. йодоформною;

B. мурексидною;

C. тіохромною;

D. нінгідриновою;

E. гідроксамовою.

10. Провізор-аналітик ідентифікує ароматичну нітрогрупу в структурі антибактеріального засобу «Нітрофурал» (фурацилін). Який реактив він використовує при цьому?

A. натрію гідроксид;

B. магнію сульфат;

C. амонію оксалат;

D. кальцію хлорид;

E. заліза(III) хлорид.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Запропонуйте методику повного хімічного контролю лікарської форми. Наведіть рівняння реакцій та формули розрахунків.

Rp: Sol. Glucosi 5 % - 200 ml

D. S. Для ін'єкцій.

2) Запропонуйте методику повного хімічного контролю лікарської форми. Наведіть рівняння реакцій та формули розрахунків.

Rp: Ung. Zinci 10% - 30,0

D. S. Наносити тонким шаром на уражену поверхню перед сном.

3) Запропонуйте методику повного хімічного контролю лікарської форми. Наведіть рівняння реакцій та формули розрахунків.

Rp: Sol. Natrii chloridi 10 % - 200 ml

D. S. Для ін'єкцій.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 9

Тема: Обробка допоміжного матеріалу, особиста гігієна робітників асептичного блоку.

Мета: Ознайомитись з особливостями гігієни робітників асептичного блоку.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Визначення хлору в повітрі приміщення.

2) Визначення концентрації парів йоду в повітрі.

3) Експрес-метод визначення двоокису вуглецю в повітрі.

4) Визначення концентрації пилу в повітрі.

5) Назвіть найбільш поширений шлях потрапляння шкідливих речовин в організм людини у виробничому приміщенні.

6) Який метод оцінки забруднення повітря виробничим пилом, в тому числі лікарських засобів, є найбільш поширеним?

Питання для самоконтролю:

1) Особиста гігієна працівників аптек.

2) Вплив мікробного фактора на роботу в аптеках.

3) Гігієнічні мікробіологічні обґрунтування вимог до особистої гігієни фармацевта.

4) Визначення дисперсності пилу.

5) Приведення об’єму взятих проб повітря до нормальних умов.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

− Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Визначити масову частку (%) цинку сульфату гептагідрату (М.м. 287,54) в очних краплях, якщо на титрування 2,00 мл розчину цинку сульфату гептагідрату витрачено 0,34 мл 0,05 М розчину трилону Б (КП = 1,0308).

Задача 2. Визначити масову частку (%) натрію гідроцитрату для ін’єкцій (М.м. 263,11) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки натрію

гідроцитрату для ін'єкцій 1,1245 г витрачено 40,14 мл 0,1 М розчину натрій гідроксиду (КП = 1,0785).

Задача 3. 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 М розчину натрій нітриту (КП = 0,9928).

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Адреналін містить у своїй структурі два фенольних гідроксили, що обумовлює хімічну нестійкість сполуки. Який хімічний процес відбувається при неправильному зберіганні речовини:
   A. оксиснювання;
   B. відновлення;
   C. полімеризації;
   D. гідролізу;
   E. вивітрювання.
2. При порушенні умов зберігання субстанції «Кальцію лактат пентагідрат» може відбуватися втрата кристалізаційної води. Як називається цей процес?
   A. вивітрювання;
   B. окиснення;
   C. відновлення;
   D. гідроліз;
   E. полімеризація.
3. При зберіганні в неналежних умовах субстанції антисептичної дії «Фенол» під дією вологи та світла відбувається зміна її кольору. Поява забарвлення є наслідком процесу:
   A. окиснення;
   B. вивітрювання;
   C. відновлення;
   D. гідролізу;

E. полімеризації.

4. Провізор-аналітик виконує експрес-аналіз рідкої лікарської форми, що містить кальцію хлорид. Ідентифікацію хлорид-іона він проводить реакцією з розчином:
   A. срібла нітрату;
   B. калію піроантимонату;
   C. натрію тетрафенілборату;
   D. амонію оксалату;
   E. барію хлориду.
5. Проводиться експрес-аналіз протикашльової мікстури, до складу якої входять натрію гідрокарбонат та екстракт трави термопсису. Кількісний вміст натрію гідрокарбонату в цій мікстурі можна визначити методом:
   A. ацидиметрії;
   B. нітритометрії;
   C. цериметрії;
   D. перманганатометрії;
   E. аргентометрії.
6. Проводиться експрес-аналіз мікстури, що містить кальцію хлорид і натрію бромід. Сумарне визначення інгредієнтів цієї лікарської форми можна визначити:
   A. аргентометрично;
   B. комплексонометрично;
   C. алкаліметрично;
   D. поляриметрично;
   E. нітритометрично.
7. Провізор-аналітик виконує експрес-аналіз порошків, що містять аскорбінову кислоту. Кислотні властивості цієї речовини дозволяють проводити її кількісне визначення методом:
   A. алкаліметрії;

B. йодометрії;

C. цериметрії;

D. йодатометрії;

E. комплексонометрії.

8. Провізор-аналітик визначає кількісного визначення відхаркувального засобу «Натрію бензоат» методом ацидиметрії. З метою усунення впливу бензойної кислоти на індикатор, титрування слід проводити в присутності:

A. діетилового ефіру;

B. маніту;

C. меркурію (II) ацетату;

D. хлористоводневої кислоти;

E. натрію гідроксиду.

9. Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Її кількісне визначення методом прямої алкаліметрії рекомендується проводити за температури не вище 20 °С з метою запобігання:

A. гідролізу естерної групи;

B. відновлення лікарської речовини;

C. окиснення лікарської речовини;

D. декарбоксилування лікарської речовини;

E. осадження солі, що утворюється.

10. Для попередження кристалурії провізор надав пацієнтові рекомендацію застосовувати лужне пиття під час прийому лікарського засобу. Цей лікарський засіб належить до групи:

A. сульфаніламідів;

B. барбітуратів;

C. бензодіазепінів;

D. пеніцилінів;

Е. катехоламінів.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Структура санітарної організації в Україні. Основи санітарного законодавства, принципи нормування та регламентування факторів довкілля.

