

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ВІДДІЛ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ  
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

**Виробнича практика зі стандартизації,  
контролю якості та сертифікації лікарських та  
парфумерно-косметичних засобів  
(Модуль 1, X семестр)**

**Навчальний посібник**  
для студентів V курсу фармацевтичного факультету  
спеціальності «Технологія парфумерно-косметичних засобів»

Запоріжжя-2014

**Автори:**

доценти: Черковська Л.Г., Кучеренко Л.І., Авраменко М.О.,  
Власенко А.Ф., Шабельник К.П.;  
старший викладач: Кривошей О.В.;  
асистент: Скорина Д.Ю.

**Рецензенти:**

Зав. кафедри управління і економіки фармації,  
медичного та фармацевтичного правознавства, професор Книш Є.Г.

Зав. кафедри фармакогнозії, фармакології та ботаніки,  
доцент, д.біол.наук Тржецинський С.Д.

Навчальний посібник включає оновлений список тем курсових робіт, приклади тестових завдань для складання студентами модульного контролю.

Навчальний посібник розглянуто та затверджено:

Цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін  
(протокол № 2 від 22.10.2014р.),  
Центральною методичною радою ЗДМУ  
(протокол №2 від 27.11.2014р.)

## ЗМІСТ

<i>№</i> <i>з/п</i>	<i>Назва розділу</i>	<i>Стор.</i>
1.	Вступ	4
2.	Загальні положення	4
3.	Мета та завдання виробничої практики	4
4.	Обов'язки студентів під час проходження виробничої практики	6
5.	Обов'язки керівника від бази практики (завідувача лабораторії, ВТК підприємства, аптеки)	7
6.	Обов'язки керівників практики безпосередньо на робочих місцях	8
7.	Обов'язки керівників практики від кафедри фармацевтичної хімії	8
8.	Зміст виробничої практики	9
9.	Теми практичних занять та розподіл часу	10
10.	Самостійна робота	11
11.	Рекомендації щодо складання звітної документації (щоденник, звіт, відгук-характеристика, курсова робота)	12
12.	Рекомендації щодо написання та оформлення курсової роботи	14
13.	Вимоги щодо захисту курсової роботи	20
14.	Додатки:	
15.	№1. Зразок титульного аркуша щоденника	22
16.	№2. Зразок оформлення щоденника	23
17.	№3. Зразок титульного аркуша курсової роботи	36
18.	№4. Зразок титульного аркуша звіту	37
19.	Перелік тем курсових робіт	38
20.	Перелік питань до підсумкового модульного контролю	42
21.	Приклади тестових завдань	45
22.	Рекомендована література	70
23.	Інформаційні ресурси	72

## ВСТУП

Навчальний посібник складено у відповідності з державними вимогами до змісту та рівню підготовки випускника за фахом «Технологія парфумерно-косметичних засобів», у відповідності з навчальним планом курсу фармацевтичної та косметичної хімії і програми з навчальної та виробничої практики студентів фармацевтичних ВНЗ та факультетів.

Важлива роль у засвоєнні загальних принципів системи організації стандартизації, контролю якості та сертифікації парфумерно-косметичних засобів в Україні належить виробничій практиці. Виробнича практика складає безперервну і важливу частину навчального процесу, застосовується для розширення та закріплення теоретичних знань і необхідна для оволодіння студентами професійною майстерністю, організаторською та виховною роботою у колективах лабораторій та підприємств.

## ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Удосконалення організації виробничої практики студентів є найважливішою частиною підготовки кваліфікованих спеціалістів провізорів-косметологів. У відповідності з навчальним планом виробнича практика зі стандартизації, контролю якості та стандартизації парфумерно-косметичних засобів проводиться в IX-X семестрах. Робочий день студентів під час проходження практики при 5-денному робочому тижні триває 7 годин 12 хвилин.

Базовими закладами для проходження практики є аптеки, сертифіковані лабораторії з контролю якості парфумерно-косметичної продукції, контрольно-аналітичні лабораторії, відділи технічного контролю підприємств, що відповідають вимогам програми практики.

Відповідальність за організацію, проведення та контроль практики покладається на керівників ВНЗ (факультету). Загальну організацію практики та контроль за її проведенням здійснює керівник практики, який підпорядковується першому проректорові з навчальної роботи. Навчально-методичне керівництво практикою здійснюють викладачі кафедр фармацевтичної хімії.

Загальне керівництво виробничою практикою в аптечних закладах, сертифікованих лабораторіях, контрольно-аналітичних лабораторіях та відділах технічного контролю підприємств здійснюється завідуючим або його заступником. Обов'язки щодо керівництва виробничою практикою безпосередньо на робочих місцях покладаються наказом завідуючого закладу на досвідчених працівників.

## МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

**Мета виробничої практики:** закріплення одержаних у навчальному процесі теоретичних знань, практичних умінь і навичок з методології розробки та оцінки якості лікарських і парфумерно-косметичних засобів на основі загальних та спеціальних закономірностей фармацевтичної і косметичної хімії для вирішення конкретних задач практичної діяльності провізора-косметолога в умовах аптек, сертифікованих лабораторій, контрольно-аналітичних лабораторій, відділів технічного контролю підприємств тощо.

**Задачі виробничої практики:** засвоєння базових принципів системи організації стандартизації та сертифікації лікарських та парфумерно-косметичних засобів в Україні, знайомство з обов'язками провізора на робочому місці; знайомство з організацією і технічною оснащеністю робочого місця провізора; проведення контролю якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів; оформлення і користування аналітичною нормативною документацією з контролю якості ліків та парфумерно-косметичних засобів: ДФУ, АНД та НТД (ДСТУ, ТУ, ТС тощо).

**Студент до початку практики повинен знати:**

- питання фармацевтичної біоетики стосовно моральних, правових, соціальних, екологічних, юридичних проблем, що виникають при виробництві, реалізації лікарських та парфумерно-косметичних засобів для населення;
- державні принципи та положення, що регламентують якість лікарських та парфумерно-косметичних засобів;
- структурні, фізичні та хімічні властивості лікарських та парфумерно-косметичних засобів;
- основні положення аналізу згідно з АНД (ДФУ, ДСТУ, ТУ, ТС тощо): структура фармакопеї та фармакопейної статті, монографії; структура Державного стандарту України, галузевого стандарту, технічних умов; номенклатуру лікарських та парфумерно-косметичних засобів, мета їх призначення, умови зберігання тощо;
- загальні методи ідентифікації лікарських та парфумерно-косметичних засобів;
- загальні методи випробування на граничний вміст домішок у лікарських та парфумерно-косметичних засобах;
- методи визначення фізичних та фізико-хімічних констант лікарських та парфумерно-косметичних засобів;
- титриметричні та фізико-хімічні методи аналізу;
- загальні положення аналізу лікарських та парфумерно-косметичних засобів;
- інструментальні методи аналізу лікарських та парфумерно-косметичних засобів;
- питання стабільності лікарських та парфумерно-косметичних засобів.

**Студент після закінчення практики повинен вміти:**

- **самостійно** проводити органолептичний та фізичний контроль лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки;
- **під керівництвом** провізора-аналітика проводити письмовий, опитувальний, хімічний та контроль при відпуску лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки;
- **під керівництвом** спеціаліста лабораторії Держлікслужби згідно з АНД, ДФУ (специфікації) на субстанції, лікарські засоби промислового виробництва та аптечного виготовлення проводити аналіз з використанням сучасних фізичних та фізико-хімічних методів оцінювання якості лікарських засобів;
- **під керівництвом** спеціаліста сертифікованої лабораторії зі стандартизації, контролю якості та сертифікації парфумерно-косметичних засобів згідно з АНД проводити аналіз парфумерно-косметичних засобів з використанням сучасних фізичних та фізико-хімічних методів оцінювання їхньої якості.

