

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ, ОРГАНІЧНОЇ ТА БІООРГАНІЧНОЇ ХІМІЇ

Л. Г. Черковська, О. В. Кривошей, Д. Ю. Скорина

ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦІАЛІЗАЦІЄЮ З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

Навчально-методичний посібник
для студентів V курсу денної форми навчання
спеціальності «Фармація, промислова фармація»
спеціалізації «Фармація»

За редакцією доктора фармацевтичних наук,
професора Л. І. Кучеренко

Запоріжжя
2024

*Затверджено Центральною методичною радою
Запорізького державного медико-фармацевтичного університету
та рекомендовано для використання в освітньому процесі
(протокол № 2 від 8 грудня 2023 р.).*

Автори:

Л. Г. Черковська, О. В. Кривошей, Д. Ю. Скорина
За редакцією д.фарм.н., професора Л. І. Кучеренко

Рецензенти:

О. І. Панасенко, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри природничих дисциплін для іноземних студентів та токсикологічної хімії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету;

А. Г. Каплаушенко, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фізикоїдної хімії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

Ч-48 **Виробнича фармацевтична практика** за спеціалізацією з фармацевтичної хімії : навч.-метод. посібник для студентів V курсу денної форми навчання спеціальності «Фармація, промислова фармація» спеціалізації «Фармація» / Л. Г. Черковська, О. В. Кривошей, Д. Ю. Скорина / за ред. Л. І. Кучеренко – Запоріжжя : ЗДМФУ, 2024. – 88 с.

Пропонований навчально-методичний посібник із дисципліни «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією з фармацевтичної хімії» складено згідно з примірним навчальним планом підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» у закладах вищої медичної та фармацевтичної освіти III-IV рівнів акредитації МОЗ України за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» спеціалізації 226.01 «Фармація». Видання включає в себе необхідні студентам для проходження практики методичні матеріали, інструкції щодо оформлення звітної документації з практики, перелік питань для залікового заняття, рекомендовану літературу.

Навчально-методичний посібник призначений для студентів V курсу денної форми навчання за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» спеціалізації 226.01 «Фармація».

УДК 615.31:54](075.8+076)

© Черковська Л. Г., Кривошей О. В., Скорина Д. Ю.,
2024

© Запорізький державний медико-фармацевтичний
університет, 2024

ВСТУП

Навчально-методичний посібник складено згідно з робочою програмою навчальної дисципліни «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією з фармацевтичної хімії» для підготовки фахівців відповідно до «Стандарту» другого (магістерського) рівня вищої освіти України галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» спеціалізації 226.01 «Фармація».

У структурі фармацевтичної освіти одна з провідних позицій належить фармацевтичній хімії, адже вона навчає майбутнього фахівця здійснювати свідоме розв'язання професійних задач завдяки чіткому розумінню хімічних основ забезпечення якості та раціонального застосування лікарських засобів. Саме тому наявні методи і форми організації навчального процесу з дисципліни «Фармацевтична хімія» на кафедрі фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії ЗДМФУ спрямовані на формування у студентів знань і навичок із забезпечення якості лікарських засобів на стадії їх розробки, виготовлення, зберігання та реалізації відповідно до вимог чинної нормативної документації. Важлива роль у реалізації цієї задачі належить виробничій практиці.

Виробнича практика допомагає студентам розширити та закріпити теоретичні знання, а також необхідна їм для оволодіння професійною майстерністю, організаторською та виховною роботою в колективах аптек, фармацевтичних підприємств, лабораторіях Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Тобто, виробнича практика з фармацевтичної хімії є важливою складовою навчального процесу, яка дозволяє трансформувати знання, здобуті в університеті, в професійні вміння на робочих місцях у сфері практичної фармації. Відповідно, правильна організація виробничої практики забезпечує системність, невідпинність та спадкоємність опанування фармацевтичної хімії.

Пропонований навчально-методичний посібник розроблений з метою вдосконалення методичного забезпечення дисципліни «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією з фармацевтичної хімії» та призначений для студентів V курсу денної форми навчання за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» спеціалізації 226.01 «Фармація».

Розділ 1

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ З ОРГАНІЗАЦІЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Удосконалення організації виробничої практики студентів є найважливішою частиною підготовки кваліфікованих фахівців – фармацевтів. У відповідності до навчального плану «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією з фармацевтичної хімії» проводиться в ІХ семестрі. Робочий день студентів під час проходження практики при п'ятиденному робочому тижні триває 7 годин 12 хвилин.

Базовими закладами для проходження практики є аптеки та лабораторії, що відповідають вимогам програми практики. При проходженні практики іноземними студентами в межах України на них поширюються загальні правила.

Відповідальність за організацію, проведення та контроль практики покладається на керівників ЗВО (факультету). Загальну організацію практики та контроль за її проведенням здійснює керівник практики, який підпорядковується проректорові з науково-педагогічної, навчальної роботи та якості освіти ЗДМФУ. Навчально-методичне керівництво практикою здійснюють викладачі кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії.

Загальне керівництво виробничою практикою в аптечному закладі або контрольно-аналітичній лабораторії Держлікслужби здійснюється завідувачем або його заступником. Обов'язки щодо керівництва виробничою практикою безпосередньо на робочих місцях покладаються наказом завідувача аптечного закладу (лабораторії) на досвідчених працівників аптеки (лабораторії).

1.1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Мета виробничої практики: закріплення одержаних у навчальному процесі теоретичних знань, практичних умінь і навичок для вирішення конкретних задач практичної діяльності фармацевта-аналітика в умовах аптек, фахівця контрольно-аналітичної лабораторії Державної служби України з лікарських засобів та контролю за

наркотиками; розвиток і закріплення практичних умінь і навичок з контролю якості лікарських засобів.

Задачі виробничої практики: вивчення обов'язків фармацевта-аналітика на робочому місці; знайомство з організацією і технічним оснащенням робочого місця фармацевта-аналітика; проведення контролю якості лікарських засобів під керівництвом фармацевта-аналітика і оформлення відповідної документації.

Студент до початку практики повинен знати:

- питання фармацевтичної біоетики, які стосуються моральних, правових, соціальних, екологічних, юридичних проблем, що виникають при виробництві, реалізації лікарських засобів для населення;
- зміст загальних статей ДФУ, основні положення інструкцій і наказів МОЗ України, що регламентують контроль якості лікарських засобів, номенклатуру лікарських засобів на сучасному рівні, область їх застосування, умови зберігання;
- організацію служби контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки та контрольно-аналітичної лабораторії;
- фізичні, хімічні, фізико-хімічні методи стандартизації субстанцій та лікарських засобів;
- загальні положення аналізу багатокомпонентних лікарських форм і готових лікарських засобів;
- питання стабільності, умов зберігання лікарських засобів.

Студент після закінчення практики повинен вміти:

- ***самостійно*** проводити органолептичний та фізичний контроль лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки;
- ***під керівництвом*** фармацевта-аналітика проводити письмовий, опитувальний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки;
- ***під керівництвом*** фахівця лабораторії Держлікслужби згідно з ДФУ, МКЯ, аналітичною нормативною документацією на субстанції, лікарські засоби промислового виробництва та аптечного виготовлення проводити аналіз з використанням

сучасних фізичних, фізико-хімічних, хімічних методів оцінювання якості лікарських засобів.

1.2. ОБОВ'ЯЗКИ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ПРОХОДЖЕННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

1. Ознайомитися з навчально-методичним посібником для проведення виробничої практики.
2. Отримати в деканаті направлення на проходження практики.
3. До початку практики отримати у керівника практики від університету (кафедра фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії) консультації щодо оформлення всіх необхідних документів (щоденник, письмовий звіт, характеристика). Всі питання, які виникають у студентів під час проходження практики, вирішуються з керівниками практики від аптеки (лабораторії) та університету.
4. З'явитися в аптеці та приступити до виконання завдань, передбачених програмою практики і даним навчально-методичним посібником та до виконання індивідуального завдання з урахуванням рецептури аптеки.
5. Чітко дотримуватися графіку роботи. При п'ятиденному робочому тижні тривалість робочого дня становить 7 годин 12 хвилин, з яких одна година відводиться на оформлення щоденника.
6. Не допускати скорочення термінів практики за рахунок ущільнення робочого дня або його подовження. Пропущені дні практики, незалежно від причини, відробляються за індивідуальним графіком, узгодженим з керівником базового закладу та керівником практики від університету (графік, підписаний керівником аптеки, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника).
7. Сумлінно дотримуватися правил внутрішнього розпорядку роботи в аптеці чи лабораторії та виконувати всі вказівки керівників практики від бази практики, безпосередньо на робочих місцях та від кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії.
8. Кожного дня вести щоденник проходження виробничої практики. *Щоденник повинен знаходитися в аптеці на робочому місці студента та щоденно надаватися на*

перевірку та підпис безпосередньому керівнику практики від базового закладу (фармацевту-аналітику).

9. Приймати активну участь у суспільному житті колективу аптеки (лабораторії).
10. До моменту закінчення практики повністю і якісно виконати програму практики.

Студенти, які проходять практику в м. Запоріжжя та в Запорізькій області повинні в останній робочий день практики надати керівнику практики від кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії оформлені звітні документи з практики та скласти залік в присутності керівника базового закладу та безпосереднього керівника на робочому місці (аптека, лабораторія, ВКЯ підприємства) або на кафедрі (місце складання заліку визначає викладач від кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії).

Перелік звітних документів:

1. *Щоденник.*
2. *Письмовий звіт студента про виконану під час практики роботу.*
3. *Характеристика роботи студента в період проходження практики.*

Студенти, які проходять практику за межами Запорізької області, надають звітну документацію (акуратно оформлену, в папці) в перший день повернення в університет після завершення всього циклу виробничої практики. Залік із «Виробничої фармацевтичної практики за спеціалізацією з фармацевтичної хімії» студенти складають протягом першого тижня навчання після занять у вказаний викладачем-керівником практики від кафедри час.

До складання диференційованого заліку не допускаються студенти, які не виконали в повному обсязі завдання програми практики та даного навчально-методичного посібника, а саме:

- мають невідпрацьовані пропущені робочі дні практики;
- не надали або невірно оформили необхідні звітні документи на момент заліку.

1.3. ОBOB'ЯЗКИ КЕРІВНИКА ВІД БАЗИ ПРАКТИКИ

(завідувач аптеки, лабораторії)

1. Отримати від студентів, які прибули на практику, направлення на проходження практики та навчально-методичний посібник щодо проведення виробничої практики.
2. Провести інструктаж з техніки безпеки, ознайомити студентів з правилами внутрішнього трудового розпорядку аптеки чи контрольної-аналітичної лабораторії, її колективом та організаційною структурою.
3. Видати наказ про призначення керівників виробничої практики безпосередньо на робочих місцях з числа висококваліфікованих фахівців зі стажем роботи не менше 3 років.
4. Виділити робочі місця студентам та організувати проходження практики у відповідності з програмою практики та даним посібником.
5. Скласти графік виходу на роботу студентів-практикантів та забезпечити його виконання. При п'ятиденному робочому тижні тривалість робочого дня студента має становити 7 годин 12 хвилин, з яких одна година відводиться на оформлення щоденника. Не допускається передчасне відпрацювання днів практики, скорочення або подовження робочого дня студентів.
6. За пропущений робочий час необхідно вимагати документи, що виправдовують відсутність студента на робочому місці (лікарняний лист тощо). Пропущені дні практики, незалежно від причини, відробляються за індивідуальним графіком, узгодженим з керівником базового закладу та керівником практики від університету. Графік, підписаний керівником аптеки, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника.
7. Надавати методичну допомогу у вивченні студентами нових наказів, інструкцій, чинної аналітичної нормативної документації (АНД) тощо.
8. Створити умови для виконання студентами магістерських робіт під час практики.
9. Забезпечити закріплення теоретичних знань та формування професійних умінь в повному обсязі, передбаченому програмою практики. Не залучати студентів до виконання робіт, не передбачених програмою практики.
10. Залучати студентів до активної участі у суспільному житті колективу аптеки (лабораторії).

11. По завершенню практики разом із безпосередніми керівниками на робочих місцях скласти характеристики на студентів-практикантів. Характеристики та щоденники з виробничої практики (перша та остання сторінки щоденника) підписуються завідувачем (підпис керівника закладу засвідчується печаткою).
12. Взяти участь в проведенні залікового заняття у студентів-практикантів (у випадку його проходження в аптеці).

1.4. ОBOB'ЯЗКИ КЕРІВНИКІВ ПРАКТИКИ НА РОБОЧИХ МІСЦЯХ ПРАКТИКИ (фармацевт-аналітик аптеки, фахівець лабораторії)

1. Здійснювати керівництво практикою на робочих місцях, надавати консультативну та практичну допомогу в формуванні професійних навичок студентів згідно з цим навчально-методичним посібником.
2. Знайомити студентів із передовими методами контролю якості лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки та на фармацевтичних підприємствах.
3. Контролювати дотримання студентами-практикантами графіку виходу на виробничу практику, який складається керівником бази практики (завідувач аптеки, лабораторії) з урахуванням того, що при п'ятиденному робочому тижні тривалість робочого дня студента має становити 7 годин 12 хвилин, з яких одна година відводиться на оформлення щоденника. При цьому не допускати передчасне відпрацювання днів практики, скорочення або подовження робочого дня студентів. Графік виходу студента на виробничу практику наводиться на першій сторінці щоденника з виробничої практики з обов'язковим зазначенням в ньому дати робочого дня, часу приходу і закінчення роботи студента, підписами фармацевта-аналітика (фахівця лабораторії) та студента.
4. Контролювати ведення щоденника з виробничої практики та щоденно його підписувати.
5. Після закінчення практики разом із завідувачем аптеки скласти характеристики на студентів-практикантів.

6. Взяти участь в проведенні залікового заняття у студентів-практикантів (у випадку його проходження в закладі бази практики).

1.5. ОBOB'ЯЗКИ КЕРІВНИКІВ ПРАКТИКИ ВІД КАФЕДРИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ, ОРГАНІЧНОЇ ТА БІООРГАНІЧНОЇ ХІМІЇ

1. Провести організаційно-методичні збори зі студентами академічних груп з питань проходження виробничої практики.
2. Здійснювати керівництво практикою, контролювати дотримання студентами графіку виходу на роботу та плану проходження виробничої практики. Про виявлені порушення доповідати в деканат.
Пропущені студентом дні практики, незалежно від причини, відробляються за індивідуальним графіком, узгодженим з керівником базового закладу та керівником практики від університету (графік, підписаний керівником аптеки, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника).
3. Надавати консультативну допомогу студентам в оформленні щоденників з виробничої практики.
4. Здійснювати перевірку оформлення щоденників з виробничої практики студентами.
5. Прийняти диференційований залік із дисципліни «Виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією з фармацевтичної хімії».

Керівник від кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії в останній робочий день **студентів, які проходять практику в м. Запоріжжя та в Запорізькій області**, перевіряє оформлені здобувачами звітні документи з практики та приймає диференційований залік. Залік приймається в присутності керівника базового закладу та безпосереднього керівника на робочому місці (аптека, лабораторія, ВКЯ підприємства) або на кафедрі (місце складання заліку визначає керівник від кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії).

Перелік звітних документів:

1. *Щоденник.*
2. *Письмовий звіт студента про виконану під час практики роботу.*
3. *Характеристика роботи студента в період проходження практики.*

Студенти повинні надати керівнику звітну документацію акуратно оформлену та згруповану в окрему папку.

Студенти, які проходять практику за межами Запорізької області, надають керівнику звітну документацію в перший день повернення в університет після завершення всього циклу виробничої практики. Диференційований залік із виробничої практики студенти складають протягом першого тижня навчання після занять у час, вказаний викладачем-керівником практики від кафедри.

До складання диференційованого заліку не допускаються студенти, які не виконали в повному обсязі завдання програми практики та даного навчально-методичного посібника, а саме:

- мають невідпрацьовані пропущені робочі дні практики;
- не надали або невірно оформили необхідні звітні документи на момент заліку.