2) Санітарія. Санітарний нагляд: форми, організація та проведення.

3) Санітарно-гігієнічні заходи, що проводяться з метою забезпечення чистоти повітря в асептичному блоку аптеки.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 10

Тема: Особливості приготування та аналізу лікарських форм для ін'єкцій.

Мета: Ознайомитись з особливостями фармацевтичного ін'єкційних лікарських форм.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Назвіть методи внутрішньоаптечного контролю.

2) Які лікарські засоби підлягають внутрішньоаптечному контролю?

3) Скільки існує методів внутрішньоаптечного контролю?.

4) Які основні цілі має внутрішньоаптечний контроль ін'єкційних ЛЗ?

5) Які є обов'язковими методами внутрішньоаптечного контролю ін'єкційних ЛЗ?

6) В яких документах реєструються результати контролю ін'єкційних лікарських засобів?

Питання для самоконтролю:

1) Після приготування негайно підлягають стерилізації флакони з якими розчином для ін'єкцій?

2) Яка періодичність перевірення якості (кількісне визначення) нестійких препаратів, що швидко псуються?

3) Які види контролю, що виконуються на стадії готування розчинів для ін'єкцій?

4) На етикетках усіх штанглазів з лікарськими засобами, які тримають у приміщенні для зберігання ліків (матеріальній), що має бути вказано?

5) Який термін зберігаються закінчені журнали реєстрації результатів контролю лікарських засобів?

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

− Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Визначить об’єм 0,1 Н розчину хлорної кислоти (КП=1,0023), який буде витрачено на титрування 0,1487 г епінефріну гідратартрату (М.м. 183,20), якщо масова частка фтивазиду в лікарському засобі 99,15%.

Задача 2. Визначити масову частку (%) натрію гідроцитрату для ін’єкцій (М.м. 263,11) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки натрію гідроцитрату для ін’єкцій 0,350 г витрачено 21,14 мл 0,1 Н розчину натрій гідроксиду (КП = 1,0785).

Задача 3. Визначити масову частку епінефріну (М.м. 183,20) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки 0,250 г епінефріну гідрохлориду витрачено 8,22 мл 0,1 Н розчину хлорної кислоти (КП = 0,9982).

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення розчину нітрофуралу 0,02% йодометричним методом. Який індикатор він використовує?:
   A. Крохмаль;
   B. Калію хромат;
   C. Метиловий червоний;
   D. Фенолфталеїн;
   E. Кристалічний фіолетовий.

2. Провізор-аналітик здійснює експрес-аналіз очних крапель протизапальної дії, які містять калію йодид. Кількісне визначення діючої речовини він проводить методом:
    A. аргентометрії;
    B. комплексонометрії;
    C. нітритометрії;
    D. ацидиметрії;
    E. алкаліметрії.
3. До складу мікстури відхаркувальної дії входять натрію гідрокарбонат, калію йодид та амонію хлорид. Під час експрес-аналізу цієї лікарської форми кількісне визначення натрію гідрокарбонату можна визначити таким методом:
    A. ацидиметрії;
    B. алкаліметрії;
    C. аргентометрії;
    D. комплексонометрії;
    E. нітритометрії.
4. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст субстанції «Аскорбінова кислота» йодометричним методом. Як індикатор він використовує розчин:
    A. крохмалю;
    B. метилового оранжевого;
    C. бромфенолового синього
    D. фенолфталеїну;
    E. мурексиду.
5. Кількісне визначення вітамінного засобу «Аскорбінова кислота» проводять методом йодометрії. На яких властивостях речовини ґрунтується метод?
    A. відновлювальні;

B. окиснювальні;

C. кислотні;

D. основні;

E. амфотерні.

6. У результаті лужного гідролізу місцевого анестетика «Бензокаїн» (анестезин) утворюється етанол. Провізор-аналітик підтверджує продукт реакції пробою:

A. йодоформною;

B. мурексидною;

C. тіохромною;

D. нінгідриновою;

E. гідроксамовою.

7. Хімік-аналітик проводить якісну реакцію нітразепаму з тетрайодовісмутатом калію і отримує осад оранжево-червоного кольору. Який фрагмент молекули обумовлює цю реакцію?

A. третинний нітроген;

B. фенольний гідроксил;

C. карбоксильна група;

D. естерна група;

E. бензенове ядро.

8. Утворення забарвленого осаду з тетрайодовісмутатом калію є характерною реакцією для речовин, що містять третинний нітроген. Цю реакцію можна використовувати для ідентифікації

A. нітразепаму;

B. хлоралгідрату;

C. камфори;

D. фенілсаліцилату;

E. фенолу.

9. Провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії проводить кількісне визначення метамізол натрію методом йодометрії. Який індикатор він використовує:
   A. крохмаль;
   B. мурексид;
   C. фенолфталеїн;
   D. фероїн;
   E. тропеолін 00.
10. Хімік-аналітик проводить кількісне визначення кофеїну методом йодометрії. В якості індикатора він використовують розчин:
   A. крохмаль;
   B. мурексид;
   C. фенолфталеїн;
   D. ферроїн;
   E. тропеолін 00.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) У чому полягає фізичний контроль лікарських засобів?.