## ОБОВ'ЯЗКИ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ПРОХОДЖЕННЯ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

### *Студенти зобов'язані:*

1. Отримати на кафедрі фармацевтичної хімії індивідуальне завдання з курсової роботи (видається викладачем, який проводить заняття) та ознайомитись з навчальним посібником по практиці.
2. Отримати у відділі практики направлення на проходження практики.
3. До початку практики отримати від керівника практики від університету (кафедра фармацевтичної хімії) консультації щодо оформлення всіх необхідних документів (щоденник, курсова робота, письмовий звіт, відгук-характеристика). Всі питання, які виникають у студентів під час проходження практики вирішуються з керівниками практики від лабораторії, ВТК підприємства, аптеки та університету.
4. З'явитися в заклад бази практики та приступити до виконання завдань, передбачених програмою практики та навчальним посібником, складеним на її основі, та до виконання індивідуального завдання з урахуванням специфіки та можливостей закладу бази практики.
5. Чітко дотримуватися графіку роботи. При п'ятиденному робочому тижні тривалість робочого дня становить 7 годин 12 хвилин.
6. Не допускати скорочення термінів практики за рахунок ущільнення робочого дня або його подовження. Пропущені дні практики, незалежно від причини, відраховуються за індивідуальним графіком, узгодженим з керівником базового закладу та керівником практики від університету (графік, підписаний керівником базового закладу, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника).
7. Сумлінно дотримуватися правил внутрішнього розпорядку роботи в базовому закладі та виконувати всі вказівки керівників практики від бази практики, безпосередньо на робочих місцях та від кафедри фармацевтичної хімії.
8. Кожного дня вести щоденник проходження виробничої практики. Щоденник повинен знаходитись в базовому закладі на робочому місці студента та щоденно надаватися на перевірку та підпис безпосередньому керівнику практики від базового закладу.
9. Виконати курсову роботу.
10. Приймати активну участь у суспільному житті колективу закладу бази практики.
11. До моменту закінчення практики повністю і якісно виконати програму практики.
12. **В останній робочий день практики надати керівнику практики від кафедри фармацевтичної хімії необхідні документи та пройти підсумковий модульний контроль в присутності керівника базового закладу та безпосереднього керівника на робочому місці (аптека, лабораторія, ВТК підприємства) або на кафедрі (за вибором викладача від кафедри фармацевтичної хімії).**

### Перелік звітних документів:

- 1.) щоденник;
  - 2.) курсова робота;
  - 3.) письмовий звіт про виконану роботу;
  - 4.) відгук-характеристика про роботу студента під час проходження практики.
13. 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.

**Підсумковий модульний контроль проходять протягом першого тижня навчання після занять у вказаний викладачем-керівником практики від кафедри час.**

**14. До підсумкового модульного контролю не допускаються студенти, які не виконали в повному обсязі завдання програми практики та даного навчального посібника, а саме:**

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

### **ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКА ВІД БАЗИ ПРАКТИКИ (завідувач лабораторії, ВТК підприємства, аптеки)**

***Керівник від бази практики зобов'язаний:***

1. Отримати від студентів, які прибули на практику, направлення на проходження практики та навчальний посібник з практики.
2. Провести інструктаж з техніки безпеки, ознайомити студентів з правилами внутрішнього трудового розпорядку закладу, її колективом та організаційною структурою.
3. Видати наказ щодо призначення керівників виробничої практики безпосередньо на робочих місцях з числа висококваліфікованих спеціалістів зі стажем роботи не менше 3-5 років.
4. Виділити робочі місця студентам та організувати проходження практики у відповідності з програмою практики та методичними рекомендаціями, складеними на її основі.
5. Скласти графік виходу на роботу студентів-практикантів та забезпечити його виконання (не допускається передчасне відпрацювання днів практики, скорочення або подовження робочого дня студентів). 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 базового закладу, та виправдні документи (лікарняний лист тощо) додаються до щоденника).
6. Надавати методичну допомогу у вивченні студентами нових наказів, інструкцій, аналітичної нормативної документації (ДФУ, ДСТУ, ТУ, ТС тощо).
7. Створити умови для виконання студентами курсових та дипломних робіт.
8. Забезпечити закріплення теоретичних знань та придбання професійних умінь в повному обсязі, передбаченому програмою практики та даними методичними вказівками. Не дозволяється залучати студентів до виконання робіт, не передбачених програмою практики.
9. Залучати студентів до активної участі у суспільному житті колективу.
10. По завершенню практики сумісно з безпосередніми керівниками на робочих місцях скласти відгук-характеристику на студента-практиканта. Відгуки-характеристики та щоденники виробничої практики підписуються завідувачем бази практики (підпис керівника закладу засвідчується печаткою).
11. Взяти участь в проведенні підсумкового модульного контролю у студентів-практикантів в закладі бази практики.

**ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКІВ ПРАКТИКИ  
БЕЗПОСЕРЕДНЬО НА РОБОЧИХ МІСЦЯХ  
(провізор-аналітик аптеки, спеціаліст лабораторії)**

1. Здійснювати керівництво практикою на робочих місцях, надавати консультативну та практичну допомогу у придбанні студентами професійних навичок та контролювати проходження практики по конкретному виду робіт у повній відповідності з навчальним посібником.
2. Знайомити студентів з методами стандартизації, контролю якості парфумерно-косметичних та лікарських засобів.
3. Контролювати ведення щоденника виробничої практики та щоденно його підписувати.
4. Контролювати графік виходу на роботу студентів-практикантів.
5. По завершенню практики разом із керівником закладу скласти відгук-характеристику на студента-практиканта. Відгуки-характеристики та щоденники виробничої практики підписуються керівником закладу (підпис керівника закладу засвідчується печаткою).
6. Взяти участь в проведенні модульного контролю знань студентів-практикантів (в закладі бази практики).

**ОБОВ'ЯЗКИ КЕРІВНИКІВ ПРАКТИКИ  
ВІД КАФЕДРИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

1. Провести організаційно-методичні збори зі студентами академічних груп з питань проходження виробничої практики та виконання курсових робіт.
2. Здійснювати керівництво практикою, контролювати дотримання студентами графіку виходу на роботу та плану проходження виробничої практики. Про виявлені порушення доповідати в деканат та відділ виробничої практики.
3. Надавати консультативну допомогу студентам в оформленні щоденників виробничої практики та у виконанні курсових робіт.
4. Здійснювати перевірку оформлення щоденників виробничої практики студентів.
5. Перевірити наявність та відповідність звітної документації програмі практики та навчальному посібнику. Провести модульний контроль знань студентів з виробничої практики.



# **Зміст виробничої практики зі стандартизації, контролю якості та сертифікації лікарських та парфумерно-косметичних засобів**

**Змістовий модуль 1.** Виробнича практика зі стандартизації, контролю якості та сертифікації лікарських та парфумерно-косметичних засобів.

**Тема 1.** Ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика аптеки (спеціаліста лабораторії Держлікслужби, спеціаліста сертифікованої лабораторії зі стандартизації, контролю якості та сертифікації парфумерно-косметичних засобів), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів. Проходження інструктажу з техніки безпеки.