1.5.1. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ СТУДЕНТІВ

Результати тестування оцінюються за такою схемою:

«Відмінно» — 95-100%.

«Добре» — 90-94%.

«Задовільно» — 80-89%.

«Незадовільно» — 0-79%.

Критерії оцінювання студентів під час диференційованого заліку:

☞ Оцінку **«ВІДМІННО»** отримує студент, який твердо знає програмовий матеріал, глибоко його засвоїв, вичерпно, послідовно, грамотно і логічно його викладає, у відповіді якого тісно пов'язується теорія з практикою. При цьому студент не вагається з відповіддю при видозміні завдання, вільно справляється з задачами та питаннями другого та третього рівня оцінки знань, виявляє знайомство з монографічною літературою, вірно обґрунтовує прийняте рішення, володіє елементами фармацевтичної техніки, різносторонніми навиками та прийомами виконання практичних робіт. Практичні навички виконує без помилок, вміє в професійній діяльності ефективно використовувати набуті знання.

↪ Оцінку «ДОБРЕ» отримує студент, який знає програмовий матеріал грамотно і змістовно його викладає, який не допускає значних неточностей у відповіді на запитання, правильно використовує теоретичні положення при вирішенні практичних запитань і задач, володіє необхідними навиками і технікою їх виконання.

↪ Оцінку «ЗАДОВІЛЬНО» отримує студент, який знає основний матеріал, але не засвоїв його деталей, допускає неточності, недостатньо правильні формулювання, порушує послідовність у викладанні програмового матеріалу і відчуває труднощі при виконанні практичних навиків або виконує їх з істотними помилками, з помилками вирішує ситуаційні задачі третього рівня контролю знань.

↪ Оцінку «НЕЗАДОВІЛЬНО» отримує студент, який не знає значної частини програмового матеріалу, допускає значні помилки у його викладанні, невпевнено, з великими труднощами виконує практичні навички.

1.6. ЗМІСТ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Тема 1. Ознайомлення з організацією роботи фармацевта-аналітика аптеки (фахівця лабораторії Держлікслужби), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських засобів в аптеці. Проходження інструктажу з техніки безпеки.

Тема 2. Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: візуальний контроль кожної серії ліків, наявність сертифікату якості, перевірка відсутності досліджуваної серії лікарських засобів в приписах Держлікслужби щодо їх фальсифікації або невідповідності нормативним вимогам. Характеристика зазначених в сертифікатах якості хімічних та фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів.

Тема 3. Внутрішньоаптечний контроль якості твердих та сипучих лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів твердих та сипучих лікарських форм в умовах аптеки.

Тема 4. Внутрішньоаптечний контроль якості м'яких лікарських форм (мазі, пасти, креми, лініменти тощо). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких лікарських форм в умовах аптеки.

Тема 5. Внутрішньоаптечний контроль якості рідких лікарських форм (мікстури, розчини для зовнішнього застосування). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів рідких лікарських форм в умовах аптеки.

Тема 6. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.

Тема 7. Внутрішньоаптечний контроль якості офтальмологічних лікарських засобів (очні краплі, очні примочки, м'які очні засоби, порошки для приготування очних крапель і примочок), виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз офтальмологічних лікарських засобів.

Тема 8. Диференційований залік.

1.7. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИКИ*

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Ознайомлення з організацією роботи фармацевта-аналітика аптеки (фахівця лабораторії Держлікслужби), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських засобів в аптеці. Проходження інструктажу з техніки безпеки.	7
2	Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: візуальний контроль кожної серії ліків, наявність сертифікату якості, перевірка відсутності досліджуваної серії лікарських засобів в приписах Держлікслужби щодо їх фальсифікації або невідповідності нормативним вимогам. Характеристика зазначених в сертифікатах якості хімічних та фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів.	7
3	Внутрішньоаптечний контроль якості твердих та сипучих лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів твердих та сипучих лікарських форм в умовах аптеки.	7
4	Внутрішньоаптечний контроль якості м'яких лікарських форм (мазі, пасти, креми, лініменти тощо). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких лікарських форм в умовах аптеки.	7
5	Внутрішньоаптечний контроль якості рідких лікарських форм (мікстури, розчини для зовнішнього застосування). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів рідких лікарських форм в умовах аптеки.	14
6	Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.	14
7	Внутрішньоаптечний контроль якості офтальмологічних лікарських засобів (очні краплі, очні примочки, м'які очні засоби, порошки для приготування очних крапель і примочок), виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз офтальмологічних лікарських засобів.	9
8	Диференційований залік.	7
Разом		72

*Примітки:

1. Вибір робіт, що студент виконує в робочі дні практики, залежить від бази проходження практики (аптека, лабораторія тощо).
2. В останній робочий день практики студенти, які проходили практику в м. Запоріжжя та в Запорізькій області, надають керівнику практики від кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії звітні документи та складають залік (в аптеці або на кафедрі – за рішенням викладача).

1.8. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Ознайомлення з організацією роботи фармацевта-аналітика аптеки (фахівця лабораторії Держлікслужби), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських засобів в аптеці. Проходження інструктажу з техніки безпеки.	5
2	Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надходять в аптеку: візуальний контроль кожної серії ліків, наявність сертифікату якості, перевірка відсутності досліджуваної серії лікарських засобів в приписах Держлікслужби щодо їх фальсифікації або невідповідності нормативним вимогам. Характеристика зазначених в сертифікатах якості хімічних та фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів.	5
3	Внутрішньоаптечний контроль якості порошкових лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів твердих та сипучих лікарських форм в умовах аптеки.	5
4	Внутрішньоаптечний контроль якості м'яких лікарських форм (мазі, пасти, креми, лініменти тощо). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких лікарських форм в умовах аптеки.	5
5	Внутрішньоаптечний контроль якості рідких лікарських форм (мікстури, розчини для зовнішнього застосування). Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів рідких лікарських форм в умовах аптеки.	5
6	Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.	6
7	Внутрішньоаптечний контроль якості офтальмологічних лікарських засобів (очні краплі, очні примочки, м'які очні засоби, порошки для приготування очних крапель і примочок), виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз офтальмологічних лікарських засобів.	5
8	Диференційований залік.	-
Разом		36

1.9. ПЛАН

ЗАПОВНЕННЯ ЩОДЕННИКА ТА ТЕСТУВАННЯ

№ з/п	Дата, день тижня	Заповнення щоденника (аналіз ЛФ)	Сценарій тестування на сайті https://ratos.zsmu.zp.ua
1.	ДД.ММ.20XX, <i>понеділок</i>	ЛФ 6	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 1 (укр)
2.	ДД.ММ.20XX, <i>вівторок</i>	ЛФ 7	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 2 (укр)
3.	ДД.ММ.20XX, <i>середа</i>	ЛФ 3	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 3 (укр)
4.	ДД.ММ.20XX, <i>четвер</i>	ЛФ 4	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 4 (укр)
5.	ДД.ММ.20XX, <i>п'ятниця</i>	ЛФ 5	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 5 (укр)
6.	ДД.ММ.20XX, <i>понеділок</i>	ЛФ 8	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 6 (укр)
7.	ДД.ММ.20XX, <i>вівторок</i>	ЛФ 1	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 7 (укр)
8.	ДД.ММ.20XX, <i>середа</i>	ЛФ 2	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 8 (укр)
9.	ДД.ММ.20XX, <i>четвер</i>	ЛФ 9, 10	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 9 (укр)
10.	ДД.ММ.20XX, <i>п'ятниця</i>	ЛФ 11, 12	edX – СРС. Фармацевтична хімія_5 курс_Тема 10 (укр)

Розділ 2

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів є комплексом попереджувальних заходів і видів контролю, що здійснюються безпосередньо в аптеці, з метою своєчасного попередження та виявлення помилок, що виникають в процесі виготовлення і відпуску екстемпоральних лікарських засобів.

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

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

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

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

Контролем якості лікарських засобів в умовах аптеки займається фармацевт-аналітик, який зобов'язаний:

- проводити аналіз якості виготовлених лікарських засобів, концентратів, напівфабрикатів, швидкопсувних і нестійких препаратів, води очищеної;

- проводити, в установленому порядку, вилучення зразків препаратів на переконтроль;
- володіти всіма видами хімічного, фізико-хімічного аналізу у відповідності з вимогами аналітичної нормативної документації;
- в необхідних випадках давати консультації з питань зберігання, технології приготування і контролю ліків, санітарного режиму;
- здійснювати контроль за дотриманням технології приготування і умов зберігання ліків і медичних препаратів, термінами зберігання концентратів і напівфабрикатів.

Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості виготовлених лікарських засобів і в разі відсутності фармацевта-аналітика забезпечити їх виконання.

Результати контролю якості лікарських засобів реєструються в журналах за затвердженими формами (**наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.**). Всі журнали повинні бути пронумеровані, прошнуровані, скріплені печаткою аптеки і завірені підписом завідувача аптеки.

Серед існуючих видів внутрішньоаптечного контролю при оцінці якості виготовлених ліків ключове значення має хімічний контроль, що полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу екстемпоральних лікарських засобів. Так як виготовлення і контроль якості ліків в аптеках обмежуються стислими термінами, то були розроблені спеціальні прийоми *експрес-аналізу*.

Під *експрес-аналізом* розуміють спосіб реалізації хімічного внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів, який передбачає простоту і швидкість виконання, мінімальні витрати досліджуваних об'єктів і реактивів, але забезпечує при цьому достатню точність аналізу і проводиться без вилучення виготовленого лікарського засобу.

Для проведення хімічного контролю виготовлених лікарських засобів в аптеках має бути обладнане спеціальне робоче місце (кабінет, стіл), забезпечене типовим набором устаткування, а також приладами, реактивами.

Ідентифікація лікарських засобів в експрес-аналізі принципово відрізняється від макроаналізу тільки тим, що витрачається менша кількість досліджуваної речовини і реактивів. Аналіз розчинів і порошків виконують без попереднього виділення

лікарських речовин, коли наповнювачі не заважають проведенню якісних реакцій. Для виконання якісного експрес-аналізу використовують кольорові або осадові хімічні реакції на відповідні катіони, аніони неорганічних або функціональні групи органічних речовин. Аналіз виконують крапельним методом, при якому витрачається від 0,001 до 0,01 г порошку або 1-5 крапель рідини. Кольорові реакції виконують на фільтрувальному папері або в фарфорових чашках, а осадові – на часовому або предметному склі. Для цих цілей також можна використовувати пластикові або металеві пластинки з лунками. Реакції з концентрованими кислотами і лугами, а також реакції при нагріванні проводять в фарфорових чашках або невеликих пробірках.

Чутливість реакцій, які виконуються на фільтрувальному папері, можливо підвищити, використовуючи такі фізичні явища, як поверхневий натяг, капілярність, адсорбція, дифузія. Так, наприклад, за рахунок різниці в швидкості дифузії розчинених компонентів лікарської суміші можна одночасно ідентифікувати без розділення дві (бензоати і саліцилати) і навіть три лікарські речовини.

Для експрес-аналізу багатокомпонентних рідких і твердих лікарських форм представляють інтерес і інші методи, що дозволяють ідентифікувати компоненти суміші без розділення. Іноді одним реактивом можна виявити два інгредієнта (йодиди і броміди; бензоати і саліцилати). Якщо не вдається виконати аналіз, то використовують ті ж принципи розділення, що і при макроаналізі. Вони засновані на відмінності в розчинності лікарських речовин у воді, етанолі, ацетоні, хлороформі, ефірі, а також кислотах і лугах. Іноді для ідентифікації застосовують фільтрувальний папір, просочений відповідним реактивом.

Кількісний експрес-аналіз також передбачає швидкість виконання і малі витрати аналізованих об'єктів і реактивів. Бажано підбирати варіанти прямого титрування, при яких на аналіз досліджуваних речовин йшло б не більше 2 мл титрованого розчину. У більшості випадків для аналізу відбирають 1-2 мл рідкої лікарської форми або 0,05-0,1 г порошку. Відібрану для дослідження наважку поміщають в невелику колбу (об'ємом 10-20 мл) або пеніцилінку, додають воду або інший розчинник (відповідно до методики), розчин індикатора і титрують з градуйованої піпетки або мікробюретки. Для титрування використовують найчастіше 0,1 М титровані розчини, іноді, при аналізі розбавлених розчинів (0,1-0,25%) і вмістом в порошковій лікарській формі досліджуваної

речовини менше 0,05 г, титрування проводять 0,01 М, 0,02 М і 0,05 М титрованими розчинами.

У зв'язку з тим, що при високих концентраціях випробуваних розчинів на титрування 1 мл повинно бути витрачена порівняно велика кількість титрованого розчину, рекомендується попереднє розведення їх в 5-10 разів. Мікстури, в яких концентрація досліджуваного інгредієнта не перевищує 3-4%, як правило, не розбавляють.

Для аналізу ряду лікарських форм, поряд з об'ємними методами, частіше застосовують *рефрактометричний аналіз*. Для рефрактометричного визначення порошкоподібних лікарських форм, що містять два і більше інгредієнта, наважку порошку розчиняють у воді або спирті в мірному циліндрі до отримання загального об'єму 10 мл. Потім один з інгредієнтів визначають шляхом титрування, а другий – методом рефрактометрії. Більш точні результати досягаються, якщо сумарна концентрація лікарських речовин не менше 3%.

Піпетки, що використовують в аналізі, повинні бути сухими, або ретельно промитими спочатку водою очищеною, потім розчином, що досліджується.

Розрахунки, що проводяться у кількісному експрес-аналізі

I. Розрахунок маси лікарської форми для аналізу

При аналізі рідких лікарських форм найзручніше спочатку розрахувати вміст речовини, що визначається, в 1 мл або в 1 г лікарської форми і, розділивши знайдену кількість на титр, визначити, скільки мл титрованого розчину буде витрачено на титрування.

Наприклад, аналізується:

Розчин натрію хлориду 0,9% – 10 мл

В 1 мл даної лікарської форми (ЛФ) міститься 0,009 г натрію хлориду. При титруванні натрію хлориду 0,1 М розчином срібла нітрату або 0,1 М розчином ртуті (II) нітрату титр відповідає 0,005844 г/мл. Таким чином, на титрування 1 мл даної ЛФ буде витрачено $\frac{0,009}{0,005844} = 1,54$ мл 0,1 М розчину срібла нітрату або ртуті (II) нітрату. Отже, на

аналіз беруть наважку ЛФ 1 мл, а піпетка для титрування – на 2 мл.

При аналізі порошкових лікарських форм зручніше розраховувати, скільки титрованого розчину буде витрачено на титрування того чи іншого компонента, що міститься в одному порошку.

Наприклад, аналізується порошок наступного складу:

Димедролу 0,02

Цукру 0,3

а) При титруванні димедролу (дифенгідраміну гідрохлориду) 0,1 М розчином срібла нітрату або 0,1 М розчином ртуті (II) нітрату титр дорівнює 0,02918 г/мл. Отже, на титрування димедролу в одному порошку буде витрачено $\frac{0,02}{0,02918} = 0,68$ мл титрованого розчину.

б) Вміст цукру в даній порошковій лікарській формі визначається рефрактометрично, отже необхідно отримати розчин цієї лікарської форми. Для цього один порошок розчиняють в мірному циліндрі і доводять об'єм до 10 мл. Цей розчин використовують не тільки для рефрактометричного визначення цукру, а й для титрування димедролу. При цьому необхідно врахувати, що у 10 мл отриманого розчину буде знаходитися 0,02 г димедролу, а в 1 мл – 0,002 г. З огляду на те, що цей вміст дуже маленький, для титрування необхідно використовувати 0,01 М розчини срібла нітрату або ртуті(II) нітрату. Отже, на титрування димедролу, що знаходиться в 1 мл приготованого розчину буде витрачено $\frac{0,002}{0,002918} = 0,68$ мл 0,01 М титрованого розчину.

В зазначеному прикладі 1 мл аліквоти отриманого розчину, яку беруть піпеткою Мора, слід титрувати з градуйованої піпетки на 1 мл.