2) Категорії якості лікарські засоби за оцінкою.

3) Нормативні документи, що регламентують правила виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 11

Тема: Особливості приготування, аналізу та зберігання дитячих лікарських засобів, у тому числі для новонароджених.

Мета: Ознайомитись з особливостями фармацевтичного аналізу дитячих лікарських засобів, у тому числі для новонароджених.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Фізичні методи аналізу дитячих лікарських форм.
2) Хімічні методи аналізу дитячих лікарських форм.
3) Фізико-хімічні методи аналізу дитячих лікарських форм.
4) Тератогена дія лікарських засобів.
5) Ембріотоксична дія лікарських засобів.
6) Фетотоксична дія лікарських засобів.

Питання для самоконтролю:

1) Якісні реакції на фенольних гідроксил.
2) Якісні реакції на первинну ароматичну аміно групу.
3) Якісні реакції на ацетил.
4) Якісні реакції на карбоксильную группу.
5) Якісні реакції на катіони.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

- Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. При проведенні кількісного аналізу дитячої присипки встановлені такі відхилення від вмісту речовин, що діють: цинку оксид — 7,5 %, крохмаль — 13,0 %, тальк — 4 %. Зробіть висновки про якість отриманого препарату.

Задача 2. Визначити масову частку ібупрофену (М.м. 206,29) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки 0,500 г ібупрофену витрачено 8,21 мл 0,1 Н розчину перхлоратної кислоти (КП = 0,9982).

Задача 3. Визначити об’єм 0,1 Н розчину натрій нітриту (КП=0,9684), який буде витрачено на титрування 0,250 г ацетамінофену (М.м. 151,16), якщо його масова частка в лікарському засобі – 99,80%.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Адреналін містить у своїй структурі два фенольних гідроксили, що обумовлює хімічну нестійкість сполуки. Який хімічний процес відбувається при неправильному зберіганні речовини:
    A. оксиснювання;
    B. відновлення;
    C. полімеризації;
    D. гідролізу;
    E. вивітрювання.
2. При порушенні умов зберігання субстанції «Кальцію лактат пентагідрат» може відбуватися втрата кристалізаційної води. Як називається цей процес?
    A. вивітрювання;
    B. окиснення;
    C. відновлення;
    D. гідроліз;
    E. полімеризація.
3. При зберіганні в неналежних умовах субстанції антисептичної дії «Фенол» під дією вологи та світла відбувається зміна її кольору. Поява забарвлення є наслідком процесу:
    A. окиснення;
    B. вивітрювання;
    C. відновлення;
    D. гідролізу;
    E. полімеризації.
4. Провізор-аналітик виконує експрес-аналіз рідкої лікарської форми, що містить кальцію хлорид. Ідентифікацію хлорид-іона він проводить реакцією з розчином:
    A. срібла нітрату;
    B. калію піроантимонату;

C. натрію тетрафенілборату;

D. амонію оксалату;

E. барію хлориду.

5. Проводиться експрес-аналіз протикашльової мікстури, до складу якої входять натрію гідрокарбонат та екстракт трави термопсису. Кількісний вміст натрію гідрокарбонату в цій мікстурі можна визначити методом:

A. ацидиметрії;

B. нітритометрії;

C. цериметрії;

D. перманганатометрії;

E. аргентометрії.

6. Проводиться експрес-аналіз мікстури, що містить кальцію хлорид і натрію бромід. Сумарне визначення інгредієнтів цієї лікарської форми можна визначити:

A. аргентометрично;

B. комплексонометрично;

C. алкаліметрично;

D. поляриметрично;

E. нітритометрично.

7. Провізор-аналітик виконує експрес-аналіз порошків, що містять аскорбінову кислоту. Кислотні властивості цієї речовини дозволяють проводити її кількісне визначення методом:

A. алкаліметрії;

B. йодометрії;

C. цериметрії;

D. йодатометрії;

E. комплексонометрії.

8. Провізор-аналітик визначає кількісного визначення відхаркувального засобу «Натрію бензоат» методом ацидиметрії. З метою усунення

впливу бензойної кислоти на індикатор, титрування слід проводити в присутності:

A. діетилового ефіру;

B. маніту;

C. меркурію (II) ацетату;

D. хлористоводневої кислоти;

E. натрію гідроксиду.

9. Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Її кількісне визначення методом прямої алкаліметрії рекомендується проводити за температури не вище 20 °С з метою запобігання:

A. гідролізу естерної групи;

B. відновлення лікарської речовини;

C. окиснення лікарської речовини;

D. декарбоксилування лікарської речовини;

E. осадження солі, що утворюється.

10. Для попередження кристалурії провізор надав пацієнтові рекомендацію застосовувати лужне пиття під час прийому лікарського засобу. Цей лікарський засіб належить до групи:

A. сульфаніламідів;

B. барбітуратів;

C. бензодіазепінів;

D. пеніцилінів;

E. катехоламінів.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Принципи призначення та фармакоцевтичний аналіз дитячих лікарських засобів.