**Тема 2.** Організація вхідного контролю 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.** Організація внутрішньоаптечного контролю 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.** Організація внутрішньоаптечного контролю якості м'яких (мазі, пасти, креми, лініменти тощо) та рідких (мікстури, розчини для зовнішнього застосування) лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких та рідких лікарських форм в умовах аптеки.

**Тема 5.** Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.

**Тема 6.** Організація внутрішньоаптечного контролю 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 7.** Стандартизація та контроль якості парфумерно-косметичних засобів. Характеристика зазначених в сертифікатах відповідності косметичного засобу хімічних та фізико-хімічних методів його аналізу.

**Тема 8.** Підсумковий модульний контроль.

## Теми практичних занять та розподіл часу

№ з/п	Назва теми	К-ть годин
<b>МОДУЛЬ 1</b>		
<b>Змістовий модуль 1. Виробнича практика зі стандартизації, контролю якості та сертифікації лікарських та парфумерно-косметичних засобів.</b>		
1	Ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика аптеки (спеціаліста лабораторії Держлікслужби, спеціаліста сертифікованої лабораторії зі стандартизації, контролю якості та сертифікації парфумерно-косметичних засобів), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів. Проходження інструктажу з техніки безпеки.	7
2	Організація вхідного контролю 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.	14
3	Організація внутрішньоаптечного контролю 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	Організація внутрішньоаптечного контролю якості м'яких (мазі, пасти, креми, лініменти тощо) та рідких (мікстури, розчини для зовнішнього застосування) лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких та рідких лікарських форм в умовах аптеки.	7
5	Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.	7
6	Організація внутрішньоаптечного контролю 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.	7
7	Стандартизація та контроль якості парфумерно-косметичних засобів. Характеристика зазначених в сертифікатах відповідності косметичного засобу хімічних та фізико-хімічних методів його аналізу.	16
8	Підсумковий модульний контроль.	7
<b>Разом</b>		<b>72</b>

## Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	К-ть годин
<b>Змістовий модуль 1. Виробнича практика зі стандартизації, контролю якості та сертифікації лікарських та парфумерно-косметичних засобів.</b>		
1	Ознайомлення з організацією роботи провізора-аналітика аптеки (спеціаліста лабораторії Держлікслужби, спеціаліста сертифікованої лабораторії зі стандартизації, контролю якості та сертифікації парфумерно-косметичних засобів), вивчення чинних наказів та інших нормативних документів, що регламентують контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів.	3
2	Організація вхідного контролю 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	Організація внутрішньоаптечного контролю якості твердих та сипучих лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів твердих та сипучих лікарських форм в умовах аптеки.	4
4	Організація внутрішньоаптечного контролю якості м'яких (мазі, пасти, креми, лініменти тощо) та рідких (мікстури, розчини для зовнішнього застосування) лікарських форм. Експрес-аналіз виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів м'яких та рідких лікарських форм в умовах аптеки.	3
5	Організація внутрішньоаптечного контролю якості лікарських форм для ін'єкцій, виготовлених за індивідуальними рецептами та вимогами лікувальних закладів. Експрес-аналіз лікарських форм для ін'єкцій.	5
6	Організація внутрішньоаптечного контролю 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.	4
7	Стандартизація та контроль якості парфумерно-косметичних засобів. Характеристика зазначених в сертифікатах відповідності косметичного засобу хімічних та фізико-хімічних методів його аналізу.	8
	Разом	34

### Примітки:

Вибір робіт, що студент виконує в робочі дні практики, залежить від бази проходження практики (лабораторія, ВТК підприємства, аптека тощо).

# РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО СКЛАДАННЯ ЗВІТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

## 1. ЩОДЕННИК - основний документ звітності.

Студент повинен щоденно проводити аналіз 2 парфумерно-косметичних або лікарських засобів та оформлювати їх в щоденнику за зразком, що надається в додатках №1, 2, вказуючи дату та нумеруючи робочі дні практики (День 1 і т.д.). Орієнтовний план запису результатів аналізу парфумерно-косметичних та лікарських засобів наведено нижче. Також в щоденнику має бути наведений аналіз сертифікатів якості (2-3 на один робочий день) лікарських засобів з наведенням характеристики зазначених у сертифікаті методів аналізу лікарського препарату.

Обов'язково в щоденнику повинен наводитись оформлений як зазначено в Додатку №1 «Графік виходу студента на практику».

На оформлення щоденника кожного дня виділяється одна година з робочого часу студента. Щоденник повинен знаходитися на робочому місці студента та кожного дня надаватися на перевірку та підпис безпосередньому керівнику практики від базового закладу. По закінченні практики щоденник підписується керівником базового закладу на сторінці із наведеним «Графіком виходу студента на практику» та на останній сторінці записів. Підпис керівника засвідчується печаткою базового закладу практики.

Рекомендована схема ведення записів в щоденнику виробничої практики стосовно аналізу парфумерно-косметичних та лікарських засобів:

- дата та номер робочого дня;
- опис робочого місця, використаного обладнання, довідкової літератури та нормативних документів;
- обсяг роботи, в тому числі самостійної, виконаної за день;
- результати аналізу парфумерно-косметичних та лікарських засобів:
  - склад та фізико-хімічні властивості;
  - органолептичний контроль;
  - фізичний контроль;
  - ідентифікація (методика проведення, рівняння реакції та її ефект);
  - кількісне визначення: метод, спосіб, методика, рівняння хімічних реакцій, розрахунки фактора еквівалентності, наважки, % та грамового вмісту визначаємої речовини;
  - обґрунтовані висновки щодо відповідності парфумерно-косметичних та лікарських засобів вимогам аналітичної нормативної документації (ДФУ, ДСТУ, ТУ, ТС, наказу МОЗ України № 812 тощо);
  - в кінці обов'язково вказати: аналіз провів (провела): ПІБ та поставити підпис.

**2. ЗВІТ.** В звіті про проходження виробничої практики зі стандартизації, контролю якості та сертифікації лікарських та парфумерно-косметичних засобів відмічається виконання програми практики (всі види виконаної роботи студента під час практики); відмічаються недоліки щодо організації процесу проходження практики, їх причини та можливі заходи для їх усунення; вказуються здобуті практичні навички, участь у суспільному житті колективу, в роботі виробничих нарад, конференцій тощо; надається критична оцінка базовому закладу та умовам проходження виробничої практики (загальна характеристика бази практики, наявність відділів, приміщень, забезпечення оснащенням та його призначення; застосування первин-

ної та звітної документації; вносяться пропозиції щодо покращення якості виробничої практики.

Рекомендований обсяг звіту про проходження виробничої практики - 3-5 сторінок. **Звіт підписується студентом.**

**3. ВІДГУК-ХАРАКТЕРИСТИКА** на студента-практиканта складається керівником від бази практики та безпосереднім керівником практики на робочому місці по закінченню виробничої практики. В характеристиці дається оцінка уміння студента використовувати отримані в навчальному процесі теоретичні знання і практичні навички зі стандартизації, контролю якості та сертифікації парфумерно-косметичних та лікарських засобів на робочому місці аналітика. Також відмічається відношення студента до роботи, рівень його дисциплінованості, дотримання правил внутрішнього трудового розпорядку, ставлення до відвідувачів, колег по роботі, керівників практики від базового закладу. Вказується, яку суспільну роботу виконав студент під час проходження практики (участь в семінарах, нарадах, конференціях тощо). **Характеристика підписується керівником бази практики та засвідчується печаткою.**

**4. КУРСОВА РОБОТА** – самостійна творча робота студента, що включає елементи науково-дослідницької роботи (**обсяг 20-25 друкованих сторінок, розмір шрифту 14**). Вона є однією з форм закріплення теоретичних знань та практичних навичок, отриманих в університеті та показує вміння їх використовувати для розв'язання виробничих питань. В процесі виконання роботи студент детально вивчає спеціальну, наукову та періодичну літературу (*не менше 15 джерел для написання курсової роботи*), знайомиться з науковими досягненнями в області фармації та медицини та, спираючись на узагальнені дані, вирішує поставлені перед ним задачі.