Для проведення аналізу можна взяти весь порошок або його частину. Наважку порошоків для аналізу в умовах аптеки слід брати на точних однограмових ручних вагах.

II. Розрахунок титру титранта за речовиною, що визначається, або середнього титру

Титр титранту за речовиною, що визначається, (г/мл) розраховують за формулою:

$$T = \frac{n_1 \cdot M \cdot M.m.}{n_2 \cdot 1000} ,$$

де M – молярна концентрація титрованого розчину, моль/л;

$M.m.$ – молярна маса речовини, що визначається, г/моль;

n_1 – коефіцієнт при речовині, що визначається, в рівнянні хімічної реакції визначення кількісного вмісту;

n_2 – коефіцієнт при титранті в рівнянні хімічної реакції визначення кількісного вмісту.

Якщо дві речовини, що входять до складу лікарської суміші, титруються одним і тим же титрованим розчином, а метод для роздільного визначення однієї з них відсутній, то розраховують сумарний вміст компонентів за середнім орієнтовним титром, який розраховують за формулою:

$$T_{\text{сер}} = \frac{a_1 \cdot T_1 + T_2 \cdot a_2}{a_1 + a_2},$$

де T_1 – титр титранту за першим компонентом, г/мл;

a_1 – прописана маса першого компонента, г;

T_2 – титр титранту за другим компонентом, г/мл;

a_2 – прописана маса другого компонента, г.

Дану формулу частіше використовують для розрахунку попереднього об'єму титранту, якщо ним титруються одночасно кілька інгредієнтів.

Для розрахунків результатів титрування суміші речовин середній титр розраховують за формулою, що дає більш точне значення:

$$T_{\text{сер}} = \frac{a_1 + a_2}{\frac{a_1}{T_1} + \frac{a_2}{T_2}}$$

III. Розрахунок вмісту компонентів в лікарських формах

I. При прямому способі титрування без проведення контрольного дослідження для визначення концентрації речовини у відсотках користуються формулою:

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

де V – кількість титрованого розчину, витраченого на титрування речовини, що визначається (мл);

K (або K_n) – коефіцієнт поправки до молярності титранту;

T – титр титранту за речовиною, що визначається (г/мл);

m – наважка (маса (г), або об’єм (мл), лікарського засобу, взятого для аналізу).

Аналогічна формула використовується у випадку замісного титрування (титрування за замісником).

II. При зворотному способі титрування без проведення контрольного досліду (коли до об’єму, взятому для аналізу, або масі наважки додається надлишок титрованого розчину 1, який потім відтитрують іншим титрованим розчином 2) концентрацію аналізованої речовини у відсотках обчислюють за формулою:

$$C_{\%} = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot 100}{m},$$

де V_1 – кількість титрованого розчину 1, доданого у надлишку (мл);

V_2 – кількість титрованого розчину 2, витраченого на титрування надлишку першого титранту (мл);

K_1 – коефіцієнт поправки до молярності титрованого розчину 1;

K_2 – коефіцієнт поправки до молярності титрованого розчину 2;

T – титр титранту за речовиною, що визначається (г/мл);

m – наважка субстанції, лікарського засобу (г або мл).

III. Вміст речовини в грамах (X) при прямому (1) або зворотному титруванні (2) без проведення контрольного досліду розраховують за формулами:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot B}{m}, \quad (1)$$

$$X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot B}{m}, \quad (2)$$

де B – загальна маса (г) або загальний об’єм (мл) лікарської форми, що аналізується.

IV. Якщо необхідно використовувати розведення наважки, взятої для аналізу досліджуваного лікарського засобу, то формули розрахунку концентрації речовини ($C_{\%}$) або його грамове вмісту (X , г) набувають відповідний вигляд:

$$C_{\%} = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{\text{МК}} \cdot 100}{m \cdot V_{\text{П}}}, \quad X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot V_{\text{МК}} \cdot B}{m \cdot V_{\text{П}}} \quad (1)$$

$$C_{\%} = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot V_{\text{МК}} \cdot 100}{m \cdot V_{\text{П}}}, \quad X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot V_{\text{МК}} \cdot B}{m \cdot V_{\text{П}}} \quad (2)$$

де $V_{\text{МК}}$ – об'єм мірної колби (мл);

$V_{\text{П}}$ – об'єм піпетки Мора (аліквота розведеного розчину) (мл).

V. В окремих випадках при виконанні титриметричного визначення необхідне проведення контрольного дослід. Якщо в методиці немає особливих вказівок, контрольний дослід полягає в точному відтворенні методики, але без додавання речовини, що визначається. Контрольний дослід необхідний для отримання більш точних результатів при визначеннях, пов'язаних з реакціями, які протікають повільно (частіше при зворотному титруванні), при застосуванні стандартних розчинів сильних окисників, летких речовин тощо.

Об'єм титрованого розчину (мл), який прореагував з випробуваною речовиною, розраховують:

а) при прямому титруванні за різницею ($V - V_{\text{К}}$),

де V – об'єм титрованого розчину, витраченого в основному досліді;

$V_{\text{К}}$ – об'єм титрованого розчину, витраченого в контрольному досліді.

б) при зворотному титруванні за різницею ($V_{2\text{К}} - V_2$),

де $V_{2\text{К}}$ – об'єм титрованого розчину 2, витраченого в контрольному досліді;

V_2 – об'єм титрованого розчину 2, витраченого в основному досліді.

VI. При кількісному визначенні багатокomпонентної порошкової лікарської форми з неї готують розчин (як правило, 10 мл). Визначають кількісний вміст компонентів титриметричним методом крім інгредієнта, що найбільш важко визначити хімічним методом. Його грамовий вміст розраховують, визначивши показник заломлення, за формулою:

$$X = \frac{[(n - n_0) - (C_{\%} \cdot F_1)] \cdot V \cdot B}{m \cdot F_2 \cdot 100},$$

де n – показник заломлення приготованого для проведення рефрактометрії розчину;

n_0 – показник заломлення розчинника (води очищеної);

m – наважка порошку ЛФ, взята для приготування розчину, г;

V – об'єм розчину ЛФ, приготованого для проведення рефрактометрії, мл;

B – маса однієї дози дозованого порошку або загальна маса недозованого порошку за прописом, г;

$C_{\%}$ – відсоткова концентрація інгредієнта, який визначається титриметричним методом, %;

F_1 – фактор перерахунку інгредієнта, який визначається титриметричним методом;

F_2 – фактор перерахунку інгредієнта, що визначається рефрактометрично.

Для оцінки якості лікарської форми необхідно керуватися допустимими нормами відхилень, що затверджені **наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.**

Відхилення, допустимі при розважуванні порошків, визначаються на прописану дозу одного порошку.

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів в порошках, супозиторіях визначаються на дозу кожного інгредієнта, що входить до цих лікарських форм.

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів в рідких лікарських формах і мазях визначаються не на концентрацію у відсотках, а на масу кожного інгредієнта, що входить до цих лікарських форм.

Згідно з **наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.**, для оцінки якості лікарського засобу застосовують два терміни: «Задовольняє» або «Не задовольняє». Незадовільність екстемпорального лікарського засобу встановлюють за невідповідністю одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

2.1. ГРАФОЛОГІЧНА КАРТА ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



**2.2. АЛГОРИТМ ЗДІЙСНЕННЯ ФІЗИЧНОГО ТА ХІМІЧНОГО
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ,
ВИГОТОВЛЕНОГО В УМОВАХ АПТЕКИ**

№ з/п	Дія фармацевта-аналітика
1.	Миття та обробка рук перед початком роботи.
2.	Санітарна обробка робочого місця перед початком роботи.
3.	Проведення фізичного контролю лікарського засобу.
4.	Проведення реакцій ідентифікації.
5.	Підбір піпеток для взяття аліквоти та для титрування.
6.	Проведення кількісного визначення діючих речовин.
7.	Підбір розрахункових формул для визначення кількісного вмісту в залежності від методики проведення аналізу.
8.	Розрахунок кількісного вмісту діючої речовини в досліджуваній лікарській формі.
9.	Висновок щодо якості лікарського засобу.
10.	Оформлення результатів аналізу в відповідних журналах.

2.3. МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(дефектура, субстанції)

№ 1

БЕНЗОКАЇН (АНЕСТЕЗИН)

Benzocainum, Benzocaine (Anaesthesinum)

1. На небілений (газетний) папір наносять 0,01 г субстанції і 1 краплю розведеної хлористоводневої кислоти. З'являється оранжеве забарвлення.
2. 0,01 г субстанції розчиняють у 3 краплях води очищеної і додають 1-2 краплі 0,05 М розчину йоду, потім додають 1 краплю розчину натрію гідроксиду і нагрівають. З'являється запах йодоформу.

№ 2

АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА

Acidum acetylsalicylicum, Acetylsalicylic acid

1. До 0,005 г субстанції додають 3 краплі реактиву Маркі і нагрівають. З'являється рожеве забарвлення.
2. До 0,01 г субстанції додають 1 мл води очищеної і кип'ятять; охолоджують, а потім додають 1-2 краплі заліза(III) хлориду. Спостерігається фіолетове забарвлення.

№ 3

НАТРІЮ БЕНЗОАТ

Natrii benzoas, Sodium benzoate

1. Крупинка субстанції забарвлює безбарвне полум'я у жовтий колір.
2. До 0,01 г субстанції додають 1 краплю води очищеної і 1 краплю розчину заліза(III) хлориду. Утворюється блідо-жовто осад, розчинний в ефірі.

№ 4

РЕЗОРЦИН

Resorcinolum, Resorcinol

1. До 0,005 г субстанції додають 10 крапель води очищеної та 1 краплю розчину заліза(III) хлориду. З'являється синьо-фіолетове забарвлення.
2. До 0,005 г субстанції додають 1 краплю води очищеної, 1 краплю розчину натрію гідроксиду, 2 краплі хлороформу і нагрівають. З'являється інтенсивне темно-червоне забарвлення.

№ 5

СУЛЬФАЦЕТАМІД НАТРІЮ (СУЛЬФАЦИЛ-НАТРІЙ)

Sulfacetamidum natricum, Sulfacetamide sodium (Sulfacylum-natrium)

1. Крупинка субстанції забарвлює безбарвне полум'я у жовтий колір.
2. До 0,01 г субстанції додають 5 крапель води очищеної і 1 краплю розчину міді сульфату. Утворюється блакитний осад із зеленим відтінком.
3. На небілений (газетний) папір наносять 0,005 г субстанції, додають 1 краплю розведеної хлористоводневої кислоти. З'являється оранжеве забарвлення.

№ 6

ФЕНОБАРБІТАЛ

Phenobarbitalum, Phenobarbital

До 0,01 г субстанції додають 5 крапель 95% спирту етилового, 1 краплю розчину кобальту хлориду і 1 краплю розчину аміаку. З'являється фіолетове забарвлення.

№ 7

ПРОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД (НОВОКАЇН)

Procaini hydrochloridum, Procaine hydrochloride (Novocainum)

1. На небілений (газетний) папір наносять 0,005 г субстанції, додають 1 краплю розведеної хлористоводневої кислоти. З'являється оранжеве забарвлення.
2. До 0,005 г субстанції додають 1 краплю води очищеної і 1 краплю розчину срібла нітрату. Утворюється білий сирнистий осад.
3. До 0,005 г субстанції додають 1 краплю розведеної сірчаної кислоти і 1 краплю 0,02 М розчину калію перманганату. Спостерігається знебарвлення реактиву.

№ 8

НАТРИЮ САЛІЦИЛАТ

Natrii salicylas, Sodium salicylate

1. Крупинка субстанції забарвлює безбарвне полум'я у жовтий колір.
2. До 0,005 г субстанції додають 5 крапель води очищеної і 1 краплю заліза(III) хлориду. З'являється фіолетове забарвлення.

№ 9

САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА

Acidum salicylicum, Salicylic acid

1. До 0,005 г субстанції додають 3 краплі реактиву Маркі і нагрівають. З'являється рожеве забарвлення.
2. До 0,001 г субстанції додають 1 мл води очищеної і 1 краплю розчину заліза(III) хлориду. З'являється фіолетове забарвлення.

№ 10

БЕНДАЗОЛУ ГІДРОХЛОРИД (ДИБАЗОЛ)

Bendazoli hydrochloridum, Bendazol hydrochloride (Dibazolum)

1. 0,01 г субстанції розчиняють у 10 краплях води очищеної, додають 1 краплю розведеної хлористоводневої кислоти, 1 краплю 0,05 М розчину йоду. Утворюється червоно-сріблястий осад.
2. До 0,005 г субстанції додають 1 краплю води очищеної та 1 краплю розчину срібла нітрату. Утворюється білий осад.

2.4. ЕКСПРЕС-АНАЛІЗ ПОРОШКОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

№ 1

Кислоти ацетилсаліцилової 0,25

Стрептоциду 0,3

Ідентифікація

Кислота ацетилсаліцилова. До 0,005 г порошку додають 3 краплі реактиву Маркі і нагрівають. Спостерігається рожеве забарвлення.

Стрептоцид. На небілений (газетний) папір наносять 0,01 г порошку, додають 1 краплю розведеної хлористоводневої кислоти. Утворюється помаранчева пляма.

Кількісне визначення

Кислота ацетилсаліцилова. 0,05 г порошку розчиняють в 2-3 мл спирту етилового, додають 1-2 краплі фенолфталеїну і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01802 г кислоти саліцилової (М.м. = 180,2).

Стрептоцид. До 0,05 г порошку додають 1 мл розведеної хлористоводневої кислоти, 5 мл води, 2 краплі тропеоліну 00, 1 краплю розчину метиленового синього і повільно титрують (за температури 18-20 °С) 0,1 М розчином натрію нітриту до блакитного забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину натрію нітриту відповідає 0,01722 г стрептоциду (М.м. = 172,2).

№ 2

Кислоти глютамінової 0,1

Глюкози 0,25

Точну наважку одного порошку (0,35 г) розчиняють в 5-6 мл свіжопрокип'яченої води очищеної. Охолоджують і доводять об'єм розчину до 10 мл тим же розчинником (розчинення проводять в мірному циліндрі).

Ідентифікація

Кислота глютамінова. До 2-3 мл отриманого розчину додають декілька крапель нінгідрину і нагрівають до кипіння. Утворюється синьо-фіолетове забарвлення.

Глюкоза. До 1 мл вихідного розчину додають 2-3 краплі мідно-тарtratного реактиву (розчини Фелінга I і II змішують в рівних кількостях) і нагрівають. Утворюється цегляно-червоний осад.

Кількісне визначення

Кислота глутамінова. До 2 мл вихідного розчину додають індикатор нейтральний червоний і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до жовтого забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01471 г кислоти глутамінової (М.м. = 147,1).

Глюкоза. Визначають методом рефрактометрії, використовуючи вихідний розчин.

Грамовий вміст глюкози розраховують за формулою:

$$X = \frac{[(n - n_0) - (C\% \cdot F_1)] \cdot V \cdot B}{m \cdot F_2 \cdot 100},$$

де n – показник заломлення приготованого розчину ЛФ;

n_0 – показник заломлення розчинника (води очищеної);

m – наважка порошку ЛФ, взята для приготування розчину, г;

V – об'єм розчину ЛФ, приготованого для проведення рефрактометрії, мл;

B – маса однієї дози порошку за прописом, г;

$C\%$ – відсоткова концентрація глутамінової кислоти, знайдена титриметричним методом, %;

F_1 – фактор перерахунку інгредієнта, який визначається титриметричним методом: глутамінова кислота, дорівнює 0,00210;

F_2 – фактор перерахунку інгредієнта, що визначається рефрактометрично: глюкози, дорівнює 0,00142.

2.5. ЕКСПРЕС-АНАЛІЗ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

(мікстур, розчинів для зовнішнього застосування)

№ 3

Настою трави кропиви собачої 200 мл

Магнію сульфату 5,0

Ідентифікація

Настій трави кропиви собачої. Виявляють за характерним запахом і кольором.