2) Особливості біотрансформації нестероїдних протизапальних засобів у дитячому віці.

3) Особливості фармацевтичного аналізу дитячих суспензій з НПЗЗ.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 12

Тема: Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки.

Мета: Ознайомитись з особливостями контролю якості екстемпоральних лікарських засобів.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Вимоги до контролю якості парентеральних лікарських засобів.

2) Вимоги до контролю якості офтальмологічних лікарських засобів.

3) Маркування лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеках.

4) Коли заповнюється паспорт письмового контролю особою, яка приготувала лікарський засіб?

5) Який вид контролю полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу екстемпоральних лікарських засобів?

6) Які види внутрішньоаптечного контролю якості є обов'язковими для всіх лікарських засобів, виготовлених в аптеці?

Питання для самоконтролю:

1) Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій.

2) Письмовий контроль.

3) Органолептичний контроль.

4) Фізичний контроль.

5) Хімічний контроль.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

- Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Провести контроль якості за прописом:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,15
Anaesthesini 1,5
Divide in partes aequales numero 15
Signa. По 1 порошку 3 рази на день

#

Задача 2. Провести контроль якості за прописом.

Rp.: Atropini sulfatis 0,0002
Sacchari 0,3
Misce, ut fiat pulvis
Da tales doses numero 15
Signa. По 1 порошку 3 рази на день

#

Задача 3. Провести контроль якості за прописом.

Rp.: Natrii hydrocarbonatis
Magnesii oxydi ana 0,25
Misce, ut fiat pulvis
Da tales doses numero 15
Signa. По 1 порошку 3 рази на день

#

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Провізор-аналітик проводить аналіз очних крапель хлорамфеніколу. Для виявлення активного фармацевтичного інгредієнта він додає розчин натрію гідроксиду; при цьому з'явилося жовте забарвлення, що переходить в червоно-помаранчеве. На яку функціональну групу проведена реакція?

A. нітрогрупу;
B. фенільний радикал;

C. альдегідну групу;

D. іміногрупу;

E. спиртовий гідроксил.

2. Провізор-аналітик здійснює експрес-аналіз очних крапель протизапальної дії, які містять калію йодид. Кількісне визначення діючої речовини він проводить методом:

A. аргентометрії;

B. комплексонометрії;

C. нітритометрії;

D. ацидиметрії;

E. алкаліметрії.

3. Провізор-аналітик виконує експрес-аналіз очних крапель, що містять цинку сульфат. Ідентифікацію катіона цинку він проводить реакцією з розчином:

A. калію фероціаніду;

B. натрію хлориду;

C. калію перманганату;

D. натрію нітриту;

E. амонію оксалату.

4. Провізор-аналітик виконує експрес-аналіз очних крапель, що містять цинку сульфат. Ідентифікацію сульфатів він проводить реакцією з розчино:

A. барію хлориду;

B. амонію оксалату;

C. калію нітрату;

D. натрію нітриту;

E. заліза (III) хлориду.

5. Проводиться експрес-аналіз очних крапель, до складу яких входять цинку сульфат і борна кислота. Кількісний вміст цинку сульфату в цій лікарській формі можна визначити методом:
    A. комплексонометрії;
    B. алкаліметрії;
    C. цериметрії;
    D. поляриметрії;
    E. нітритометрії.
6. Провізор-аналітик проводить експрес-аналіз екстемпоральної мікстури. Бензоат натрію у складі мікстури він ідентифікує реакцією з розчином:
    A. заліза (III) хлориду;
    B. натрію гідрокарбонату;
    C. амонію оксалату;
    D. натрію ацетату;
    E. магнію сульфату.
7. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення кальцію хлориду в складі екстемпоральної мікстури. Який титрований розчин він використовує:
    A. натрію едетату;
    B. калію бромату;
    C. хлористоводневої кислоти;
    D. калію перманганату;
    E. натрію гідроксиду.
8. Інфузійний 0,9% розчин натрію хлориду застосовують як фізіологічний. Яким методом можна провести кількісне визначення діючої речовини?:
    A. аргентометрії;
    B. нітритометрії;
    C. комплексонометрії;
    D. ацидиметрії;

E. алкаліметрії.

9. Кількісний вміст антигістамінного засобу «Дифенгідрамину гідрохлорид» визначають методом алкаліметрії. Як титрант використовують розчин:
   A. натрію гідроксиду;
   B. калію бромату;
   C. натрію тіосульфату;
   D. калію перманганату;
   E. хлористоводневої кислоти.
10. Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Її кількісне визначення методом прямої алкаліметрії рекомендується проводити за температури не вище 20 °С з метою запобігання:
   A. гідролізу естерної групи;
   B. відновлення лікарської речовини;
   C. окиснення лікарської речовини;
   D. декарбоксилування лікарської речовини;
   E. осадження солі, що утворюється.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Вимоги до контролю якості парентеральних лікарських засобів, що виготовляються про запас (серіями) та до яких ставляться вимоги щодо їх стерилізації.

2) Вимоги до контролю якості офтальмологічних лікарських засобів, що виготовляються про запас (серіями) та до яких ставляться вимоги щодо їх стерилізації.

3) Вимоги до контролю якості інших лікарських засобів, що виготовляються про запас (серіями) та до яких ставляться вимоги щодо їх стерилізації.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 13

Тема: Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Аналіз очних крапель.