Теми курсових робіт студентам видаються за 1-1,5 місяця до початку практики з метою того, щоб студент зміг попрацювати в бібліотеці. Таким чином, виконання курсової роботи починається в IX семестрі та закінчується на базі практики. Теми курсових робіт обговорюються професорсько-викладацьким складом кафедри та затверджуються на засіданні кафедри.

**Студенти, які проходять практику в м. Запоріжжя, надають звітні документи керівнику практики від кафедри фармацевтичної хімії та проходять підсумковий модульний контроль 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. Підсумковий модульний контроль проходять протягом першого тижня навчання після занять у вказаний викладачем-керівником практики від кафедри час.**

## Рекомендації щодо написання курсової роботи

Матеріал курсової роботи повинен бути викладений в тому обсязі і послідовності, які визначені планом, наведеним в даному посібнику до кожної курсової роботи.

### Структура курсової роботи:

- Титульний аркуш
- Зміст (план курсової роботи)
- Перелік умовних позначень (при необхідності)
- Вступ
- Основна частина
- Висновки
- Список використаних джерел літератури
- Додатки (при необхідності)

### Вимоги до змісту курсової роботи:

Титульний аркуш курсової роботи (див. Додаток 3)

#### Зміст (план)

Зміст містить найменування та номери початкових сторінок усіх розділів, підрозділів і пунктів, списку використаної літератури тощо. Заголовки плану повинні точно повторювати заголовки, наведені в тексті. Заголовки однакових ступенів рубрикації необхідно розташовувати один під одним. Заголовки кожного наступного рівня зміщують на 3-5 знаків вправо стосовно заголовків попереднього рівня.

Заголовки нумерують римськими цифрами, підзаголовки - арабськими. Усі заголовки починають з великої літери і останнє слово кожного заголовка з'єднують відкрапленням (.....) з відповідним йому номером сторінки в правому стовпчику змісту.

#### Перелік умовних позначень

Якщо в курсовій роботі використана специфічна термінологія, маловідомі скорочення, нові символи, позначення тощо, то їх перелік повинен бути наведений у курсовій роботі у вигляді окремого списку, який розміщують перед вступом.

## Вступ

У вступі необхідно розкрити сутність і рамки теми, її актуальність, сформулювати цілі і завдання дослідження, показати наукову і практичну значимість отриманих результатів. Обсяг вступу не більше 1-2 сторінок.

## Основна частина

Основна частина курсової роботи складається з розділів, підрозділів, пунктів, підпунктів. Кожен розділ починають з нової сторінки. Основному тексту кожного розділу може передувати передмова з коротким описом вибраного напрямку та обґрунтування використаних методів дослідження.

У розділах основної частини подають:

- ✓ огляд літератури за темою;
- ✓ опис основних методик і матеріалів досліджень;
- ✓ проведені теоретичні або експериментальні дослідження;
- ✓ аналіз та узагальнення результатів досліджень.

Послідовність викладання матеріалу повинна бути узгоджена згідно з детальним планом.

## Висновки

Відображають найбільш важливі теоретичні та практичні результати, отримані в процесі виконання курсової роботи. Висновки повинні носити декларативний характер, кількість їх не більше п'яти, кожен висновок починається з абзацу і має свій порядковий номер.

## Список використаних джерел літератури

Список використаних джерел літератури слід розміщувати в алфавітному порядку або в порядку згадування джерел у тексті за їх наскрізною нумерацією.

## Додатки

При необхідності в курсову роботу доцільно включати допоміжний матеріал, необхідний для повноти її сприйняття.

- Математичні формули та розрахунки;
- Таблиці допоміжних цифрових даних;
- Ілюстрації допоміжного характеру.

## **Робота над літературними джерелами**

Обов'язковою початковою стадією будь-якої науково-дослідної роботи є підбір літератури за темою та її вивчення. Необхідно знати, що вже зроблено

та робиться у світовій науці з проблеми, що вивчається. Робота з періодичною літературою триває і в процесі проведення досліджень, вона повинна займати половину робочого часу дослідника; не слід механічно переписувати літературні джерела.

Пошук літератури не повинен обмежуватися тільки переглядом каталогів, картотек і бібліографічних посібників. При читанні літератури потрібно уважно ставитися до всіх посилань на роботи інших авторів, які надаються в тексті книги, в книжній і пристатейній бібліографії.

Є платні і безкоштовні каталоги наукової літератури на відповідних сайтах Інтернету. Слід зазначити, що **використання інтернет-ресурсів з метою плагіату не приводить до якісного засвоєння результатів досліджень, тому такі роботи не можуть бути допущені до захисту.**

Після систематизації та опису матеріалу його аналізують, узагальнюють і зводять у відповідні списки, таблиці, графіки, діаграми.

Аналіз і узагальнення отриманих даних - творчий процес. Його успіх залежить від багатьох чинників: вдалого вибору теми, вірного планування, чіткості виконання поставлених завдань, загальної наукової і спеціальної підготовки студента, його працездатності та кмітливості.

Увесь фактичний матеріал, здобутий студентом, є інтелектуальною власністю кафедри, де виконується робота, і включається до її наукових фондів.

## **ПРАВИЛА ОФОРМЛЕННЯ КУРСОВОЇ РОБОТИ**

### Загальні вимоги:

Курсова робота виконується друкованим способом за допомогою друкувальних пристроїв комп'ютера українською або російською мовами на одній стороні аркушів білого паперу формату А4 (210x297 мм) через півтори інтервали з розміщенням до 30 рядів на сторінці. При наборі методом комп'ютерної верстки інтервал 1,5; текст Times New Roman, розмір шрифту – 14, відступ абзацу – 1,25 см.

**Обсяг курсової роботи повинен бути в межах 20-25 сторінок друкарського тексту, включаючи таблиці, ілюстративний матеріал і список використаної літератури, що має включати в себе не менше 15 бібліографічних посилань.**

*Текст* курсової роботи необхідно друкувати, залишаючи поля таких розмірів: ліве - 30 мм, праве - 15 мм, верхнє - 20 мм, нижнє - 20 мм.

Шрифт друку має бути прямим, світлого зображення, чітким, чорного кольору, однаковим за усім обсягом тексту курсової роботи. Дозволяється використовувати комп'ютерні можливості акцентування уваги на визначеннях,



термінах, важливих особливостях, застосовуючи різне зображення шрифту: курсивне, напівжирне, курсивне напівжирне, виділення за допомогою рамок, розрядки, підкреслення тощо.

Шрифт друку повинен бути чітким, чорного кольору середньої жирності. Якість друку протягом усього рукопису має бути однаковим.