Магній-іон. До 0,5 мл розчину, що аналізують, додають по 0,5 мл розчинів амонію хлориду, натрію гідрофосфату та аміаку. Утворюється білий кристалічний осад, розчинний в оцтовій кислоті.

Сульфат-іон. До 1-2 крапель розчину, що аналізують, додають по 1 краплі кислоти хлористоводневої розведеної та розчину барію хлориду. Утворюється білий осад, нерозчинний в розчинах лугів та мінеральних кислот.

Кількісне визначення

До 1,0 мл розчину, що аналізують, додають 3-4 мл аміачного буферного розчину і титрують 0,05 М розчином натрію едетату до синього забарвлення (індикатор – протравний чорний).

1 мл 0,05 М розчину натрію едетату відповідає 0,01233 г $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (М.м. = 246,5).

№ 4

Настою кореневища з коренями валеріани з 3,0 – 100 мл

Калію броміду 3,0

Ідентифікація

Настій кореневища з коренями валеріани. Виявляють за характерним запахом і кольором.

Калій-іон:

А) До 2-3 крапель розчину, що аналізується, на предметному склі додають по 1 краплі оцтової кислоти розведеної і розчину натрію кобальтинітрити; утворюється жовтий кристалічний осад.

Б) До 1 мл розчину, що аналізується, додають 0,5 мл розчину винної кислоти, 0,5 мл розчину натрію ацетату, охолоджують і струшують або потирають стінки пробірки скляною паличкою; поступово утворюється білий кристалічний осад, розчинний в мінеральних кислотах і розчинах лугів.

Бромід-іон. До 1 мл розчину, що аналізується, додають 4-5 крапель розведеної хлористоводневої або сірчаної кислоти і по краплям розчин хлораміну; утворюється вільний бром. До реакційної суміші додають 1 мл хлороформу і збовтують; хлороформний шар набуває жовто-бурого забарвлення.

Кількісне визначення

До 1,0 мл розчину, що аналізують, додають 2 краплі розчину бромфенолового синього, по краплям розведену оцтову кислоту до одержання зеленувато-жовтого забарвлення і титрують 0,1 М розчином срібла нітрату до синьо-фіолетового забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину срібла нітрату відповідає 0,01190 г КВг (М.м. = 119,0).

№ 5

Розчину кислоти борної 3%

Розчину водню пероксиду 3% по 10,0

Ідентифікація

Кислота борна. 0,05 мл розчину поміщають в фарфорову чашку, додають 1 краплю концентрованої сірчаної кислоти, 0,5 мл спирту етилового і підпалюють. Полум'я забарвлюється в зелений колір.

Водню пероксид. До 0,5 мл розчину додають 2-3 краплі розведеної сірчаної кислоти, 0,5 мл діетилового ефіру, 3-4 краплі калію дихромату і збовтують. Ефірний шар забарвлюється в синій колір.

Кількісне визначення

Кислота борна. 1 мл розчину поміщають в циліндр на 10 мл, доводять водою очищеною до мітки і ретельно перемішують.

З розведення беруть 2 мл, додають 5-6 мл гліцерину, нейтралізованого за фенолфталеїном, 1 краплю фенолфталеїну і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,006183 г кислоти борної (М.м. = 61,83).

Водню пероксид. З розведення беруть 1 мл розчину, додають 0,5 мл розведеної сірчаної кислоти і титрують 0,02 М розчином калію перманганату до слабо-рожевого забарвлення.

1 мл 0,02 М розчину калію перманганату відповідає 0,001701 г водню пероксиду (М.м. = 34,01).

2.6. ЕКСПРЕС-АНАЛІЗ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

№ 6

Розчину цинку сульфату 0,25% – 20 мл

Кислоти борної 0,4

Ідентифікація

Цинк-іон. До 1-2 крапель розчину, що досліджується, додають 2 краплі розчину калію фуроціаніду, утворюється білий осад:

Сульфат-іон. До 2 крапель розчину, що досліджується, додають 3 краплі розчину барію хлориду; утворюється білий кристалічний осад:

Борна кислота. До сухого залишку, що утворюється після упарювання 2-3 крапель розчину, що досліджується, додають 5-10 крапель спирту та підпалюють; полум'я забарвлюється в зелений колір:

Кількісне визначення

Цинку сульфат. До 1,0 мл розчину, що досліджується, додають 3 мл аміачного буферного розчину, індикатор кислотний хромовий чорний спеціальний та титрують 0,05 М розчином натрію едетату до синього забарвлення; $s = 1$.

1 мл 0,05 М розчином натрію едетату відповідає 0,01438 г $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ (М.м. = 287,54).

Борна кислота. До 0,5 мл розчину, що досліджується, додають 5-6 крапель розчину калію фуроціаніду для осадження цинку сульфату, який створює в розчині кислотну реакцію середовища. Далі додають 4-5 мл нейтралізованого за фенолфталеїном гліцерину і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення (індикатор - фенолфталеїн); $s = 1$.

1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,006183 г борної кислоти (М.м. = 61,83).

Кислоти аскорбінової 0,02

Калію йодиду 0,3

Води для ін'єкцій до 10 мл

Ідентифікація

Аскорбінова кислота і йодид-іон. До 2-3 крапель розчину, що аналізується, додають 1 краплю розчину срібла нітрату; утворюється жовтий осад срібла йодиду. При подальшому додаванні розчину срібла нітрату утворюється сірий осад (аскорбінова кислота).

Калій-іон. До 2-3 крапель розчину, що аналізується, на предметному склі додають по 1 краплі оцтової кислоти розведеної і розчину натрію кобальтинітриту; утворюється жовтий кристалічний осад.

Кількісне визначення

Аскорбінова кислота. До 2,0 мл розчину, що аналізується, додають 1 краплю розчину фенолфталеїну і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення. 1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01761 г аскорбінової кислоти (М.м. = 176,1).

Калію йодид. До 1,0 мл розчину, що аналізують, додають 5 крапель розведеної оцтової кислоти, 1 краплю розчину натрію еозинату і титрують 0,1 М розчином срібла нітрату до рожевого забарвлення осаду.

1 мл 0,1 М розчину срібла нітрату відповідає 0,01660 г KI (М.м. = 166,0).

2.7. ЕКСПРЕС-АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

№ 8

Розчину натрію хлориду 0,9% – 100 мл

Новокаїну 0,5

Ідентифікація

Новокаїн (основа):

1) до 4-5 крапель досліджуваного розчину додають 5-6 крапель розведеної хлористоводневої кислоти, 2-3 краплі 1 % розчину натрію нітриту і 1 мл лужного розчину β -нафтолу. Утворюється оранжево-червоний осад. При додаванні 1-2 мл 95% етанолу осад розчиняється і утворюється вишнево-червоне забарвлення.

2) до 0,5 мл розчину додають 1-2 краплі розведеної сірчаної кислоти, 0,3-0,5 мл 0,02 М розчину калію перманганату. Фіолетове забарвлення зникає.

Хлорид-іон. До 1-2 крапель досліджуваного розчину додають по 1-2 краплі розведеної азотної кислоти і розчину срібла нітрату. Випадає білий сирнистий осад, розчинний в розчині аміаку.

Натрій-іон. Графітову паличку, змочену досліджуваним розчином, вносять в безбарвне полум'я. Полум'я забарвлюється в жовтий колір.

Кількісне визначення

Новокаїн. До 2 мл розчину додають 3 мл нейтралізованої спирто-хлороформної суміші, 2-3 краплі фенолфталеїну і титрують при енергійному струшуванні 0,1 М розчином натрію гідроксиду до появи рожевого забарвлення водного шару (V_1).

1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,02728 г новокаїну (М.м. = 272,8).

Сума новокаїну і натрію хлориду. До 1 мл досліджуваного розчину додають 2-3 краплі розчину бромфенолового синього, по краплях розведену оцтову кислоту до отримання зеленувато-жовтого забарвлення і титрують 0,1 М розчином срібла нітрату до синьо-фіолетового забарвлення (V_2).

Натрію хлорид. Визначають за різницею між другим і першим титруванням.

1 мл 0,1 М розчину срібла нітрату відповідає 0,005844 г натрію хлориду (М.м. = 58,44).

2.8. ЕКСПРЕС-АНАЛІЗ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

№ 9

Мазь анестезинова 2% – 20,0 г

Ідентифікація

До 0,1 г мазі додають 1-2 мл води очищеної, 8-10 крапель розведеної хлористоводневої кислоти і нагрівають на водяному огрівнику до розплавлення основи і розчинення діючої речовини. Після охолодження кислий витяг відокремлюють і ділять на дві частини. 1-а частина: до 0,1 мл витягу додають 0,5 мл 1 % розчин натрію нітриту та одержану суміш вливають в 1 мл лужного розчину β-нафтолу. Утворюється помаранчевий осад (азобарвник).

2-а частина: до 1 мл кислого витягу додають 1 мл 5 % розчину хлораміну. Через 1 хв додають 1 мл діетилового ефіру і збовтують. Ефірний шар забарвлюється в помаранчевий колір.

Кількісне визначення

0,4 г мазі поміщають в колбу, додають 2 мл хлороформу, 1 мл розведеної хлористоводневої кислоти, 5 мл води очищеної і збовтують до розчинення основи і діючої речовини (можна нагріти на водяному огрівнику). Після охолодження додають 0,2 г калію броміду, 2 краплі розчину тропеоліну 00, 1 краплю розчину метиленового синього і титрують 0,1 М розчином натрію нітриту. Перехід забарвлення в ТКТ від червоно-фіолетового до блакитного.

1 мл 0,1 М розчину натрію нітриту відповідає 0,01652 г анестезину (М.м. = 165,2).

№ 10

Мазь борна 2% - 25,0 г

Ідентифікація

0,05 г мазі поміщають в порцелянову чашку, додають 1-2 мл 95% спирту етилового та підпалюють. Спиртовий розчин горить полум'ям із зеленою облямівкою.

Кількісне визначення

До 0,5 г мазі додають 2-3 мл води очищеної і нагрівають на водяному огрівнику до розплавлення основи і розчинення діючої речовини. Після охолодження додають 2-3 мл

гліцерину, нейтралізованого за фенолфталеїном, 3-5 крапель фенолфталеїну і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення. Потім додають ще 2-3 мл нейтралізованого гліцерину і, якщо забарвлення при цьому зникає, знову титрують до рожевого забарвлення. Додавання гліцерину і титрування 0,1 М розчином натрію гідроксиду продовжують до утворення незникаючого рожевого забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,006183 г борної кислоти (М.м. = 61,83).

№ 11

Мазь ртутна жовта 1% - 10,0 г

Ідентифікація

Невелику кількість мазі (близько 0,3 г) розчиняють протягом 1-2 хвилин з 1-2 краплями розведеної хлористоводневої кислоти, додають 1-2 краплі 1% розчину калію йодиду. Утворюється червоне забарвлення, що зникає від додавання надлишку розчину калію йодиду.

Кількісне визначення

0,2 г мазі відважують на пергаментному папері на ручних вагах, додають 6 мл води очищеної і нагрівають. Потім додають 2-3 мл 10% розчину калію йодиду, 1 краплю розчину метилового оранжевого і титрують при збовтуванні 0,1 М розчином кислоти хлористоводневої до рожевого забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти відповідає 0,01083 г ртуті оксиду жовтого (М.м. = 216,59).

№ 12

Мазь стрептоцидова 3% - 10,0 г

Ідентифікація

До 0,3 г мазі додають 2 мл води очищеної, 5-6 крапель розведеної хлористоводневої кислоти, нагрівають на водяному огрівнику до розплавлення основи. Після охолодження даний витяг відокремлюють і проводять такі реакції:

1) до 0,5 мл витягу додають 3-5 крапель розведеної хлористоводневої кислоти, 2-3 краплі розчину натрію нітриту. До одержаної суміші додають 1-2 мл лужного розчину β -нафтолу. Утворюється вишнево-червоне забарвлення (азобарвник).

2) до 1 мл витягу додають по 3-5 крапель розчину пероксиду водню і розчину заліза(III) хлориду. Утворюється червоне забарвлення і поступово утворюється бурий осад.

Кількісне визначення

До 0,5 г мазі додають 3 мл хлороформу, 3 мл розведеної хлористоводневої кислоти, перемішують до розчинення основи і діючої речовини. Додають 0,2 г калію броміду, 2 краплі розчину тропеоліну 00, 1 краплю розчину метиленового синього і титрують при охолодженні та з витримкою 2 хвилини 0,1 М розчином натрію нітриту до переходу червоно-фіолетового забарвлення водного шару в блакитно-зелене.

1 мл 0,1 М розчину натрію нітриту відповідає 0,01722 г стрептоциду (М.м. = 172,2).

2.9. ВХІДНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Вхідний контроль якості лікарських засобів, які надходять в аптеку, здійснює відповідальна особа шляхом візуального контролю кожної серії ліків, наявності сертифікату якості, а також перевірки відсутності досліджуваної серії лікарських засобів в приписах Держлікслужби щодо їх фальсифікації або невідповідності нормативним вимогам.

Реалізація лікарських засобів можлива тільки за наявності сертифікату якості виробника даного препарату. Цим документом виробник підтверджує відповідність серії лікарського засобу вимогам, встановленим під час реєстрації препарату в Україні.

Сертифікат якості є важливим документом як для аптеки, так і для покупців. Він є певною гарантією якості лікарського препарату, і покупець має право вимагати цей документ у випадку виникнення сумнівів щодо якості ліків.

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я у сертифікаті якості виробника (рис. 1) має бути наведена наступна інформація:

1. Реєстраційний номер сертифіката.
2. Реквізити виробника: назва, адреса, телефон, факс, власні логотипи.
3. Назва лікарського засобу (лікарська форма, активний інгредієнт і кількість в одиниці дози) - як в реєстраційному посвідченні.
4. Номер реєстраційного посвідчення та термін дії реєстраційного посвідчення.
5. Номер серії.
6. Кількість продукції в серії.
7. Дата виробництва (випуску) лікарського засобу, термін придатності лікарського засобу або термін зберігання (в роках).
8. Посилання на АНД (специфікацію), згідно з якою виконувався лабораторний аналіз якості.
9. Таблиця з переліком показників, вимогами АНД та результатами випробувань.
10. Висновок (щодо відповідності зразка вимогам АНД).
11. Дата оформлення сертифіката.
12. Посада, прізвище та підпис особи, яка візує сертифікат.

Товариство з обмеженою відповідальністю
«СТИРОЛБІОФАРМ»



вул. Горлівської дивізії, 97, м. Горлівка Донецької обл., 84610, Україна

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 892

від: 22. XI. 2014р

ГЕПАРСИЛ,

Капсули по 70 мг

Одна капсула містить: силімарину (в перерахуванні на суху речовину та вміст суми флаволігнанів 70 %) 70 мг

Реєстраційне посвідчення № UA/5096/01/01 від 07.04. 2010 р., дійсне до 07. 04. 2015 р.

Серія №: 110811

Кількість продукції в серії (уп.): 2590

Дата виробництва: 22. VIII. 2014р

АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: Методи контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення № UA/5096/01/01 від 07.04.10 р.

Найменування показників	Вимоги АНД	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом зеленого кольору, або кришечкою білого кольору та корпусом темно-червоного кольору. Вміст капсул – порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Реакція на флавоноїди В. ВЕРХ	А. Позитивна В. Відповідає
Однорідність маси вмісту капсули	Середня маса вмісту капсули $\pm 7,5\%$	$\pm 6,3\%$
Середня маса вмісту капсули	Від 277 мг до 323 мг	306,4 мг
Кількісне визначення Вміст силімарину у перерахуванні на суху речовину та вміст флаволігнанів 70%, обчисленого на середню масу вмісту однієї капсули	Від 66,50 мг до 73,50 мг – на момент випуску Від 64,75 мг до 75,25 мг – в процесі зберігання	67,95 мг
Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq 15,0$	4,86
Розпадання	Не більше 30 хв	2х8 хв
Маркування	Згідно вимог АНД	Відповідає
Упаковка	Блістер № 12 x 10 шт в паці	Відповідає
Мікробіологічна чистота В 1г препарату Бактерій Грибів Бактерії родини Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	Не більше 10^3 Не більше 10^2 відсутність відсутність відсутність	21/10 21/10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
Придатний до: 1х. 2013		
Висновок: відповідає вимогам АНД: Методи контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення № UA/5096/01/01, від 07.04.10 р.		