Мета: Ознайомитись з особливостями фармацевтичного аналізу офтальмологічних лікарських засобів.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Характеристика колоїдних розчинів, особливості їх технології. Контроль якості та оформлення до відпуску.

2) Методи стерилізації. Характеристика, класифікація.

3) Види хімічної несумісностей в офтальмологічних лікарських засобах.

4) Очні мазі. Характеристика основ. Особливості виготовлення та фармацевтичного аналізу.

5) Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Особливості введення антибіотиків до складу різних лікарських форм.

6) Вимоги до лікарських форм з антибіотиками. Особливості фармацевтичного аналізу.

Питання для самоконтролю:

1) Якісні реакції на катіон аргентуму.

2) Якісні реакції на катіон натрію.

3) Якісні реакції на сульфат-іон.

4) Якісні реакції на тартрат-іон.

5) Загальноосаджувальні алкалоїдні реактики.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

− Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Визначити масову частку (%) цинку сульфату гептагідрату (М.м. 287,54) в очних краплях, якщо на титрування 2,00 мл розчину цинку сульфату гептагідрату витрачено 0,34 мл 0,05 Н розчину трилону Б (КП = 1,0308).

Задача 2. Визначити об'єм 0,1 Н розчину арґентум (I) нітрату (КП = 0,9968), який буде витрачено на титрування 10,00 мл розведення мікстури 3% розчину натрію броміду (М.м 102,90), об'єм мірної колби – 50,00 мл, об'єм піпетки – 5,00 мл.

Задача 3. Визначити масову частку (%) калію йодиду (М.м. 166,01) в мікстурі, якщо на титрування 5,00 мл розчину калію йодиду витрачено 2,86 мл 0,1 Н розчин арґентум (I) нітрату (КП= 1,0532); об'єм мірної колби 50,00 мл, об'єм піпетки 5,00 мл.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Кількісний вміст антибактеріального засобу «Фталілсульфатіазол» (фталазол) визначають методом алкаліметрії. Титрантом у цьому методі є розчин:
   A. натрію гідроксиду;
   B. хлорної кислоти;
   C. калію бромату;
   D. амонію тіоціанату;
   E. срібла нітрату.
2. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення антигістамінного засобу «Дифенгідраміну гідрохлорид» методом ацидиметрії в неводному середовищі. З якою метою він додає при цьому розчин ртуті (II) ацетату?:
   A. для зв'язування хлорид-іонів в малодисоційовану сполуку;
   B. для посилення гідролізу дифенгідраміну гідрохлориду;
   C. для зміни густини розчину;
   D. для створення оптимального значення pH розчину;

E. для прискорення випадіння в осад основи дифенгідраміну.

3. Парацетамол – лікарський засіб, що чинить аналгетичну, жарознижувальну та протизапальну дію. Реакція ідентифікації з розчином заліза (III) хлориду обумовлена наявністю в його структурі:
   A. фенольного гідроксилу;
   B. ароматичної нітрогрупи;
   C. естерної групи;
   D. альдегідної групи;
   E. карбоксильної групи.
4. Провізор-аналітик проводить визначення кількісного вмісту лікарського засобу «Гідрокортизону ацетат» інструментальним методом. Оптичну густину розчину він вимірює за допомогою:
   A. спектрофотометра;
   B. полярографа;
   C. поляриметра;
   D. pH-метра;
   E. рефрактометра.
5. Провізор-аналітик проводить фотоколориметричне кількісне визначення 0,02% розчину нітрофуралу. Для цього він вимірює:
   A. оптичну густину розчину;
   B. pH досліджуваного розчину;
   C. показник заломлення розчину;
   D. кут обертання розчину;
   E. температуру кипіння розчину.
6. Для експрес-аналізу розчину глюкози 10% необхідно визначити його показник заломлення. Який прилад при цьому повинен використати провізор-аналітик?
   A. рефрактометр;
   B. фотоколориметр;

C. потенціометр;

D. поляриметр;

E. спектрофотометр.

7. Контроль якості субстанцій для фармацевтичного застосування передбачає визначення вмісту залишкових кількостей летких органічних розчинників. З цією метою найбільш раціонально застосувати такий різновид хроматографії:

A. газову;

B. паперову;

C. рідинну;

D. іонообмінну;

E. тонкошарову.

8. У фармацевтичному аналізі використовують хроматографічні методи. Який хроматографічний метод ґрунтується на оборотній хемосорбції іонів розчину, що аналізується, іоногеними групами сорбенту:

A. іонообмінна;

B. паперова;

C. адсорбційна;

D. тонкошарова;

E. газова.

9. Фахівець ампульного цеху фармацевтичного підприємства здійснює контроль якості ін'єкційних розчинів. Для визначення pH розчину він повинен використати:

A. потенціометр;

B. рефрактометр;

C. спектрофотометр;

D. поляриметр;

E. віскозиметр.

10. Провізор-аналітик аналізує лікарську субстанцію нікотинамід. При проведенні фармакопейної реакції з розчином ціанброміду та аніліну з'являється жовте забарвлення. На яку функціональну групу він проводить реакцію?

A. піридиновий цикл;

B. амідну групу;

C. карбоксильну групу;

D. фенольну гідроксильну групу;

E. естерну групу.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Сучасні офтальмологічні лікарські форми. Види хімічної несумісності в офтальмологічних лікарських формах.