**Вписувати в текст курсової роботи деякі іноземні слова, формули, умовні позначення можна чорнилом, тушшю або пастою тільки чорного кольору.**

Помилки, описки і графічні неточності, які виявилися в результаті написання курсової роботи, дозволяється виправляти підчищенням або зафарбовуванням білою фарбою і нанесенням на це ж місце виправленого тексту.

Заголовки структурних частин курсової роботи «ЗМІСТ», «ВСТУП», «РОЗДІЛ», «ВИСНОВКИ», «СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ» друкують великими літерами симетрично до тексту. Заголовки підрозділів друкують маленькими літерами (крім першої великої) з абзацу. Точку в кінці заголовка не ставлять. Якщо заголовок складається з двох і більше речень, їх розділяють крапкою.

Відстань між заголовком (за винятком заголовка пункту) та текстом повинна дорівнювати 3-4 інтервалам.

*Нумерацію* сторінок, розділів, підрозділів, пунктів, підпунктів, малюнків, таблиць, формул представляють арабськими цифрами без знака «№».

**Титульний аркуш не включають до загальної нумерації сторінок курсової роботи.** На титульному аркуші номер сторінки не ставлять, на наступних сторінках номер проставляють або в правому верхньому куті без крапки в кінці або посередині аркуша.

Зміст роботи, список умовних позначень, вступ, висновки, список літератури не нумерують. Номер розділу (глави) ставлять після слова «РОЗДІЛ», після номера крапку не ставлять, потім з нового рядка друкують заголовок розділу (глави).

Підрозділи нумерують у межах кожного розділу. Номер підрозділу складається з номера розділу і порядкового номера підрозділу, між якими ставлять крапку. До кінця номеру підрозділу повинна стояти крапка, наприклад «2.3.» (третій підрозділ другого розділу). Потім у тому ж ряді йде заголовок підрозділу.

*Ілюстрації* (фотографії, креслення, схеми, графіки) і таблиці необхідно представляти в курсовій роботі безпосередньо після тексту, де вони згадуються вперше, або на наступній сторінці. Ілюстрації і таблиці, які розміщені на окремих сторінках курсової роботи, включають до загальної нумерації сторінок. Таблиця, малюнок або креслення, розміри якого більше формату А4,

враховують як одну сторінку і розміщують у відповідних місцях після згадування в тексті або в додатку.

Ілюстрації позначають словом «Рис.» і нумерують послідовно в межах розділу, за винятком ілюстрацій, наведених у Додатку.

Номер ілюстрації повинен складатися з номеру розділу і порядкового номеру ілюстрації, між якими ставиться крапка.

Наприклад:

Рис.1.2. (другий рисунок першого розділу). Номер ілюстрації, її назва і пояснювальні написи розміщують послідовно під ілюстрацією. Якщо в роботі представлена лише одна ілюстрація, її нумерують за загальними правилами.

Формули в курсовій роботі (якщо їх більше однієї) нумерують у межах розділу. Номер формули складається з номера розділу і порядкового номера формули в розділі, між якими ставлять крапку.

Номери формул пишуть біля правого поля аркуша на рівні відповідної формули в круглих дужках, наприклад: (3.1) (перша формула третього розділу).

Якість *ілюстрацій* повинна забезпечувати їх чітке копіювання. Ілюстрації повинні бути виконані комп'ютерною версткою або чорнилом, тушшю або пастою чорного кольору на білому непрозорому папері.

Ілюстрації повинні мати назву, яку розміщують після номера ілюстрації. При необхідності ілюстрації доповнюють пояснювальними даними (підрисунковий текст).

Цифровий матеріал, як правило, повинен оформлятися у вигляді *таблиць*.

Кожна таблиця повинна мати найменування, яке розміщується над таблицею і друкується симетрично до тексту (по центру). Найменування і слово «Таблиця» починають з великої літери. Найменування не підкреслюють. Таблиці нумерують послідовно (за винятком таблиць, наведених у Додатку) в межах розділу. Номер таблиці повинен складатися з номера розділу і порядкового номера таблиці, між якими ставиться крапка, наприклад: «Таблиця 1.2» (друга таблиця першого розділу). Якщо в курсовій роботі тільки одна таблиця, її нумерують за загальними правилами.

Таблицю розміщують після першого згадування про неї в тексті таким чином, щоб її можна було читати без повороту переплетеного боку курсової роботи або з її поворотом за годинниковою стрілкою. Таблицю з великою кількістю рядків можна переносити на наступну сторінку. При перенесенні таблиці на іншу сторінку її назву вміщують тільки над її першою частиною. Таблицю з великою кількістю граф можна ділити на частини і розміщувати одну

частину під іншою в межах однієї сторінки. Якщо рядки або графи таблиці виходять за формат сторінки, то в першому випадку в кожній частині таблиці повторюють її головку (заголовки граф таблиці), в іншому випадку - бокових.

При перенесенні частини таблиці на іншу сторінку слово «Таблиця» і її номер вказують один раз справа над першою частиною таблиці, над іншими частинами пишуть слова «Продовження табл. 1.2».

*Рівняння та формули* необхідно виділяти в тексті вільними рядками. Вище і нижче кожної формули потрібно залишати не менше одного вільного рядка. Якщо рівняння не вміщається в один рядок, його необхідно перенести після знака рівняння (=) або після знаків плюс (+), мінус (-), множення (x) або поділу (:).

При написанні курсової роботи студент повинен наводити *посилання на літературні джерела*, матеріали яких наводяться в роботі. Посилатися необхідно на останні видання публікацій. На більш ранні видання можна посилатися лише в тих випадках, коли в них є матеріал, який не включений до останнього видання.

### **Опис електронних ресурсів у разі наведення їх у списку літературних джерел:**

**Web-сторінка.** Бібліографічний опис web-сторінки. Вказівка типу документа. Електронна адреса (URL). Дата звернення.

#### Приклад:

Приходько, Елена. Актуальные вопросы контроля качества лекарственных средств: [Електронний документ].

(<http://www.apteka.ua/article/258239>). Перевірено 15.01.2014.

**Стаття з електронного журналу.** Опис схожий на опис web-сторінки, однак наявність формальних даних дозволяє виконати його більш строго, максимально наблизивши до опису статті з друкованого видання. Як додаткові елементи присутні URL і дата перегляду.

#### Приклад:

Зинченко А.А., Котова Э.Э., Чибилев Т.Х. [Определение остаточных количеств воды в лиофилизированных лекарственных препаратах методом газовой хроматографии](#): [Електронний документ] // Фармаком - 2004. № 1. - С. 32-38.

([http://farmacomua.narod.ru/arx1\\_2004/zinchenko.rar](http://farmacomua.narod.ru/arx1_2004/zinchenko.rar)).

15.01.2014.

Перевірено

*Стаття з електронного журналу, що має друкований аналог.* В даному випадку, власне, не потрібно опису електронного аналога - досить обмежитися наведенням відомостей про друкований аналог. Коли такий опис з якихось причин необхідний, варто доповнити стандартний бібліографічний опис вказівкою URL електронної версії та датою перегляду джерела.

Приклад:

Галковская, Галина. Реформирование системы здравоохранения в Украине: реалии и перспективы: [Електронний документ] // Еженедельник "Аптека". - 2013. - № 45. (<http://www.apteka.ua/article/260797>). Перевірено 15.01.2014.

Посилання в тексті курсової роботи необхідно виділяти порядковим номером за переліком посилань двома квадратними дужками, наприклад, «у роботах [1-7]».

*Додаток* оформляють як продовження курсової роботи на наступних її сторінках.