Заст. директора з якості
ТОВ «Стиролбіофарм»

2 ТОВ "Стиролбіофарм"
Україна, Донецька обл.,
м. Горлівка, І. В. Суканова
вул. Горлівської дивізії, 97
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КПГДЗ № 2780/10 Т (05242) 7-37-40 7-69-98

Рис. 1. Зразок сертифікату якості виробника

Розділ 3

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ОФОРМЛЕННЯ ЗВІТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Студенти, які проходять практику в м. Запоріжжя та в Запорізькій області, надають звітні документи (акуратно оформлені, в папці) керівнику практики від кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії і складають залік з практики в останній робочий день практики.

Студенти, які проходять практику за межами Запорізької області, надають звітну документацію (акуратно оформлену, в папці) в перший день повернення в університет після завершення всього циклу виробничої практики (з усіх дисциплін).

Залік з практики складають протягом першого тижня навчання у час, вказаний викладачем-керівником практики від кафедри.

3.1. ЩОДЕННИК ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Щоденник – основний і обов'язковий документ звітності про походження виробничої практики студентом. У ньому відображається щоденна робота студента з контролю якості лікарських засобів.

➤ Роботу зі щоденником необхідно починати з оформлення титульної сторінки (рис. 2) та «Графіку виходу студента в аптеку для проходження виробничої практики» (рис. 3).

➤ Студент повинен щоденно проводити аналіз двох лікарських форм та оформлювати їх в щоденнику за зразком, що наводиться нижче в пункті 3.1.3 (використовуючи матеріал Додатків 1-4), вказуючи дату та нумеруючи робочі дні практики. Також щоденник повинен містити аналіз води очищеної, результати ідентифікації лікарських засобів (див. пункти 3.1.1 та 3.1.2). Крім того, в щоденнику наводиться аналіз сертифікатів якості лікарських засобів із характеристикою зазначених у них методів фармацевтичного аналізу лікарського препарату.

➤ На оформлення щоденника кожного дня виділяється година з робочого часу студента.

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медико-фармацевтичний університет
Кафедра фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії

ЩОДЕННИК
виробничої практики
з фармацевтичної хімії

студента(ки) _____ групи 5 курсу
_____ факультету

Прізвище, ім'я, по батькові студента _____

Місце проходження практики _____
(місто, назва бази практики, адреса, тел.)

Термін проходження практики:

з « _____ » _____ 20__ р.

по « _____ » _____ 20__ р.

Керівник практики від університету:

(ПІБ)

Керівник практики від аптеки:

(ПІБ)

Рис. 2. Шаблон титульної сторінки щоденника студента

ГРАФІК
проходження виробничої практики

з фармацевтичної хімії

студента(ки) _____ групи 5 курсу

_____ факультету

_____ ПІБ студента(ки)

З правилами техніки безпеки ознайомлений(на) _____
підпис студента(ки)

Робочий день	Дата	Час початку роботи	Час закінчення роботи	Підпис студента	Підпис керівника від аптеки
1		8.00	15.12		
2		8.00	15.12		
3		8.00	15.12		
4		8.00	15.12		
5		8.00	15.12		
6		8.00	15.12		
7		8.00	15.12		
8		8.00	15.12		
9		8.00	15.12		
10		8.00	15.12		

Завідувач аптеки / підприємства _____ ПІБ
(підпис)

(печатка закладу)

***Примітка:** ГРАФІК ОФОРМЛЮЄТЬСЯ НА ПЕРШІЙ СТОРІНЦІ ЩОДЕННИКА!

Рис. 3. Шаблон графіка проходження виробничої практики

➤ **Щоденник повинен знаходитися в аптеці на робочому місці студента та кожного дня надаватися на перевірку та підпис безпосередньому керівнику практики від базового закладу (фармацевту-аналітику).**

➤ **По завершенню практики щоденник підписується на першій (під «Графіком виходу студента в аптеку для проходження виробничої практики») та останній сторінках завідувачем аптеки. Підпис завідувача засвідчується печаткою закладу-бази практики.**

3.1.1. РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ОФОРМЛЕННЯ В ЩОДЕННИКУ АНАЛІЗУ ВОДИ ОЧИЩЕНОЇ

Форму журналу реєстрації результатів контролю води очищеної (у вигляді таблиці) навести в щоденнику одноразово на весь період практики.

Після таблиці написати відповідні методики аналізу, рівняння хімічних реакцій та кожного дня вписувати в таблицю результати контролю води очищеної.

ЖУРНАЛ

реєстрації результатів контролю води очищеної “in bulk”, води очищеної в контейнерах та води для ін’єкцій “in bulk”

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок										Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального вуглецю або “речовин, що окиснюються”	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій магній	кислотність або лужність				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-».
Допустимі домішки слід позначати знаком «-» або «у межах еталона» (м/е).

3.1.2. РЕКОМЕДАЦІЇ ЩОДО ОФОРМЛЕННЯ В ЩОДЕННИКУ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (дефектура, субстанції)

Навести в щоденнику форму журналу реєстрації ідентифікації лікарських засобів (дефектура, субстанції) та вписати в неї результати відповідного контролю.

Після таблиці написати відповідні міжнародні латинські назви лікарських засобів, їхні хімічні формули, методики аналізу, рівняння реакцій ідентифікації.

ЖУРНАЛ реєстрації ідентифікації лікарських засобів*

Дата	№ з/п (№ аналізу)	Найменування	№ серії або аналізу заводу-виробника або сертифіката аналізу лабораторії	№ заповненого штангласа	Речовина, що визначається (іон)	Результат контролю (+) або (-)	Підпис**	
							особи, яка заповнила штанглас	особи, яка провела перевірку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* За цією формою реєструються також результати контролю та ідентичність розчинів у бюретковій установці.

** Дата та підписи осіб, які заповнили та перевірили, проставляються також і на штангласі.

3.1.3. РЕКОМЕДАЦІЇ ЩОДО ОФОРМЛЕННЯ В ЩОДЕННИКУ АНАЛІЗУ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ

День _____

Дата _____

ЖУРНАЛ

**реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених)
в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту¹**

Дата	№ з/п	№ рецепта (ви-моги), се-рія фасу-вання ² , № запов-неного штанг-ласа	№ се-рії про-дук-ції	Склад лікар-ського за-собу ³	Речовина, що визна-чає-ться ⁴ (іон), об'єм, вага, одно-рідність змішування	Результати контролю				Прі-звище особи, яка ви-робила (вигото-вила) та/або розфасу-вала	Висно-вок (за-дові-льно або не-задо-ві-льно) ⁵	Під-пис особи, яка про-вела пере-вірку
						фізич-ного, орга-нолеп-тич-ного	рН (ки-слот-ність або лу-жність)	іденти-фікація (+) чи (-)	кількісного (формула розраху-нку, показ-ник залом-лення)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

1. Форма ЖУРНАЛУ реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці наводиться в щоденнику одноразово на початку практики. В цю форму необхідно вписувати в хронологічній послідовності результати контролю всіх оформлених в щоденнику лікарських форм.

2. Крім того, кожного дня в щоденнику необхідно **наводити аналіз 2 лікарських форм за поданим нижче прикладом:**

Назва ЛПЗ

Штамп ЛПЗ

Рецепт

(дитячий, дорослий – потрібне підкреслити)

« ____ » _____ 20__ р.

Прізвище, ініціали хворого _____

Вік хворого _____

Прізвище, ініціали лікаря _____

Rp.: Sol. Zinci sulfatis 0,25% – 20 ml

Ac. Borici 0,4

D.S. По 1 краплі в обидва ока 3 рази на добу.

Перевірка ізотонічності очних крапель за натрію хлоридом.

Ізотонічними є очні краплі, осмотичний тиск яких знаходиться в межах $0,9 \pm 0,2$ % (тобто 0,7 – 1,1 %) еквівалентної концентрації натрію хлориду.

Визначимо, якій масі натрію хлориду еквівалентні лікарські речовини очних крапель, а саме 0,05 г цинку сульфату та 0,4 г борної кислоти.

Ізотонічний еквівалент цинку сульфату за натрію хлоридом – 0,12 г (див. Додаток 3), звідси: 1,0 г (цинку сульфату) – 0,12 г (NaCl)

$$0,05 \text{ г (цинку сульфату)} - x \text{ (NaCl)}$$

$$x = \frac{0,05 \cdot 0,12}{1,0} = 0,006 \text{ г}$$

Таким чином, 0,05 г цинку сульфату створюють осмотичний тиск, що дорівнює осмотичному тиску **0,006 г** натрію хлориду.

Ізотонічний еквівалент кислоти борної за натрію хлоридом – 0,53 г, звідси:

$$1,0 \text{ г (борної кислоти)} - 0,53 \text{ г (NaCl)}$$

$$0,4 \text{ г (борної кислоти)} - x \text{ (NaCl)}$$

$$x = \frac{0,4 \cdot 0,53}{1,0} = 0,212 \text{ г}$$

Таким чином, 0,4 г кислоти борної створюють осмотичний тиск, що дорівнює осмотичному тиску **0,212 г** натрію хлориду.

Сумарно обидві лікарські речовини створюють осмотичний тиск, що дорівнює осмотичному тиску **0,218 г** натрію хлориду. Тобто їхній осмотичний тиск відповідає концентрації 1,09 % натрію хлориду. Одержаний результат вкладається в межі еквівалентної концентрації натрію хлориду $0,9 \pm 0,2$ % (або 0,7 – 1,1 %), тому очні краплі є ізотонічними.

Органолептичний контроль: розчин безбарвний, прозорий, механічні включення відсутні.

Фізичний контроль: $V_{\text{факт.}} = 19,8$ мл

Розраховують абсолютне і відносне відхилення (похибки):

$$\text{Абсолютне відхилення: } 20,0 - 19,8 = 0,2 \text{ мл}$$

Відносне відхилення:

$$20,0 \text{ мл} - 100\%$$

$$0,2 \text{ мл} - x$$

$$x = \frac{0,2 \cdot 100}{20,0} = 1\%$$

$$T = \frac{n_1 \cdot M \cdot M_M}{n_2 \cdot 1000} = \frac{1 \cdot 0,05 \cdot 287,54}{1 \cdot 1000} = 0,01438 \text{ г / мл}$$

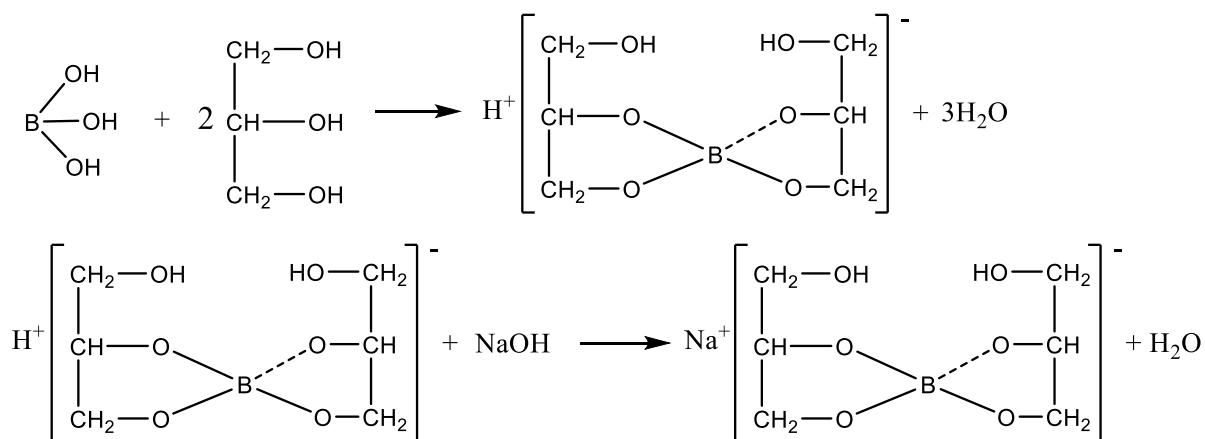
$$X = \frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot B}{m} \quad X = \frac{0,18 \cdot 1,0000 \cdot 0,01438 \cdot 20}{1,0} = 0,052 \text{ г}$$

Борна кислота

Метод – алкаліметрія, спосіб титрування – прямий.

Методика: до 0,5 мл розчину, що досліджується, додають 5-6 крапель розчину калію фероціаніду для осадження цинку сульфату, який створює в розчині кислу реакцію середовища. Далі додають 4-5 мл нейтралізованого за фенолфталеїном гліцерину і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення (індикатор - фенолфталеїн); s = 1.

1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,006183 г кислоти борної (М.м. = 61,83).



$$T = \frac{n_1 \cdot M \cdot M_M}{n_2 \cdot 1000} = \frac{1 \cdot 0,1 \cdot 61,83}{1 \cdot 1000} = 0,006183 \text{ г / мл}$$

$$X = \frac{V \cdot K_n \cdot T \cdot B}{m} \quad X = \frac{1,60 \cdot 1,0000 \cdot 0,006183 \cdot 20}{0,50} = 0,396 \text{ г}$$

Порівняння одержаних результатів грамового вмісту лікарських речовин з відповідною нормою відхилень згідно з наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.

Для цього розраховують абсолютне і відносне відхилення (похибки):

Цинку сульфат

Абсолютне відхилення: 0,052 – 0,05 = 0,002 г;

3.2. ЗВІТ ПРО ПРОХОДЖЕННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Звіт про проходження виробничої практики – документ, який пишеться студентом особисто, керівником установи фармації не затверджується. Матеріал до складання звіту повинен накопичуватися і узагальнюватися з першого дня практики. У своєму звіті студент:

- оформлює титульну сторінку (рис. 4);
- дає загальну характеристику аптечного закладу (лабораторії): адреса, штат, режим роботи, контингент, що обслуговується, тощо;
- відмічає виконання програми практики (всі види виконаної роботи студента під час практики);
- вказує на недоліки щодо організації процесу проходження практики, їх причини та можливі заходи для їх усунення;
- вказує здобуті практичні навички, участь у суспільному житті колективу закладу бази практики;
- надає критичну оцінку базовому закладу та умовам проходження практики (загальна характеристика аптеки, наявність відділів, приміщень, забезпечення оснащенням та його призначення; застосування первинної та звітної документації в роботі);
- вносить пропозиції щодо покращення якості виробничої практики.

Рекомендований обсяг звіту – 3-5 сторінок, написаних від руки. Звіт підписується студентом.

Міністерство охорони здоров'я України
Запорізький державний медико-фармацевтичний університет
Кафедра фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії

ЗВІТ
про проходження виробничої практики
з фармацевтичної хімії

студента(ки) _____ групи 5 курсу
_____ факультету

Прізвище, ім'я, по батькові студента _____

Місце проходження практики _____
(місто, назва бази практики, адреса, тел.)

Термін проходження практики:

з «_____» _____ 20__ р.

по «_____» _____ 20__ р.

Керівник практики від університету:

(ПІБ)

Керівник практики від аптеки:

(ПІБ)

Рис. 4. Шаблон титульної сторінки звіту студента

3.3. ХАРАКТЕРИСТИКА СТУДЕНТА-ПРАКТИКАНТА

Характеристика студента-практиканта складається завідувачем аптеки (лабораторії) та безпосереднім керівником практики на робочому місці (фармацевтом-аналітиком) після закінчення виробничої практики. В характеристиці надається оцінка уміння студента використовувати отримані в навчальному процесі теоретичні знання і практичні навички визначення якості лікарських засобів в практичній фармації на робочому місці фармацевта-аналітика.

Також зазначається дисциплінованість студента, дотримання ним правил внутрішнього трудового розпорядку аптеки (лабораторії), а також його ставлення до роботи, керівників практики від базового закладу, колег, відвідувачів аптеки.