2) Особливості технології очних крапель в залежності від розчинності лікарських речовин. Контроль якості, пакування, маркування, оформлення до відпуску.

3) Лікарські форми, що використовуються в офтальмології. Характеристика. Класифікація.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 14

Тема: Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Аналіз спиртових розчинів.

Мета: Ознайомитись з особливостями фармацевтичного аналізу спиртових розчинів лікарських засобів.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Способи розбавлення спиртових розчинів.

2) Мурексидна проба.

3) Нінгідринова проба.

4) Йодоформна проба.

5) Якісні реакції на енольний групу.

6) Якісні реакції на спиртовий гідроксил.

7) Якісні реакції на фенольних гідроксил.

Питання для самоконтролю:

1) Якісні реакції на катіон аргентуму.

2) Якісні реакції на катіон натрію.

3) Якісні реакції на сульфат-іон.

4) Якісні реакції на тартрат-іон.

5) Загальноосаджувальні алкалоїдні реактики.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

- Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Визначити масову частку (%) калію йодиду (М.м. 166,01) в 5% спиртовому розчині йоду, якщо на титрування 2,00 мл препарату витрачено 8,04 мл 0,1 Н розчину нітрату аргентуму (КП = 1,0000); об'єм 0,1 М розчину натрій тіосульфату (КП = 1,0000), що витрачений на титрування йоду – 5,68 мл.

Задача 2. Визначити масову частку (%) калію йодиду (М.м. 116,01) в 5% спиртовому розчині йоду, якщо на титрування 2,00 мл лікарського засобу витрачено 8,04 мл 0,1 Н розчину аргентум(I) нітрату (КП = 1,0000); а об'єм 0,1 М розчину натрій тіосульфату (КП = 1,0000) витрачено на титрування йоду – 5,68 мл.

Задача 3. Визначити масову частку кислоти саліцилової (М.м. 138,12) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки 0,2675 г витрачено 19,59 мл 0,1 Н розчину натрій гідроксиду (КП = 0,9876).

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Аптека має ліцензію на виготовлення лікарських форм в асептичних умовах. Яке приміщень не відноситься до асептичного блоку:
    A. Приміщення для одержання води очищеної;
    B. Шлюз;
    C. Стерилізаційна;
    D. Асептична асистентська;
    E. Приміщення для одержання води для ін’єкцій.
2. Аптека має ліцензію на виготовлення стерильних лікарських засобів. Хто є відповідальним за організацію роботи асептичного блоку та приготування стерильних лікарських засобів?
    A. Завідуючий аптекою;
    B. Провізор-аналітик;
    C. Провізор по прийому рецептів та відпустку лікарських засобів;
    D. Уповноважена особа;
    E. Фармацевт.
3. Вкажіть, які з перерахованих об'єктів вимагають асептичних умов приготування з подальшою термічною стерилізацією насиченою парою під тиском:
    A. Розчини для ін'єкцій з термостабільними речовинами;
    B. Розчини для ін'єкцій з термолабільними речовинами;
    C. Концентровані розчини для бюреткової системи;
    D. Рідкі лікарські засоби з антибіотиками для внутрішнього застосування;
    E. 2 % розчини коларголу для новонароджених.
4. Провізор при проведенні фармацевтичної опіки дав пацієнтові рекомендацію не запивати лікарський засіб молоком внаслідок можливого погіршення біодоступності. Оберіть цей лікарський засіб серед наведених нижче:
    A. тетрациклін;

B. сульфаніламід;

C. фенобарбітал;

D. ніфуроксазид;

E. метамізол натрій.

5. Проліками називають лікарські засоби, які виявляють свою фармакологічну дію за рахунок утворення активного метаболіту. Оберіть такий лікарський засіб з наведених нижче:

   A. фталілсульфатіазол;

   B. хлорамфенікол;

   C. дифенгідрамін;

   D. метронідазол;

   E. ципрофлоксацин.

6. Друга фаза метаболізму лікарських засобів (фаза кон'югації) включає реакції взаємодії ксенобіотиків або їх метаболітів, які мають активні функціональні групи, з гідрофільними ендогенними молекулами. До цієї фази відносять процес:

   A. глюкуронування;

   B. S-окиснення;

   C. гідроксилювання;

   D. відновлення;

   E. гідролізу.

7. Важливою характеристикою лікарського засобу є його ліпофільність. Для експериментального визначення коефіцієнту ліпофільності речовин досліджують її розподіл між:

   A. водою та октанолом;

   B. етанолом та ацетоном;

   C. ізопропанолом та гексаном;

   D. метанолом та бензолом;

   E. етилацетатом та дихлоретаном.

8. У медичній практиці використовують оптично активні лікарські сполуки у вигляді лівообертальних, правообертальних ізомерів та їх рацемічних сумішей. Дослідження оптичної активності речовин проводять методом:
   A. поляриметрії;
   B. рефрактометрії;
   C. кондуктометрії;
   D. спектрометрії;
   E. амперометрії.
9. Ліпофільність – є одним з факторів, що впливає на біодоступність лікарських засобів. Експериментально вона може бути визначена за характером розподілом речовини в системі:
   A. *н*-октанол-вода;
   B. вода-хлороформ;
   C. хлороформ-гліцерин;
   D. ацетонітрил-вода;
   E. етанол-парафін.
10. Метаболізм лікарських засобів відбувається в декілька етапів. Фаза метаболізму, під час якої функціональні групи в молекулі лікарської речовини піддаються біохімічній трансформації, називається:
   A. фаза функціоналізації;
   B. фаза кон'югації;
   C. фаза секреції;
   D. фаза мітозу;
   E. фаза деполяризації.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Класифікація та способи добування моноатомних спиртів. Ідентифікація.