## **ВИМОГИ ЩОДО ЗАХИСТУ КУРСОВОЇ РОБОТИ**

Виконання курсової роботи контролюється і рецензується керівником (викладачем). Якщо курсова робота оформлена недбало, недостатньо вивчені літературні джерела, не розкрита тема, керівник може повернути роботу на доопрацювання.

Виконана, вірно оформлена згідно з вищенаведеними вимогами, курсова робота здається викладачеві і захищається студентом у вигляді доповіді, відповідей на запитання викладача. Питання можуть бути не тільки за темою курсової роботи, але і по всіх розділах фармацевтичної хімії. Відповідаючи на питання, студент може користуватися курсовою роботою, наводити дані, що містяться в ній або цитувати окремі положення.

При оцінюванні курсової роботи враховується, наскільки результати виконаного дослідження відповідають поставленим цілям, враховується вміння студента докладно і чітко доповісти результати роботи, а також повнота висвітлення поставлених питань, кількість виконаного експерименту.

При оцінюванні приймається також до уваги повнота і правильність відповідей на поставлені питання.

Кращі курсові роботи можуть бути представлені на студентську наукову конференцію, інші науково-практичні конференції.

## **Критерії оцінювання курсової роботи студентів під час захисту**

*«Відмінно»* - студент глибоко і твердо опанував програмний матеріал, вичерпно, послідовно, логічно його висловлює. У відповіді вільно аналізує результати досліджень, порівнює різні можливі варіанти якісного та кількісного визначення інгредієнтів лікарських форм, розв'язує ситуаційні задачі підвищеної складності; добре знайомий з основною літературою з фармацевтичного аналізу.

*«Добре»* - студент твердо знає програмний матеріал, логічно і по суті його висловлює; правильно використовує теоретичні положення при розв'язанні практичних питань і задач; володіє необхідними навичками та прийомами їх виконання; вміє розв'язувати легкі та середньої важкості ситуаційні завдання, у відповідях припускається окремих неточностей.

*«Задовільно»* - студент володіє тільки основним матеріалом, не засвоїв його деталей; допускає неточності, недостатньо вірно формулює положення, порушує послідовність висловлювання програмного матеріалу. Студент здатний розв'язувати лише легкі завдання, володіє тільки обов'язковим мінімумом методів досліджень та аналізу.

*«Незадовільно»* - студент не знає значної частини програмного матеріалу, допускає суттєві помилки.

ЗРАЗОК ТИТУЛЬНОГО АРКУША ЩОДЕННИКА

Міністерство охорони здоров'я України  
Запорізький державний медичний університет

**ЩОДЕННИК**

**виробничої практики  
зі стандартизації, контролю якості та сертифікації  
парфумерно-косметичних та лікарських засобів**

студента \_\_\_ групи 5 курсу  
фармацевтичного факультету

Прізвище, ім'я та по-батькові студента \_\_\_\_\_

Місце проходження практики \_\_\_\_\_  
(місто, база практики, адреса, тел.)

Термін проходження практики:

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Керівник практики від університету  
\_\_\_\_\_ ПІБ

Керівник практики від бази практики  
\_\_\_\_\_ ПІБ

## ЗРАЗОК ОФОРМЛЕННЯ ЩОДЕННИКА

Сторінка 1 (обов'язкова)

## ГРАФІК

виходу студента на виробничу практику зі стандартизації, контролю якості та сертифікації лікарських та парфумерно-косметичних засобів

З правилами техніки безпеки ознайомлений \_\_\_\_\_

(підпис студента)

Робочий день	Дата	Час приходу	Час закінчення роботи	Підпис студента	Підпис керівника (аналітика)	Примітки
1						
2						
....						
10						

Завідувач аптеки (лабораторії) \_\_\_\_\_ ПІБ  
(печатка закладу)

### Приклад оформлення в щоденнику аналізу парфумерно-косметичних засобів

Дата \_\_\_\_\_ Робочий день № \_\_\_\_\_

**Стандартизація та контроль якості косметичних засобів декоративного призначення для догляду за волоссям та нігтями**

**1. Визначення зовнішнього вигляду та кольору кремоподібних фарб для волосся**

Методика: На скляну пластинку або аркуш білого паперу наносять тонкий шар мазка фарби. Оглядають його та визначають зовнішній вигляд і колір.

**Висновок:**.....

Аналіз провів (провела) ПІБ, власний підпис.

**2. Визначення водневого показника рН у кремоподібних фарбах для волосся**

Методика: Готують 10% водний розчин кремоподібної фарби та визначають концентрацію водневих іонів потенціометрично.

Метод потенціометричного визначення рН заснований на вимірюванні різниці потенціалів між двома відповідними електродами (вимірювальним та електродом порівняння).

Приготовлений 10% розчин фарби наливають у склянку місткістю 50 мл і занурюють в неї кінці електродів рН-метра. Електроди не повинні торкатися до стінок і дна склянки. Значення рН визначають за показниками приладу. За результат дослідження приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень.

**Висновок:**.....

Аналіз провів (провела) ПІБ, власний підпис.

### 3. Визначення терміну висихання лакової плівки лаку для волосся

На знежирену суху пластинку наносять лак для волосся з аерозольної упаковки. Через 3-5 хвилин лак не повинен липнути.

**Висновок:**.....

Аналіз провів (провела) ПІБ, власний підпис.

### 4. Визначення часу висихання манікюрного лаку

Манікюрний лак наносять на нігті щіточкою у два шари за температури (20±2°C). Другий шар наносять через 1,5 хвилини після нанесення першого шару. Через 5 хвилин при легкому дотику до плівки манікюрного лаку на ній не повинно залишитися слідів.

**Висновок:**.....

Аналіз провів (провела) ПІБ, власний підпис.

### 5. Визначення показника заломлення (індексу рефракції) рідини для зняття лаку

Метод заснований на здатності рідини для зняття лаку заломлювати промінь світла при переході з повітря в рідину.

Показник заломлення визначають рефрактометрично за температури 20°C. Показник заломлення повинен дорівнювати 1,3650-1,3910.

**Висновок:**.....

Аналіз провів (провела) ПІБ, власний підпис.

## Приклад оформлення в щоденнику аналізу лікарських форм, дефектури, концентратів

Необхідно навести в щоденнику форму журналу реєстрації результатів контролю лікарських засобів, в яку треба в хронологічній послідовності вписувати результати відповідного контролю. Крім того, аналіз кожного лікарського засобу необхідно оформлювати і за протокольною формою занять з фармацевтичної хімії.

	<b>Дата</b>	<b>Робочий день №</b> ____
Назва ЛПЗ		
Штамп ЛПЗ		
	<b>Рецепт</b>	
	(дитячий, <u>дорослий</u> – потрібне підкреслити)	
	„_____” _____ 20__ р.	
Прізвище, ініціали хворого	_____	
Вік хворого	_____	
Прізвище, ініціали лікаря	_____	
Rp.: Sol. Zinci sulfatis 0,25% 20 ml		
D.S. По 1 краплі в обидва ока 3 рази на добу		

Органолептичний контроль: розчин прозорий, механічні включення відсутні.