Вказується, яку суспільну роботу виконав студент під час проходження практики (участь в семінарах, нарадах, конференціях тощо).

Характеристика підписується завідувачем аптеки (лабораторії) та засвідчується печаткою аптечного закладу.

Розділ 4

МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ДИФЕРЕНЦІЙОВАНОГО ЗАЛІКУ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

4.1. КОНТРОЛЬНІ ЗАПИТАННЯ

1. Єдина державна система контролю якості лікарських засобів.
2. Роль Державної служби з лікарських засобів в підвищенні вимог до екстемпоральних лікарських засобів, що виготовляються в аптеках.
3. Аналітична нормативна документація, що використовується фахівцем Державної служби з лікарських засобів в аналізі лікарських засобів. Методи контролю якості (МКЯ).
4. Фармацевтичний аналіз. Порівняльна характеристика фармакопейного та експрес-аналізу лікарських засобів.
5. Завдання внутрішньоаптечного контролю якості при виробництві лікарських засобів.
6. Визначення понять: «діючі речовини», «лікарська форма», «лікарський засіб», «лікарський препарат».
7. Визначення понять: «екстемпоральні лікарські засоби (ЕЛЗ)», «внутрішньоаптечний контроль», «експрес-аналіз лікарських засобів».
8. Вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів, що висуваються ДФУ. Види внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.
9. Оцінка якості екстемпоральних лікарських засобів. Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці згідно з Наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.
10. Документація з обліку внутрішньоаптечного контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці.
11. Особливості хімічного експрес-аналізу лікарських засобів.

12. Особливості розрахунків в кількісному експрес-аналізі: розрахунок наважки, грамowego і відсоткового вмісту, абсолютної та відносної помилки (похибки).
13. Використання функціонального фармацевтичного аналізу для ідентифікації та кількісного визначення лікарських засобів органічної природи.
14. Метод рефрактометрії, його сутність, застосування в аналізі лікарських засобів.
15. Метод поляриметрії, його сутність, застосування в аналізі лікарських засобів.
16. Застосування спектрофотометрії в ультрафіолетовій області спектру у фармацевтичному аналізі.
17. Використання ІЧ-спектроскопії в аналізі лікарських форм.
18. Метод хроматографії, його сутність, класифікація, застосування в аналізі лікарських засобів.
19. Метод потенціометрії, його сутність, застосування в аналізі лікарських засобів.
20. Використання флуориметрії у фармацевтичному аналізі.
21. Номенклатура і класифікація екстемпоральних рідких лікарських форм. Розчинники, які використовуються для їх приготування.
22. Особливості фізичного контролю рідких лікарських форм, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель.
23. Особливості хімічного експрес-аналізу рідких лікарських форм, аптечних заготовок, фасовок і очних крапель.
24. Контроль якості швидкопсувних лікарських засобів в умовах аптеки.
25. Аналіз очних крапель та ін'єкційних розчинів.
26. Внутрішньоаптечний контроль лікарських форм для ін'єкцій та лікарських форм для немовлят та дітей до року.
27. Класифікація м'яких лікарських засобів для місцевого застосування.
28. Мазі. Визначення, класифікація. Вимоги, що пред'являються до них ДФУ.
29. Мазеві основи. Класифікація мазевих основ (за розчинністю у воді і жирах; за хімічною природою). Характеристика і визначення якості мазевих основ.
30. Аналіз мазей, заснований на принципі:
 - а) відділення діючих речовин від основи (навести приклади);
 - б) відділення основи від діючих речовин (навести приклади).
31. Вимоги, що пред'являються до очних мазей та основ для них.

32. Обґрунтування раціональності пропису, хімічної та біологічної сумісності інгредієнтів та застосування в медичній практиці. Можливі варіанти аналізу. Оптимальний варіант аналізу, його обґрунтування (питання по аналізу лікарських речовин і форм, наведених у щоденнику).

4.2. СИТУАЦІЙНІ ЗАВДАННЯ

1. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Платифіліну гідротартрату 0,0025

Цукру 0,3

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

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

3. Обґрунтуйте можливість ідентифікації кислоти аскорбінової та глюкози при сумісній присутності в суміші на основі окисно-відновних властивостей кожної речовини. Напишіть рівняння хімічних реакцій.

4. Виходячи з фізичних (розчинність) і хімічних властивостей теоброміну і фенобарбіталу, запропонуйте спосіб їх розділення та кількісного аналізу при сумісній присутності в суміші.

5. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти саліцилової

Резорцину по 0,5

Спирту етилового 70% до 50 мл

Оцініть якість даної лікарської форми за результатами фізичного контролю, якщо загальний об'єм розчину склав 48,0 мл.

6. Фармацевт-аналітик ідентифікує лікарську форму, що містить натрію саліцилат і натрію бензоат. За допомогою якого реактиву можна відкрити саліцилат- і бензоат-іони при сумісній присутності?

7. Чи можна визначити кількісний вміст натрію броміду аргентометрично в присутності гексаметилентетраміну?
8. Поясніть можливість виявлення хлорид- і бромід-іонів при сумісній їх присутності в лікарських сумішах за допомогою розчину срібла нітрату. Напишіть рівняння реакцій.
9. Чи можна ідентифікувати йодиди і броміди при сумісній присутності, ґрунтуючись на їхніх окисно-відновних властивостях? Напишіть рівняння хімічних реакцій.
10. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:
 - Кислоти саліцилової 2,0
 - Цинку оксиду 25,0
 - Вазеліну 48,0
 Оцініть якість даної лікарської форми за результатами фізичного контролю, якщо загальна маса мазі склала 73,0 г.
11. Які існують способи відділення лікарських речовин від мазевої основи? Наведіть приклади.
12. Чому кількісне визначення кислоти борної в складі мазі виконують в присутності гліцерину? Наведіть рівняння хімічних реакцій.
13. Поясніть, яка роль хлороформу і кислоти хлористоводневої при кількісному визначенні стрептоциду в мазі.
14. Поясніть, чому при кількісному визначенні сульфацилу розчинного в 3% відповідній мазі додають діетиловий ефір?

4.3. РОЗРАХУНКОВІ ЗАДАЧІ

1. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Димедролу 0,005

Кальцію глюконату 0,5

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

2. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Дибазолу 0,03

Глюкози 0,2

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

3. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти ацетилсаліцилової 0,3

Кофеїн-бензоату натрію 0,1

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

4. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти ацетилсаліцилової 0,3

Фенобарбіталу 0,2

Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_{\text{п}} = 1,0091$), витраченого на кількісне визначення 0,29 г кислоти ацетилсаліцилової (М.м. 180,2) в 0,05 г лікарської форми.

5. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Димедролу 0,02

Кальцію глюконату 0,25

Глюкози 0,2

Розрахуйте грамівий вміст кальцію глюконату (М.м. 448,4), якщо на титрування 1,00 мл лікарської форми, взятого з розведення (0,4592 г лікарської форми розчинили в 10,00 мл води), витрачено 1,10 мл 0,05 М розчину натрію едетату ($K_{\text{п}} = 1,0000$).

6. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Бутадіону 0,1

Цукру 0,1

Розрахуйте наважку лікарської форми, необхідну для кількісного визначення бутадіону (М.м. 308,38), щоб на титрування було витрачено близько 3 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_n = 1,0000$).

7. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Фенобарбіталу 0,02

Кислоти ацетилсаліцилової 0,2

Розрахуйте вміст кислоти ацетилсаліцилової (М.м. 180,16), якщо на титрування 0,1 г лікарської форми витрачено 4,67 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_n = 1,0000$).

8. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Папаверину гідрохлориду 0,05

Цукру 0,2

Розрахуйте об'єм 0,02 М розчину натрію гідроксиду ($K_n = 1,0000$), який буде витрачений на титрування 0,05 г лікарської форми (М.м. папаверину гідрохлориду 375,86).

9. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти аскорбінової 0,1

Глюкози 0,4

Розрахуйте об'єм 0,05 М розчину йоду ($K_n = 0,9945$), який буде витрачений на титрування 0,1 г лікарської форми (М.м. кислоти аскорбінової 176,13).

10. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти аскорбінової 0,1

Глюкози 0,3

Розрахуйте вміст кислоти аскорбінової (М.м. 176,13), якщо на титрування 0,1 г лікарської форми витрачено 1,40 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_n = 1,0000$).

11. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти аскорбінової 0,1

Глюкози 0,3

Розрахуйте наважку лікарської форми, необхідну для кількісного визначення кислоти аскорбінової (М.м. 176,13), щоб на титрування витрачалось до 3 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_n = 1,0000$).

12. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти хлористоводневої розведеної 4,4

Натрію хлориду 5,2

Води очищеної до 100 мл

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

13. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Йоду 5,0

Калію йодиду 10,0

Води очищеної до 100 мл

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

14. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Калію броміду 2,0

Кальцію хлориду 2,0

Води очищеної до 100 мл

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

15. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Розчин натрію хлориду ізотонічний 0,9% – 100 мл

Розрахуйте, який об'єм 0,1 М розчину срібла нітрату ($K_{\text{п}} = 1,0000$) буде витрачено на титрування 10 мл лікарської форми (М.м. натрію хлориду 58,44).

16. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Калію йодиду

Натрію гідрокарбонату по 0,2

Води очищеної до 10 мл

Розрахуйте вміст калію йодиду (М.м. 166,01) в лікарській формі, якщо на її аргентометричне титрування в 2 мл розчину витрачено 2,40 мл 0,1 М титранта ($K_{\text{п}} = 1,0000$).

17. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Розчин перекису водню 3% – 50 мл

Розрахуйте вміст перекису водню (М.м. 34,01) в розчині, якщо на її визначення в 5 мл лікарської форми витрачено 4,45 мл 0,02 М розчину титранта ($K_{\text{п}} = 0,9873$), об'єм мірної колби – 100 мл, об'єм піпетки – 5мл.

18.В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Натрію тетраборату

Натрію гідрокарбонату по 0,1

Води очищеної до 10 мл

Розрахуйте, який об'єм лікарської форми необхідний для кількісного визначення інгредієнтів, якщо на їх сумарне титрування (М.м. натрію тетраборату 381,37, М.м. натрію гідрокарбонату 84,01) витрачено 3,42 мл 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти ($K_{\text{п}} = 1,0000$).

19.В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Натрію салицилату

Натрію бензоату по 2,0

Води очищеної до 100 мл

Розрахуйте, який об'єм лікарської форми необхідно взяти, щоб на титрування суми інгредієнтів було витрачено до 5 мл 0,1 М розчину титранту ($K_{\text{п}} = 1,0000$), М.м. натрію салицилату 160,11, М.м. натрію бензоату 144,11.

20.В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кальцію хлориду 3,0

Калію йодиду 2,0

Води очищеної до 100 мл

Розрахуйте вміст калію йодиду (М.м. 166,01), якщо на титрування 2 мл лікарської форми витрачено 2,60 мл 0,1 М розчину срібла нітрату ($K_{\text{п}} = 1,0000$).

21.В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Розчин магнію сульфату 25% (для ін'єкцій) – 5 мл

Розрахуйте вміст магнію сульфату (М.м. 46,48), якщо на титрування 5 мл лікарської форми витрачено 10,16 мл 0,1 М розчину натрію едетату ($K_{\text{п}} = 1,0000$); об'єм мірної колби – 250 мл, об'єм піпетки – 50 мл.

22. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Гексаметилентетраміну 3,0

Натрію гідрокарбонату 2,0

Води очищеної до 100 мл

Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину натрію тіосульфату ($K_{\text{п}} = 1,0000$), що витрачений на титрування надлишку 0,1 М розчину йодмоноклориду, якщо об'єм лікарської форми, взятий для аналізу, становить 1 мл (М.м. гексаметилентетраміну 140,19), об'єм титранта в контрольному досліді дорівнює 12,45 мл, об'єм мірної колби – 100 мл, об'єм піпетки – 50 мл, а вміст гексаметилентетраміну становить 2,98%.

23. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Розчин хлоралгідрату 2% – 100 мл

Розрахуйте вміст хлоралгідрату (М.м. 165,40), якщо на титрування надлишку 0,1 М розчину натрію гідроксиду витрачено 3,78 мл 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої ($K_{\text{п}} = 1,0000$); об'єм титранта в контрольному досліді – 4,95 мл; об'єм лікарської форми, взятий для аналізу – 1 мл.

24. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Димедролу 0,1

Розчину кислоти борної 2% – 10 мл

Розрахуйте об'єм 0,02 М розчину срібла нітрату ($K_{\text{п}} = 1,0000$), витрачений на титрування 2 мл лікарської форми (М.м. димедролу 291,82), якщо вміст димедролу склав 0,11 г.

25. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Розчин атропіну сульфату 1% – 10 мл

Натрію хлориду 0,089

Розрахуйте вміст атропіну сульфату (М.м. 694,8), якщо на титрування 1 мл лікарської форми витрачено 0,65 мл 0,05 М розчину натрію гідроксиду ($K_{\text{п}} = 1,0010$).

26. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кофеїн-бензоату натрію 1,0

Натрію броміду 4,0

Води очищеної до 200 мл

Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої ($K_{\text{п}} = 1,0000$), що витрачений на титрування кофеїн-бензоату натрію в 2 мл лікарської форми (М.м. натрію бензоату 144,11; вміст натрію бензоату в субстанції – 60%).

27. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Розчин еуфіліну 2,4% для ін'єкцій – 10 мл

Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої ($K_{\text{п}} = 0,9975$), що витрачений на титрування етилендіаміну (М.м. 60,10) в 1 мл лікарської форми, якщо його вміст в 1 мл дорівнює 0,025 г.

28. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Розчину глюкози 10% – 100 мл

Кислоти аскорбінової 1,0

Розрахуйте вміст глюкози в лікарській формі, якщо показник заломлення розчину (n) – 1,3478; показник заломлення води (n_0) – 1,3330; вміст аскорбінової кислоти в 100 мл лікарської форми – 0,90 г; фактор показника заломлення 1% розчину кислоти аскорбінової – 0,00160; фактор показника заломлення глюкози безводної для всіх концентрацій – 0,00142; вміст вологи в глюкозі – 10%.

29. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Розчину кислоти хлористоводневої 1% – 200 мл

Кислоти аскорбінової 1,0

Розрахуйте об'єм лікарської форми, необхідний для кількісного визначення кислоти аскорбінової (М.м. 176,13), щоб на титрування витрачалося близько 2 мл 0,05 М розчину йоду ($K_{\text{п}} = 1,0000$).

30. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь ртутна жовта 1% – 20,0

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

31. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь анестезинова 2% – 50,0

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

32. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь саліцилова 2% – 30,0

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

33. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь борна 2% – 20,0

Розрахуйте наважку мазі, якщо на титрування борної кислоти (М.м. 61,83) витрачено 2,20 мл 0,1 М розчину гідроксиду натрію ($K_{\text{п}} = 1,0085$).

34. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Стрептоциду 2,5

Вазеліну до 50,0

Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину нітриту натрію ($K_{\text{п}} = 1,0000$), який витрачено на титрування 0,50 г мазі (М.м. стрептоцида 172,2).

35. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь борна 1% – 20,0

Розрахуйте, який об'єм 0,1 М розчину титранта ($K_{\text{п}} = 0,9908$) витратиться на алкаліметричне титрування кислоти борної (М.м. 61,83), якщо кількість лікарської форми, взятої на аналіз, дорівнює 1,0 г.

36. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь ртутна жовта 2% – 10,0

Розрахуйте кількісний вміст ртуті окису жовтої (М.м. 216,59), якщо для аналізу методом зворотної ацидиметрії (в присутності розчину калію йодиду) взята наважка мазі, рівна 1,96 г; доданий об'єм 0,1 М кислоти хлористоводневої – 10,0 мл ($K_{\text{п}} = 1,0000$); на титрування надлишку кислоти хлористоводневої витрачено 6,31 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_{\text{п}} = 1,0000$).

37. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь ртутна жовта 2% – 10,0

Розрахуйте вміст ртуті (II) оксиду (М.м. 216,59), якщо на титрування 1,0 г лікарської форми витрачено 1,88 мл 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої ($K_{\text{п}} = 1,0000$).

38. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Кислоти саліцилової 0,6

Вазеліну до 30,0

Розрахуйте вміст кислоти саліцилової (М.м. 138,12), якщо на титрування 1,0 г лікарської форми витрачено 1,43 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду ($K_{\text{п}} = 1,0050$).

39. В аптеці виготовлена лікарська форма наступного складу:

Мазь анестезинова 5% – 50,0

Розрахуйте об'єм 0,1 М розчину натрію нітриту ($K_{\text{п}} = 1,0020$), що витрачений на титрування 0,5 г лікарської форми (М.м. анестезину 165,19).

ДОДАТКИ

Додаток 1

ДОПУСТИМИ НОРМИ

відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці

(згідно з наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.)

1. Для парентеральних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масо-об'ємним способом

прописана маса, г	відхилення, %
До 0,02	±20
Від 0,02 до 0,1	±15
Від 0,1 до 0,2	±10
Від 0,2 до 0,5	±8
Від 0,5 до 0,8	±7
Від 0,8 до 1,0	±6
Від 1,0 до 2,0	±5
Від 2,0 до 5,0	±4
Понад 5,0	±3

Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масо-об'ємним способом

прописаний об'єм, мл	відхилення, %
До 10	±10
Від 10 до 20	±8
Від 20 до 50	±4
Від 50 до 150	±3
Від 150 до 200	±2
Понад 200	±1

Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом

вимірний об'єм, мл	відхилення, %
До 5	±8
Від 5 до 25	±5
Від 25 до 100	±3

Від 100 до 300	$\pm 1,5$
Від 300 до 1000	± 1
Понад 1000	$\pm 0,5$

2. Для очних лікарських засобів

Відхилення, допустимі в масі окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масо-об'ємним способом

прописана маса, г	відхилення, %
До 0,02	± 20
Від 0,02 до 0,1	± 15
Від 0,1 до 0,2	± 10
Від 0,2 до 0,5	± 8
Від 0,5 до 0,8	± 7
Від 0,8 до 1,0	± 6
Від 1,0 до 2,0	± 5
Від 2,0 до 5,0	± 4
Понад 5,0	± 3

Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масо-об'ємним способом

прописаний об'єм, мл	відхилення, %
До 10	± 10
Від 10 до 20	± 8
Від 20 до 50	± 4
Від 50 до 150	± 3
Від 150 до 200	± 2
Понад 200	± 1

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей

прописана маса, г	відхилення, %
До 5	± 15
Від 5 до 10	± 10
Від 10 до 20	± 8
Від 20 до 30	± 7
Від 30 до 50	± 5
Від 50 до 100	± 3
Понад 100	± 3

3. Для твердих лікарських засобів

Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози	
прописана маса, г	відхилення, %
До 0,1	±15
Від 0,1 до 0,3	±10
Від 0,3 до 1	±5
Від 1 до 10	±3
Від 10 до 100	±3
Від 100 до 250	±2
Понад 250	±0,3

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у порошках	
прописана маса, г	відхилення, %
До 0,02	±20
Від 0,02 до 0,05	±15
Від 0,05 до 0,2	±10
Від 0,2 до 0,3	±8
Від 0,3 до 0,5	±6
Від 0,5 до 1,0	±5
Від 1,0 до 2,0	±4
Від 2,0 до 5,0	±3
Від 5,0 до 10,0	±2
Понад 10,0	±1

4. Для рідких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масо-об'ємним способом	
прописаний об'єм, мл	відхилення, %
До 10	±10
Від 10 до 20	±8
Від 20 до 50	±4
Від 50 до 150	±3
Від 150 до 200	±2
Понад 200	±1

Відхилення, допустимі в загальній масі рідких лікарських форм при виготовленні масо-об'ємним способом

прописана маса, г	відхилення, %
До 10	±10
Від 10 до 20	±8
Від 20 до 50	±5
Від 50 до 150	±3
Від 150 до 200	±2
Понад 200	±1

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масо-об'ємним способом

прописана маса, г	відхилення, %
До 0,02	±20
Від 0,02 до 0,1	±15
Від 0,1 до 0,2	±10
Від 0,2 до 0,5	±8
Від 0,5 до 0,8	±7
Від 0,8 до 1,0	±7
Від 1,0 до 2,0	±6
Від 2,0 до 5,0	±5
Понад 5,0	±3

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масовим способом

прописана маса, г	відхилення, %
До 0,1	±20
Від 0,1 до 0,2	±15
Від 0,2 до 0,3	±12
Від 0,3 до 0,5	±10
Від 0,5 до 0,8	±8
Від 0,8 до 1,0	±7
Від 1,0 до 2,0	±6
Від 2,0 до 10,0	±5
Понад 10,0	±3

Контроль якості концентрованих розчинів здійснюють відповідно до ДФУ та нормативних документів.

Для концентрованих розчинів ознаками непридатності є зміна кольору, помутніння, поява нальоту.

Відхилення, допустимі у масі окремих інгредієнтів у концентрованих розчинах: при вмісті речовини до 20 % включно - не більше ± 2 %, а при вмісті речовини понад 20 % - не більше ± 1 % від зазначеного відсотка.

5. Для м'яких лікарських засобів

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей	
прописана маса, г	відхилення, %
До 5	± 15
Від 5 до 10	± 10
Від 10 до 20	± 8
Від 20 до 30	± 7
Від 30 до 50	± 5
Від 50 до 100	± 3
Понад 100	± 2

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях	
прописана маса, г	відхилення, %
До 0,1	± 20
Від 0,1 до 0,2	± 15
Від 0,2 до 0,3	± 12
Від 0,3 до 0,5	± 10
Від 0,5 до 0,8	± 8
Від 0,8 до 1,0	± 7
Від 1,0 до 2,0	± 6
Від 2,0 до 10,0	± 5
Понад 10,0	± 3

ФОРМИ ЖУРНАЛІВ

для реєстрації результатів хімічного контролю

(згідно з наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.)

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

ЖУРНАЛ

реєстрації результатів контролю води очищеної “in bulk”, води очищеної в контейнерах та води для ін’єкцій “in bulk”

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок									Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або “речовин, що окиснюються”	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій магній	кислотність або лужність			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-».
Допустимі домішки слід позначати знаком «->» або «у межах еталона» (м/е).

Додаток 2
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ

реєстрації результатів контролю води для ін’єкцій стерильної

Дата отримання	Дата контролю	№ з/п (№ аналізу)	№ балона або бюретки	Результати контролю на відсутність домішок										Питома електропровідність	Висновок (задовільно або незадовільно) згідно з ДФУ	Підпис особи, яка провела перевірку
				нітрати	алюміній	важкі метали	вміст загального органічного вуглецю або «речовин, що окиснюються»	хлориди	сульфати	амонію солі	кальцій магній	кислотність або лужність	механічні включення			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Примітки. У графах відповідної частини таблиці результати контролю щодо відсутності домішок зазначаються знаком «-».

Допустимі домішки слід позначати знаком «-» або «у межах еталона» (м/е).

Додаток 3
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ

реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів*

Дата	№ з/п (№ серії або № рецепта)	Серія ви- хідної сировини	Вихідні лікар- ські засоби		Готовий продукт		Підпис особи, що виготовила розчини	Фасування		Підпис особи, що розфасувала
			найме- ну- вання	кількість	найме- нування	кількість		об'єм	кількість флаконів	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

*Дозволяється реєстрація протягом дня на окремому аркуші за цією формою з подальшим брошуруванням або ведення окремих журналів для окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних розчинів. Реєстрація виробництва (виготовлення) ін'єкційних розчинів проводиться в міру їх виробництва (виготовлення).

Додаток 4
до Правил виробництва (виготовлення)
та контролю якості лікарських
засобів в аптеках

ЖУРНАЛ

реєстрації ідентифікації лікарських засобів*

Дата	№ з/п (№ ана- лізу)	Наймену- вання	№ серії або ана- лізу заводу-ви- робника або сертифіката аналізу лабора- торії	№ запов- неного штангласа	Речовина, що визна- чається (іон)	Результат контролю (+) або (-)	Підпис**	
							особи, яка заповнила штанглас	особи, яка провела перевірку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* За цією формою реєструються також результати контролю та ідентичність розчинів у бюретковій установці.

** Дата та підписи осіб, які заповнили та перевірили, проставляються також і на штангласі.

ЖУРНАЛ

реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів*

Дата	№ авто-клава	№ рецепта або серії	Найменування лікарського засобу, об'єм	Умови стерилізації		Термо-тест	Кількість флаконів		Підписи осіб, що перевіряли		№ аналізу		Кількість флаконів готової продукції для відпуску	Підпис особи, що допустила лікарську форму до відпуску**
				температура	час (від і до)		до стерилізації	після стерилізації	стерилізацію	механічні домішки	до стерилізації	після стерилізації		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

* Номери аналізів до і після стерилізації зазначаються через дріб.

** Для цього призначається окрема особа (зав. відділом, заст. зав. відділом, фармацевт-аналітик або фармацевт).

ЖУРНАЛ

реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо*

Дата	№ з/п	№№ рецептів (вимог, серій)	Найменування лікарського засобу, допоміжного матеріалу, посуду тощо	Кількість		Умови стерилізації		Термо-тест	Підпис особи, яка провела перевірку
				до стерилізації	після стерилізації	температура	час**		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* У журналі реєструються результати стерилізації лікарських засобів (за винятком ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів), допоміжних матеріалів, засобів малої механізації, посуду тощо, а також робиться відмітка про прожарювання натрію хлориду (параметри прожарювання натрію хлориду - 180°C протягом двох годин, термін використання - 1 доба).

** Зазначається час початку та закінчення стерилізації.

ЖУРНАЛ

реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту¹

Дата	№ з/п	№ рецепта (ви-моги), серія фасування ² , № заповненого штангласа	№ серії про-дукції	Склад лікар-ського за-собу ³	Речовина, що визна-чає-ться ⁴ (іон), об'єм, вага, однорід-ність змі-шування	Результати контролю				Прі-звище особи, яка ви-робила (вигото-вила) та/або розфасу-вала	Висно-вок (за-дові-льно або не-задо-ві-льно) ⁵	Підпис особи, яка провела переві-рку
						фізич-ного, орга-нолеп-тич-ного	рН (ки-слот-ність або лу-жність)	іденти-фікація (+) чи (-)	кількіс-ного (фор-мула роз-рахунку, показник залом-лення)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

-1 - При великому обсязі роботи за цією формою дозволяється вести окремі журнали з урахуванням специфіки. За цією формою реєструються також результати контролю на ідентичність розчинів у бюретковій системі.

-2 - Номер серії фасування переноситься з книги обліку лабораторних і фасувальних робіт.

-3 - Заповнюється при проведенні хімічного контролю.

-4 - Заповнюється при проведенні випробувань "Ідентифікація".

-5 - Незадовільні результати підкреслюються червоним.

ІЗОТОНІЧНІ ЕКВІВАЛЕНТИ

за натрію хлоридом, натрію нітратом, натрію сульфатом, глюкозою, кислотою борною (г) та депресії температур замерзання 1 % розчинів лікарських речовин (в °С)

Назва лікарської речовини	Еквівалент					Δt° 1% розчину лікарської речовини
	NaCl	NaNO ₃	Na ₂ SO ₄	глюкозі	кислоті борної	
1	2	3	4	5	6	7
Адреналіну гідротартрат	0,17	0,26	0,74	0,94	0,32	0,098
Адреналіну гідрохлорид	0,27	0,41	1,17	1,50	0,51	0,155
Амізил	0,19	0,29	0,83	1,06	0,36	0,110
Аміназин	0,10	0,15	0,44	0,56	0,19	0,057
Амонія хлорид	1,13	1,71	4,91	6,28	2,13	0,650
Анальгін	0,18	0,27	0,78	1,00	0,34	0,104
Антипірін	0,13	0,20	0,57	0,72	0,25	0,074
Акрихін	0,11	0,17	0,48	0,61	0,21	0,063
Аломорфіну гідрохлорид	0,14	0,21	0,61	0,78	0,26	0,081
Атропіну сульфат	0,10	0,15	0,44	0,56	0,19	0,057
Ацетилхоліну хлорид	0,32	0,48	1,38	1,70	0,60	0,183
Барбітал-натрій (мединал)	0,29	0,44	1,26	1,61	0,55	0,167
Бемегрид	0,20	0,30	0,87	1,11	0,38	0,115
Бензилпеніциліну калієва сіль	0,16	0,24	0,70	0,89	0,30	0,100
Бензилпеніциліну натрієва сіль	0,15	0,23	0,65	0,83	0,28	0,101
Ганглерон	0,15	0,23	0,65	0,83	0,28	0,086
Гексаметилентетрамін	0,25	0,38	1,09	1,39	0,47	0,144
Гексенал	0,23	0,35	1,00	1,28	0,43	0,132
Гліцерин	0,35	0,53	1,52	1,94	0,66	0,201
Глюкоза (безводна)	0,18	0,27	0,78	1,00	0,34	0,104
Гоматропіну гідробромід	0,16	0,24	0,67	0,89	0,30	0,092
Дикаїн	0,18	0,27	0,78	1,00	0,34	0,104
Димедрол	0,20	0,30	0,78	1,11	0,38	0,115
Дипразин	0,18	0,27	0,78	1,00	0,34	0,074
Дитилін	0,11	0,17	0,48	0,61	0,24	0,063
Ізоніазид (тубазид)	0,42	0,64	1,83	2,33	0,79	0,242
Імізін	0,18	0,27	0,78	1,00	0,34	0,104
Калію йодид	0,35	0,53	1,52	1,94	0,66	0,201
Калію лактат	0,25	0,38	1,09	1,39	0,47	0,144
Калію нітрат	0,55	0,83	2,39	2,39	1,04	0,317
Калію перманганат	0,39	0,59	1,70	2,14	0,74	0,224
Калію фосфат	0,43	0,65	0,87	2,39	0,81	0,248
Калію хлорид	0,76	1,15	3,30	4,22	1,43	0,437
Калію цитрат	0,32	0,48	1,37	1,75	0,60	0,184
Кальцію глюконат	0,16	0,24	0,70	0,89	0,30	0,092
Кальцію лактат	0,20	0,32	0,90	1,15	0,38	0,115
Кальцію хлорид (6H ₂ O)	0,36	0,55	0,57	2,00	0,68	0,207