2) Класифікація та способи добування багатоатомних спиртів. Ідентифікація.

3) Реакції ідентифікації спиртів та фенолів.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 15

Тема: Особливості використання фармацевтичного аналізу у контролі якості лікарських засобів. Якісний експрес аналіз лікарських засобів.

Мета: Ознайомитись з особливостями експрес-аналізу лікарських речовин.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Використання хроматографічних методів аналізу при експрес-аналізі.

2) Використання спектроскопічних методів аналізу при експрес-аналізі.

3) Використання фотометричних методів аналізу при експрес-аналізі.

4) Використання кондуктометричних методів аналізу при експрес-аналізі.

5) Використання титрометричних методів аналізу при експрес-аналізі.

6) Використання електро-хімічних методів аналізу при експрес-аналізі.

Питання для самоконтролю:

1) Якісні реакції на катіон натрію.

2) Якісні реакції на катіон калію.

3) Якісні реакції на катіон кальцію.

4) Якісні реакції на альдегідну групу.

5) Якісні реакції на естерну групу.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

− Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Визначити масову частку кислоти бензойної (М.м. 122,12) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки 0,2135 г витрачено 15,66 мл 0,1 Н розчину натрій гідроксиду (КП =1,1108).

Задача 2. Визначити масову частку натрію саліцилату (М.м. 160,11) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки 1,5668 г натрію саліцилату витрачено 17,38 мл 0,5 Н розчину хлоридної кислоти (КП =1,1218).

Задача 3. Визначити масову частку (%) кислоти глутамінової (М.м. 147,13) в лікарському засобі, якщо на титрування наважки 0,3024 г кислоти глутамінової витрачено 20,01 мл 0,1 Н розчину натрій гідроксиду (КП = 1,0150).

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Адреналін містить у своїй структурі два фенольних гідроксили, що обумовлює хімічну нестійкість сполуки. Який хімічний процес відбувається при неправильному зберіганні речовини:
   A. оксиснювання;
   B. відновлення;
   C. полімеризації;
   D. гідролізу;
   E. вивітрювання.
2. При порушенні умов зберігання субстанції «Кальцію лактат пентагідрат» може відбуватися втрата кристалізаційної води. Як називається цей процес?
   A. вивітрювання;
   B. окиснення;
   C. відновлення;
   D. гідроліз;
   E. полімеризація.

3. При зберіганні в неналежних умовах субстанції антисептичної дії «Фенол» під дією вологи та світла відбувається зміна її кольору. Поява забарвлення є наслідком процесу:
    A. окиснення;
    B. вивітрювання;
    C. відновлення;
    D. гідролізу;
    E. полімеризації.
4. Провізор-аналітик виконує експрес-аналіз рідкої лікарської форми, що містить кальцію хлорид. Ідентифікацію хлорид-іона він проводить реакцією з розчином:
    A. срібла нітрату;
    B. калію піроантимонату;
    C. натрію тетрафенілборату;
    D. амонію оксалату;
    E. барію хлориду.
5. Проводиться експрес-аналіз протикашльової мікстури, до складу якої входять натрію гідрокарбонат та екстракт трави термопсису. Кількісний вміст натрію гідрокарбонату в цій мікстурі можна визначити методом:
    A. ацидиметрії;
    B. нітритометрії;
    C. цериметрії;
    D. перманганатометрії;
    E. аргентометрії.
6. Проводиться експрес-аналіз мікстури, що містить кальцію хлорид і натрію бромід. Сумарне визначення інгредієнтів цієї лікарської форми можна визначити:
    A. аргентометрично;
    B. комплексонометрично;

C. алкаліметрично;

D. поляриметрично;

E. нітритометрично.

7. Провізор-аналітик виконує експрес-аналіз порошків, що містять аскорбінову кислоту. Кислотні властивості цієї речовини дозволяють проводити її кількісне визначення методом:

A. алкаліметрії;

B. йодометрії;

C. цериметрії;

D. йодатометрії;

E. комплексонометрії.

8. Провізор-аналітик визначає кількісного визначення відхаркувального засобу «Натрію бензоат» методом ацидиметрії. З метою усунення впливу бензойної кислоти на індикатор, титрування слід проводити в присутності:

A. діетилового ефіру;

B. маніту;

C. меркурію (II) ацетату;

D. хлористоводневої кислоти;

E. натрію гідроксиду.

9. Ацетилсаліцилова кислота (аспірин) належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Її кількісне визначення методом прямої алкаліметрії рекомендується проводити за температури не вище 20 °С з метою запобігання:

A. гідролізу естерної групи;

B. відновлення лікарської речовини;

C. окиснення лікарської речовини;

D. декарбоксилування лікарської речовини;

E. осадження солі, що утворюється.

10. Для попередження кристалурії провізор надав пацієнтові рекомендацію застосовувати лужне пиття під час прийому лікарського засобу. Цей лікарський засіб належить до групи:

A. сульфаніламідів;

B. барбітуратів;

C. бензодіазепінів;

D. пеніцилінів;

E. катехоламінів.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Хімічні методи експрес-аналізу лікарських речовин.

2) Фізичні методи експрес-аналізу лікарських речовин.