дбирають 1-2 мл рідкої лікарської форми або 0,05 г порошку. Тому **розрахуємо об'єм титранту, що повинен піти на титрування 1,00 мл даного лікарського засобу:**

$$V_T = \frac{C\% \cdot a}{T_{T/p} \cdot K_n \cdot 100}; \quad V_T = \frac{0,25 \cdot 1,00}{0,01438 \cdot 1,000 \cdot 100} = 0,17 \text{ мл}.$$

Розрахований об'єм титранту не перевищує прийнятої в експрес-аналізі норми (не більше 2 мл титранту). Отже, для титрування необхідно використовувати градуйовану піпетку на 1 мл.

*Для розрахунку наважки лікарської форми на бажаний об'єм титранту використовують формули:*

$$a(\text{лік. форми}) = \frac{V_T \cdot T_{T/p} \cdot K_n \cdot 100}{C\%(\text{речовини за прописом})} \text{ або}$$

$$a(\text{лік. форми}) = \frac{V_T \cdot T_{T/p} \cdot V_{\text{лік форми за прописом}}}{X_{(\text{речовини за прописом})}},$$

де

$X_{(\text{речовини за прописом})}$  – грамівий вміст речовини за прописом.

**Розрахунок відсоткового та грамowego вмісту речовини, що визначається, в лікарській формі за результатами титрування:**

$$C\% = \frac{V_T \cdot T_{T/p} \cdot K_n \cdot 100\%}{a(\text{лік форми})}, \quad X = \frac{V_T \cdot T_{T/p} \cdot K_n \cdot V_{\text{лік форми за прописом}}}{a(\text{лік форми})}.$$

$$C\% = \frac{0,18 \cdot 0,01438 \cdot 1,000 \cdot 100}{1,00} = 0,26\%$$

$$X = \frac{0,18 \cdot 0,01438 \cdot 1,000 \cdot 20,0}{1,00} = 0,052 \text{ г}$$

Порівняння одержаних результатів грамowego вмісту речовини з відповідною нормою відхилення згідно з наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р.

Абсолютна похибка:  $0,052 - 0,05 = 0,002 \text{ г}$ ;

Відносна похибка:

$$\begin{array}{r} 0,05 \text{ г} \quad - \quad 100\% \\ 0,002 \text{ г} \quad - \quad x \\ x = \frac{0,002 \cdot 100}{0,05} = 4\% \end{array}$$

Згідно з наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. норма відхилення в масі інгредієнту в даній лікарській формі не повинні перевищувати  $\pm 15\%$ .

**Висновок:** очні краплі виготовлені задовільно.

Аналіз провів (провела) \_\_\_\_\_ ПІБ, \_\_\_\_\_ власний підпис.

## ДОПУСТИМІ НОРМИ відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці

### 1. Для парентеральних лікарських засобів

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

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

<b>Відхилення, допустимі при фасуванні рідких лікарських форм за об'ємом</b>	
вимірний об'єм, мл	відхилення, %
До 5	±8
Від 5 до 25	±5
Від 25 до 100	±3
Від 100 до 300	±1,5
Від 300 до 1000	±1
Понад 1000	±0,5

*2. Для офтальмологічних 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

<b>Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози</b>	
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

<b>Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у порошках</b>	
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

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

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

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

<b>Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масовим способом</b>	
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  $\pm 2$  %, а при вмісті речовини понад 20 % - не більше  $\pm 1$  % від зазначеного відсотка.

*5. Для м'яких лікарських засобів*

<b>Відхилення, допустимі в загальній масі мазей</b>	
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

<b>Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях</b>	
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

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).



**ЖУРНАЛ**  
реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньо-  
венних, інфузійних та очних лікарських засобів\*

Дата	№ з/п (№ серії або № рецеп- та)	Серія вихідної сирови- ни	Вихідні лікарсь- кі засоби		Готовий продукт		Підпис особи, що виготови- ла розчини	Фасування		Підпис особи, що розфасува- ла
			на- ймену- вання	кіль- кість	на- ймену- вання	кіль- кість		об'єм	кіль- кість флако- нів	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

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

**ЖУРНАЛ**  
реєстрації ідентифікації лікарських засобів\*

Дата	№ з/п (№ ана- лізу)	Найменування	№ серії або аналізу за- воду- виробника або серти- фіката ана- лізу лабора- торії	№ заповне- ного штанг- ласа	Речовина, що визнача- ється (іон)	Результат контролю (+) або (-)	Підпис**	
							особи, яка заповнила штанглас	особи, яка про- вела пе- ревірку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

\* За цією формою реєструються також результати контролю та ідентичність розчинів у бюретко-  
вій установці.

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

Додаток 5  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**  
реєстрації стерилізації ін'єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських за-  
собів\*

Дата	№ авто-клава	№ ре-цепта або серії	Найменування лікарського засобу, об'єм	Умови стерилізації		Термотест	Кількість флаконів		Підписи осіб, що перевіряли		№ аналізу		Кількість флаконів готової продукції для відпуску	Підпис особи, що допустила лікарську форму до відпуску**
				темпе-ратура	час (від і до)		до стерилізації	після стерилізації	стерилізацію	механічні до-мішки	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, провізор-аналітик або провізор).

Додаток 6  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**  
реєстрації стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду тощо\*

Дата	№ з/п	№№ ре-цептів (вимог, серій)	Найменування лікарського засобу, допо-міжного мате-ріалу, посуду тощо	Кількість		Умови стериліза-ції		Термотест	Підпис особи, яка про-вела пе-ревірку
				до стерилі-зації	після сте-рилізації	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.

Додаток 7  
до Правил виробництва (виготовлення)  
та контролю якості лікарських  
засобів в аптеках

**ЖУРНАЛ**

реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в  
аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту<sup>-1</sup>

Дата	№ з/п	№ рецепта (вимоги), серія фасування <sup>-2</sup> , № заповненого штангласа	№ серії про-дукції <sup>3</sup>	Склад лікар-ського засобу <sup>3</sup>	Речовина, що визна-чає-ться <sup>4</sup> (іон), об'єм, вага, одно-рідність змішування	Результати контролю				Прізви-ще осо-би, яка виробила (вигото-вила) та/або розфасу-вала	Висно-вок (за-довіль-но або незадо-вільно) <sup>-5</sup>	Підпис особи, яка про-вела пе-ревірку
						фізич-ного, орга-нолеп-тично-го	рН (ки-слот-ність або лу-жність)	іденти-фікація (+) чи (-)	кількісного (формула розрахунку, показник заломлення)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

-1 - При великому обсязі роботи за цією формою дозволяється вести окремі журнали з урахуван-ням специфіки. За цією формою реєструються також результати контролю на ідентичність роз-чинів 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.

ЗРАЗОК ТИТУЛЬНОГО АРКУША КУРСОВОЇ РОБОТИ

Міністерство охорони здоров'я України  
Запорізький державний медичний університет  
Кафедра фармацевтичної хімії

**КУРСОВА РОБОТА**

за темою:

**«Аналіз лікарської форми комбінованими методами»**

**Rp.: Theophyllini 0,1  
Ephedrini hydrochloridi 0,025  
M. f. pulv.  
D.t.d. N 20  
S. По 1 порошку 2-3 рази на добу  
(при бронхоспазмі)**

Студента 5-го курсу \_\_\_\_\_ ПІБ

Керівник від кафедри  
фармацевтичної хімії \_\_\_\_\_ ПІБ

ЗРАЗОК ТИТУЛЬНОГО АРКУША ЗВІТУ

**ЗВІТ**  
**про проходження виробничої практики**  
**зі стандартизації, контролю якості та сертифікації**  
**лікарських та парфумерно-косметичних засобів**

студента \_\_\_ групи 5 курсу  
фармацевтичного факультету  
Запорізького державного медичного університету

Прізвище, ім'я та по-батькові студента \_\_\_\_\_  
Місце проходження практики \_\_\_\_\_  
(місто, база практики, адреса, тел.)