Квасци алюмокалієві (галун)	0,14	0,21	0,61	0,78	0,26	0,081
Кислота амінокапронова	0,27	0,41	1,17	1,50	0,51	0,149
Кислота аскорбиновая	0,18	0,27	0,78	1,00	0,34	0,104
Кислота борна	0,53	0,80	2,30	2,94	1,00	0,305
Кислота виннокам'яна	0,12	0,18	0,52	0,69	0,23	0,069
Кислота глютамінова	0,39	0,59	1,70	2,17	0,71	0,224
Кислота лимонна (цитратна)	0,17	0,26	0,75	0,96	0,32	0,098
Кислота нікотинаова	0,25	0,38	1,09	1,39	0,47	0,144
Кодеїну фосфат	0,12	0,18	0,52	0,67	0,23	0,069
Кокаїну гідрохлорид	0,14	0,21	0,61	0,78	0,26	0,081
Коразол	0,42	0,64	1,83	2,33	0,79	0,242
Кофеїн	0,08	0,12	0,35	0,44	0,15	0,046
Кофеїн-бензоат натрію	0,23	0,35	1,00	1,28	0,43	0,132
Ксикаїн	0,21	0,32	0,91	1,17	0,40	0,121
Лактоза	0,07	0,11	0,30	0,39	0,13	0,040
Левоміцетин	0,09 ^г	0,15	0,42	0,54	0,18	0,056
Лобеліну гідрохлорид	0,14	0,21	0,61	0,78	0,26	0,081
Магнію сульфат	0,14	0,21	0,61	0,78	0,26	0,081
Магнію хлорид (6H ₂ O)	0,42	0,64	0,83	2,34	0,79	0,242
Міді сульфат	0,13	0,20	0,57	0,72	0,25	0,074
Мезатон	0,28	0,42	0,22	0,56	0,53	0,161
Морфіну гідрохлорид	0,15	0,23	0,65	0,83	0,28	0,086
Мочевина (сечовина)	0,54	0,82	2,34	3,00	1,02	0,311
Натрію арсенат	0,25	0,38	1,09	1,39	0,47	0,144
Натрію ацетат	0,46	0,69	2,00	2,55	–	0,265
Натрію бензоат	0,40	0,61	1,74	2,22	0,76	0,230
Натрію бісульфит	0,60	0,91	2,61	3,33	1,13	0,345
Натрію біфосфат безводний	0,46	0,70	2,00	2,56	0,87	0,259
Натрію бромід	0,62	0,94	2,70	3,44	1,17	0,357
Натрію гідрокарбонат	0,65	0,99	2,83	3,61	1,23	0,374
Натрію йодид	0,38	0,58	1,65	2,11	0,72	0,219
Натрію метабісульфіт	0,65	0,99	2,83	3,61	1,23	0,374
Натрію нітрат	0,66	1,00	2,87	3,67	1,25	0,380
Натрію нітрит	0,83	1,26	3,61	4,61	1,57	0,478
Натрію саліцилат	0,35	0,53	1,52	1,94	0,66	0,201
Натрію сульфат	0,23	0,35	1,00	1,28	0,43	0,132
Натрію тетраборат	0,34	0,52	1,48	1,89	0,64	0,195
Натрію тиосульфат	0,30	0,46	1,30	1,67	0,57	0,172
Натрію фосфат	0,40	0,61	0,74	2,22	0,76	0,230
Натрію хлорид	1,00	1,52	4,35	5,56	1,89	0,575
Натрію цитрат для ін'єкцій	0,30	0,46	1,30	1,67	0,57	0,172
Неоміцину сульфат	0,11	0,17	0,48	0,61	0,21	–
Новокаїн	0,18	0,27	0,78	1,00	0,34	0,104
Норадреналіну гідротартрат	0,17	0,26	0,74	0,94	0,32	0,098
Норсульфазол-натрій	0,19	0,29	0,83	1,06	0,36	0,110
Оксациліну натрієва сіль	0,22	0,33	0,96	1,22	0,42	0,126
Папаверину гідрохлорид	0,10	0,15	0,44	0,56	0,19	0,057
Пілокарпіну гідрохлорид	0,22	0,33	0,96	1,22	0,42	0,126
Піридоксину гідрохлорид	0,28	0,42	1,22	1,56	0,53	0,161
Платифіліну гідротартрат	0,13	0,20	0,57	0,72	0,25	0,074
Поліміксину сульфат	0,09	0,14	0,39	0,50	0,17	–
Прозерин	0,19	0,29	0,83	1,06	0,36	0,110
Промедол	0,22	0,33	0,96	1,22	0,42	0,126
Пропазин	0,18	0,27	0,78	1,00	0,34	0,104

Протаргол	0,17	0,26	0,74	0,94	0,32	—
Резорцин	0,27	0,41	0,17	1,50	0,51	0,155
Ртуті дихлорид	0,13	0,20	0,57	0,72	0,25	0,074
Сахар (цукор)	0,08	0,12	0,35	0,44	0,15	0,047
Сахар молочний (лактоза)	0,07	0,11	0,30	0,38	—	0,040
Срібла нітрат	0,33	0,50	1,44	1,83	0,62	0,190
Скополаміну гідробромід	0,11	0,17	0,48	0,61	0,21	0,063
Сорбітол	0,19	0,29	0,83	1,06	0,36	0,109
Стрептоцид розчинний	0,20	0,30	0,87	1Д1	0,38	0,115
Стрихніну нітрат	0,12	0,18	0,52	0,67	0,23	0,069
Сульфатіазол-натрій	0,19	0,28	0,82	1,05	0,40	0,110
Сульфадіазин-натрій	0,21	0,32	0,91	1,17	0,40	0,121
Сульфацил-натрій	0,23	0,35	1,00	1,28	0,43	0,132
Танін	0,03	0,05	0,13	0,17	0,06	0,017
Тетрацикліну гідрохлорид	0,14	0,21	0,61	0,78	0,26	0,081
Тіаміну бромід	0,24	0,36	1,04	1,33	0,45	0,138
Тіаміну хлорид	0,21	0,32	0,91	1,17	0,40	0,121
Тіопентал-натрій	0,26	0,39	1,13	1,44	0,49	0,1498
Теофілін	0,04	0,06	0,18	0,22	0,08	0,023
Тримекаїн	0,21	0,32	0,91	1Д7	0,40	0,121
Трифтазин	0,16	0,24	0,70	0,89	0,30	0,092
Уретан	0,31	0,47	1,35	1,72	0,59	0,178
Фенобарбітал	0,23	0,53	1,00	1,28	0,43	0,132
Фенол	0,32	0,48	1,39	1,78	0,43	0,184
Фізостигміну саліцилат	0,16	0,24	0,70	0,89	0,30	0,092
Флориміцин	0,08	0,12	0,35	0,44	0,15	—
Флуоресцеїн розчинний	0,31	0,47	1,34	1,72	—	0,178
Хінозол	0,15	0,23	0,65	0,83	0,28	0,086
Хініну дигідрохлорид	0,23	0,35	1,00	1,28	0,43	0,132
Хініну гідрохлорид	0,14	0,21	0,61	0,78	0,26	0,081
Хлоретон	0,02	0,36	0,11	0,13	—	0,012
Цинку сульфат	0,12	0,18	0,52	0,67	0,23	0,069
Цистеїн	0,28	0,42	1,22	1,56	0,53	0,161
Етилендіамін	0,43	0,66	1,88	2,40	—	0,248
Еметину гідрохлорид	0,10	0,15	0,44	0,56	0,19	0,057
Етамінал-натрій	0,24	0,36	1,04	1,33	0,45	0,138
Етилморфіну гідрохлорид	0,15	0,23	0,65	0,83	0,28	0,086
Еуфілін	0,17	0,26	0,74	0,94	0,32	0,098
Ефедрину гідрохлорид	0,28	0,42	1,22	1,56	0,53	0,161

Примітка:

Ізотонічний еквівалент за натрію хлоридом показує кількість натрію хлориду, що створює за однакових умов осмотичний тиск, який дорівнює осмотичному тиску 1 г даного препарату.

Ізотонічна концентрація натрію хлориду становить 0,9%; натрію нітрату - 1,3%; натрію сульфату - 3,9%; глюкози - 5,2%; борної кислоти - 1,7%.

Депресія (зниження) температури замерзання 1 % розчину лікарської речовини (Δt) показує, на скільки градусів знижується температура замерзання 1 % розчину лікарської речовини в порівнянні з температурою замерзання чистого розчинника.

РОЗРАХУНКОВІ ДАНІ ДЛЯ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

№ пропису	Інгредієнти ЛФ	Формули для розрахунку грамowego вмісту інгредієнтів ЛФ	Об'єм титранту, що витрачено на титрування
1	Кислота ацетил-саліцилова Стрептоцид	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01802 \cdot 0,55}{0,05}$ $X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01722 \cdot 0,55}{0,05}$	$V_{\text{NaOH}} = 1,30$ мл $V_{\text{NaNO}_2} = 1,58$ мл
2	Кислота глутамінова Глюкоза	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01471 \cdot 10 \cdot 0,35}{0,35 \cdot 2,0}$ $X = \frac{[(n - n_0) - (1 \cdot 0,00210)] \cdot 10 \cdot 0,35}{0,35 \cdot 0,00142 \cdot 100}$	$V_{\text{NaOH}} = 1,32$ мл $n = 1,3390$ $n_0 = 1,3330$
3	Магнію сульфат	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01233 \cdot 200}{1,0}$	$V_{\text{ТрБ}} = 2,05$ мл
4	Калію бромід	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01190 \cdot 100}{1,0}$	$V_{\text{AgNO}_3} = 2,50$ мл
5	Кислота борна Водню пероксид	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,006183 \cdot 10 \cdot 20}{2,0 \cdot 1,0}$ $X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,001701 \cdot 10 \cdot 20}{1,0 \cdot 1,0}$	$V_{\text{NaOH}} = 0,50$ мл $V_{\text{KMnO}_4} = 0,89$ мл
6	Цинку сульфат Борна кислота	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01438 \cdot 20}{1,0}$ $X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,006183 \cdot 20}{0,50}$	$V_{\text{ТрБ}} = 0,18$ мл $V_{\text{NaOH}} = 1,60$ мл
7	Кислота аскорбінова Калію йодид	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01761 \cdot 10}{2,0}$ $X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01660 \cdot 10}{1,0}$	$V_{\text{NaOH}} = 0,24$ мл $V_{\text{AgNO}_3} = 1,82$ мл

№ пропису	Інгредієнти ЛФ	Формули для розрахунку грамowego вмісту інгредієнтів ЛФ	Об'єм титранту, що витрачено на титрування
8	Новокаїн Натрію хлорид	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,02728 \cdot 100}{2,0}$ $X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - \frac{V_2}{2} \cdot K_2) \cdot T \cdot B}{m},$ $X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - \frac{V_2}{2} \cdot K_2) \cdot 0,005844 \cdot 100}{1,0},$	$V_{\text{NaOH}} = 0,37 \text{ мл}$ $V_{\text{AgNO}_3} = 1,72 \text{ мл}$
9	Анестезин	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01652 \cdot 20}{0,4}$	$V_{\text{NaNO}_2} = 0,46 \text{ мл}$
10	Кислота борна	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,006183 \cdot 25}{0,5}$	$V_{\text{NaOH}} = 1,62 \text{ мл}$
11	Ртуті оксид жовтий	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01083 \cdot 10}{0,2}$	$V_{\text{HCl}} = 0,17 \text{ мл}$
12	Стрептоцид	$X = \frac{V \cdot K_n \cdot 0,01722 \cdot 10}{0,5}$	$V_{\text{NaNO}_2} = 0,90 \text{ мл}$

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Законодавчі та нормативні документи

1. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : Закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>
2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с. – ISBN 978-966-97390-0-1
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с. – ISBN 978-966-96478-8-7
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с. – ISBN 978-966-96478-9-4
6. Державна Фармакопея України / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Доповнення 1. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с. – ISBN 978-966-97390-2-5
7. Державна Фармакопея України / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Доповнення 2. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с. – ISBN 978-966-97390-3-2
8. Державна Фармакопея України / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Доповнення 3. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с. – ISBN 978-966-97390-4-9

9. Державна Фармакопея України / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Доповнення 4. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с. – ISBN 978-966-97390-5-6
10. Державна Фармакопея України / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2-ге вид. – Доповнення 5. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. – 424 с. – ISBN 978-966-97390-6-3

Основна

1. Фармацевтичний аналіз : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик [та ін.] ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. – 568 с. – ISBN 978-966-615-560-6
2. Цуркан О. О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами : навч. посіб. [для студ. вищ. мед. (фармац.) навч. закл. III-IV рівнів акредитації] / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 3-є вид. – К. : ВСВ «Медицина», 2019. – 152 с. – ISBN 978-617-505-732-2

Додаткова

1. Левітін Є. Я. Загальна та неорганічна хімія : підруч. для студ. вищ. навч. закл. / Є. Я. Левітін, А. М. Бризицька, Р. Г. Ключова ; за заг. ред. Є. Я. Левітіна. – 3-тє вид. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 512 с. – ISBN 978-966-615-523-1
2. Фармакологія за Рангом і Дейлом = [Rang & Dale's Pharmacology] : [посібник] : пер. 9-го англ. вид. : у 2 т. Т. 1 / Джеймс М. Ріттер, Род Флавер, Грем Гендерсон [та ін.] ; наук. ред. пер. : Г. Зайченко, М. Хайтович. – Київ : ВСВ «Медицина», 2021. – 588 с. – ISBN 978-617-505-875-6
3. Фармакологія за Рангом і Дейлом = [Rang & Dale's Pharmacology] : [посібник] : пер. 9-го англ. вид. : у 2 т. Т. 2 / Джеймс М. Ріттер, Род Флавер, Грем Гендерсон [та ін.] ; наук. ред. пер. : Г. Зайченко, М. Хайтович. – Київ : ВСВ «Медицина», 2022. – 342 с. – ISBN 978-617-505-897-8

4. European Pharmacopoeia, 10th ed. / European Directorate for Quality Medicines and Healthcare ; Council of Europe : Strasbourg Cedex, France, 2019. – 4370 p. – ISBN 978-92-871-8912-7

Інформаційні ресурси

1. Фармацевтична енциклопедія: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>
2. Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів": <http://www.sphu.org/>
3. ДП «УкрНДНЦ» Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» <http://uas.org.ua/ua/>
4. Українське агентство зі стандартизації <http://www.ukrndnc.org.ua/>

ЗМІСТ

ВСТУП	3
Розділ 1	
ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	
З ОРГАНІЗАЦІЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ	4
1.1. Мета та завдання виробничої практики.....	4
1.2. Обов'язки студентів під час проходження виробничої практики.....	6
1.3. Обов'язки керівника від бази практики (завідувач аптеки, лабораторії).....	8
1.4. Обов'язки керівників практики на робочих місцях практики (фармацевт-аналітик аптеки, фахівець лабораторії)	9
1.5. Обов'язки керівників практики від кафедри фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії	10
1.5.1. Критерії оцінювання студентів.....	11
1.6. Зміст виробничої практики	13
1.7. Тематичний план практики	14
1.8. Тематичний план самостійної роботи.....	15
1.9. План заповнення щоденника та тестування	16
Розділ 2	
ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ	
ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	17
2.1. Графологічна карта внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів	26
2.2. Алгоритм здійснення фізичного та хімічного контролю якості лікарського засобу, виготовленого в умовах аптеки	27
2.3. Методики ідентифікації лікарських засобів (дефектура, субстанції).....	28
2.4. Експрес-аналіз порошкових лікарських форм	31

2.5. Експрес-аналіз рідких лікарських форм (мікстур, розчинів для зовнішнього застосування)	33
2.6. Експрес-аналіз офтальмологічних лікарських форм	36
2.7. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій	38
2.8. Експрес-аналіз м'яких лікарських форм	39
2.9. Вхідний контроль якості лікарських засобів	42

Розділ 3

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ОФОРМЛЕННЯ

ЗВІТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ	44
3.1. Щоденник виробничої практики	44
3.1.1. Рекомендації щодо оформлення в щоденнику аналізу води очищеної	47
3.1.2. Рекомендації щодо оформлення в щоденнику ідентифікації лікарських засобів (дефектура, субстанції)	48
3.1.3. Рекомендації щодо оформлення в щоденнику аналізу якості лікарської форми	49
3.2. Звіт про проходження виробничої практики	54
3.3. Характеристика студента-практиканта	56

Розділ 4

МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ

ДО ДИФЕРЕНЦІЙОВАНОГО ЗАЛІКУ

З ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ	57
4.1. Контрольні запитання	57
4.2. Ситуаційні завдання	59
4.3. Розрахункові задачі	60

ДОДАТКИ	69
---------------	----

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА	83
--------------------------------	----

Навчальне видання

ЧЕРКОВСЬКА Людмила Григорівна
КРИВОШЕЙ Оксана Вікторівна
СКОРИНА Дмитро Юрійович

ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦІАЛІЗАЦІЄЮ З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

Навчально-методичний посібник
для студентів V курсу денної форми навчання
спеціальності «Фармація, промислова фармація»
спеціалізації «Фармація»

За редакцією доктора фармацевтичних наук,
професора Людмили Іванівни КУЧЕРЕНКО

Редактори – І. Г. Шишко, Т. І. Чуб
Технічний редактор – М. І. Синюгін

Підписано до друку 07.02.2024 р.
Формат 60×84 1/16. Папір офсетний.
Друк – ризограф. Ум. друк. арк. 5,12.
Тираж 100 пр. Зам. № 9968.
Оригінал-макет виконаний у ЦВЗ ЗДМФУ
69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26