3) Фізико-хімічні методи експрес-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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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

Самостійна робота № 16

Тема: Контроль якості та хіміко-фармацевтична експертиза рослинної сировини.

Мета: Ознайомитись з особливостями фармацевтичного аналізу рослинної сировини.

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

План

1. Теоретичні питання:

1) Антибіотики, утворені лишайниками, водоростями та нижчими рослинами: уснінова кислота, хлорелін. Фармацевтичний аналіз.

2) Антибіотики, утворені вищими рослинами: аліцин, рафанін, фітоалексини: пізатин (у горосі), фазеолін (у квасолі). Фармацевтичний аналіз.

3) Навести приклади виробництва ферментів із сировини рослинного походження.

4) Навести приклади антибіотиків, які використовуються для боротьби зі збудниками захворювань рослин.

5) Експрес-аналіз ефірно-олійної рослинної сировини.

6) Експрес-аналіз рослинної сировини, яка містить дубильні речовини.

Питання для самоконтролю:

1) ІЧ-спектроскопія.
2) Поляриметрія.
3) Рідинна хроматографія.
4) Високоефективна хроматографія.
5) Тонкошарова хроматографія.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу:

- Скласти словник основних понять з теми.

2. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться:

Задача 1. Визначити масу наважки ментолу (М.м. 156,27), якщо на її титрування методом прямої алкаліметрії витрачено 22,42 мл 0,1 Н розчину натрій гідроксиду (КП = 1,1148), а її масовий відсоток в лікарському засобі – 99,70%.

Задача 2. Визначити об'єм 0,5 Н розчину хлоридної кислоти (КП = 1,0364), який буде витрачено на титрування наважки 1,4955 г натрію бензоату (М.м. 144,11), якщо його відсотковий вміст в лікарському засобі – 99,30%.

Задача 3. Визначити масу наважки натрію саліцилату (М.м. 160,11), якщо на її титрування буде витрачено 18,52 мл 0,5 Н розчину хлоридної кислоти (КП = 1,0032), а відсотковий вміст натрію саліцилату в лікарському засобі – 99,70%.

3. Тестові завдання для самоконтролю:

1. Провізор-аналітик проводить кількісне визначення розчину нітрофуралу 0,02% йодометричним методом. Який індикатор він використовує?:

A. Крохмаль;

B. Калію хромат;

C. Метиловий червоний;

D. Фенолфталеїн;

E. Кристалічний фіолетовий.

2. Провізор-аналітик здійснює експрес-аналіз очних крапель протизапальної дії, які містять калію йодид. Кількісне визначення діючої речовини він проводить методом:

A. аргентометрії;

B. комплексонометрії;

C. нітритометрії;

D. ацидиметрії;

E. алкаліметрії.

3. До складу мікстури відхаркувальної дії входять натрію гідрокарбонат, калію йодид та амонію хлорид. Під час експрес-аналізу цієї лікарської форми кількісне визначення натрію гідрокарбонату можна визначити таким методом:

A. ацидиметрії;

B. алкаліметрії;

C. аргентометрії;

D. комплексонометрії;

E. нітритометрії.

4. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст субстанції «Аскорбінова кислота» йодометричним методом. Як індикатор він використовує розчин:

A. крохмалю;

B. метилового оранжевого;

C. бромфенолового синього

D. фенолфталеїну;

E. мурексиду.

5. Кількісне визначення вітамінного засобу «Аскорбінова кислота» проводять методом йодометрії. На яких властивостях речовини ґрунтується метод?
   A. відновлювальні;
   B. окиснювальні;
   C. кислотні;
   D. основні;
   E. амфотерні.
6. У результаті лужного гідролізу місцевого анестетика «Бензокаїн» (анестезин) утворюється етанол. Провізор-аналітик підтверджує продукт реакції пробою:
   A. йодоформною;
   B. мурексидною;
   C. тіохромною;
   D. нінгідриновою;
   E. гідроксамовою.
7. Хімік-аналітик проводить якісну реакцію нітразепаму з тетрайодовісмутатом калію і отримує осад оранжево-червоного кольору. Який фрагмент молекули обумовлює цю реакцію?
   A. третинний нітроген;
   B. фенольний гідроксил;
   C. карбоксильна група;
   D. естерна група;
   E. бензенове ядро.
8. Утворення забарвленого осаду з тетрайодовісмутатом калію є характерною реакцією для речовин, що містять третинний нітроген. Цю реакцію можна використовувати для ідентифікації
   A. нітразепаму;

B. хлоралгідрату;

C. камфори;

D. фенілсаліцилату;

E. фенолу.

9. Провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії проводить кількісне визначення метамізол натрію методом йодометрії. Який індикатор він використовує:

A. крохмаль;

B. мурексид;

C. фенолфталеїн;

D. фероїн;

E. тропеолін 00.

10. Хімік-аналітик проводить кількісне визначення кофеїну методом йодометрії. В якості індикатора він використовують розчин:

A. крохмаль;

B. мурексид;

C. фенолфталеїн;

D. ферроїн;

E. тропеолін 00.

4. Індивідуальні завдання для здобувачів вищої освіти з теми:

1) Перспективні напрямки вивчення та використання лікарських рослин.

2) Шляхи створення лікарських рослинних препаратів.

3) Забезпечення якості лікарських рослинних препаратів під час їх виробництва.

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 І—ІІІ 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. Пєтухова; 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 -Университет "Украина",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