Термін проходження практики:

а) згідно з направленням

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

б) фактичний термін практики:

з «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Всього робочих днів** \_\_\_\_\_

## ПЕРЕЛІК ТЕМ КУРСОВИХ РОБІТ

### Теми 1-38: Аналіз лікарської форми комбінованими методами:

1.	Дифенгідраміну 0,05 Ефедрину гідрохлориду 0,2 Атропіну сульфату 0,01 Води очищеної 10 мл	2.	К-ти аскорбінової 0,2 К-ти нікотинової 0,25 Рибофлавіну 0,02 Води очищеної 100 мл
3.	Атропіну сульфату Кокаїну гідрохлориду по 0,1 Натрію хлориду достатньо для приготування ізотонічного розчину Води очищеної до 10 мл	4.	Прокаїну г/х 0,05 Цинку сульфату 0,02 Резорцину 0,1 Кислоти борної 0,1 Р-ну адреналіну г/х 0,1 % - 10 мл
5.	Папаверину г/х 0,02 Фенобарбіталу 0,02 Цукру 0,15	6.	Платифіліну гідротартрату 0,005 Папаверину гідрохлориду 0,02 Анальгіну 0,3
7.	Фенобарбіталу 0,01 Кофеїн-бензоату натрію 0,02 Глюкози 0,2	8.	Дифенгідраміну 0,15 Р-ну атропіну сульфату 0,1% - 1 мл Р-ну прокаїну г/х 0,25% - до 15 мл
9.	Р-ну хініну г/х 1 % - 20мл Кислоти борної достатньо для приготування ізотонічного розчину	10.	Рибофлавіну 0,002 Калію йодиду 0,2 Глюкози 0,2 Трилону Б 0,003 Води очищеної 10 мл
11.	Р-ну фурациліну спиртового (1:1000) – 30 мл Левоміцетину Норсульфазолу по 0,5	12.	Левоміцетину 0,02 Цинку сульфату 0,03 Резорцину 0,05 Р-ну кислоти борної 2% - 10 мл
13.	Р-ну цинку сульфату 0,25% 10 мл Дикаїну 0,03 Кислоти борної 0,2	14.	Фенобарбіталу 0,03 К-ти нікотинової 0,05 К-ти глютамінової 0,2
15.	Кофеїн-бензоату натрію 0,015 Кальцію глюконату 0,3 Глюкози 0,2	16.	Анальгіну 3,0 Натрію броміду 6,0 Калію броміду 6,0 Води очищеної 200 мл
17.	Барбіталу-натрію 1,0 Натрію броміду 6,0 Калію броміду 6,0 Настойки валеріани Настойки конвалії по 10 мл Води очищеної 250 мл	18.	Кодеїну 0,15 Натрію гідрокарбонату Натрію броміду по 3,0 Настойки валеріани 10 мл Настойки конвалії 5 мл Води очищеної 200 мл
19.	Стрептоциду 0,6 Кислоти саліцилової 0,6 Ртуті окису жовтої 0,9 Вазеліну 30,0	20.	Настою із кореневища з коренем валеріани із 8,0 – 200 мл Натрію броміду Барбіталу натрію по 3,0

21.	Калію йодиду 5,0 Натрію гідрокарбонату 3,0 Натрію бензоату 6,0 Екстракту термопсису 0,6-200 мл	22.	Калію хлориду 1,98 Магнію сульфату 0,49 Калію дигідрофосфату 0,48 Води для ін'єкцій до 500 мл
23.	Кислоти нікотинової 0,05 Папаверину гідрохлориду 0,02 Глюкози 0,2	24.	Фурациліну 0,01 Левоміцетину 0,5 Сульфацилу-натрію 0,3 Спирту етилового 70% - 10 мл
25.	Р-ну пілокарпіну г/х 2% - 10 мл Прозерину 0,02 Натрію хлориду 0,043	26.	Цинку сульфату 0,025 Дифенгідраміну 0,03 Р-ну кислоти борної 2% - 10 мл
27.	К-ти аскорбінової 0,02 К-ти борної 0,1 Рибофлавіну 0,002 Натрію хлориду 0,03 Води очищеної до 10 мл	28.	Кислоти борної 0,1 Левоміцетину 0,025 Натрію тетраборату 0,02 Натрію хлориду 0,02 Води очищеної до 10 мл
29.	Кислоти аскорбінової 0,02 Кислоти нікотинової 0,005 Піридоксину г/х 0,002 Цукру 0,3	30.	Дифенгідраміну 0,02 Левоміцетину 0,025 Р-ну фурациліну (1:5000) – 10 мл Кислоти борної 0,2
31.	Р-ну натрію броміду 3,0 – 200 мл Кофеїн-бензоату натрію 0,4 Анальгіну 0,6 Магнію сульфату 0,8 Настойки кропиви собачої 10 мл	32.	Левоміцетину 2,5 Камфори 0,1 Кислоти саліцилової 1,0 Спирту етилового 90% - 50 мл Настойки календули 5 мл
33.	Атропіну сульфату 0,1 Кокаїну гідрохлориду 0,05 Основи очної 10,0	34.	Р-ну пілокарпіну г/х 1% - 10 мл Кислоти борної 0,2 Левоміцетину 0,01
35.	Кислоти борної 0,3 Спирту етилового 70% - 10 мл Пергідролю 10,0	36.	К-ти ацетилсаліцилової 0,02 Дифенгідраміну 0,05 Кальцію глюконату 0,25
37.	Фталазолу 1,0 Р-ну натрію гідрокарбонату 2% - 100 мл Бісмуту нітрату основного Магнію карбонату основного по 5,0 Натрію хлориду 1,0 Сиропу цукрового 10 мл	38.	Морфіну г/х 0,004 Натрію броміду 0,4 Глюкози безводної 5,0 Спирту етилового 96% - 6,0 мл Води для ін'єкцій 50 мл Р-ну кислоти хлористоводневої 0,1н – 0,25 мл

### Зразок плану до тем 1-38:

1. Вступ
2. Обґрунтування раціональності пропису лікарської форми, хімічної та біологічної сумісності та застосування в медичній практиці, її місце в рецептурі аптек.
3. Особливості технології лікарської форми, якщо вони можуть впливати на її склад та якість.
4. Теоретичне обґрунтування якісного та кількісного визначення можливими варіантами з використанням різних методів аналізу, у тому числі й інструментальних.
  - 4.1. Варіант 1
  - 4.2. Варіант 2 і т.д.
5. Оптимальний варіант аналізу з наведенням методик, рівнянь хімічних реакцій, формул для розрахунку факторів еквівалентності, наважок, кількісного вмісту компонентів лікарської форми.
6. Висновки та рекомендації для практичного впровадження.
7. Список використаної літератури (не менше 5 джерел).

### План для курсових робіт іншої тематики складається самим студентом

39. Порівняльна характеристика контролю якості шампунів, гелів для душу, пін для ван та мил косметичних. Обґрунтування використовуваних методів аналізу.
40. Порівняльна характеристика контролю якості лаків для волосся, засобів для хімічної завивки, лаків для нігтів, рідини для зняття лаку. Обґрунтування використовуваних методів аналізу.
41. Порівняльна характеристика контролю якості бальзамів і ополіскувачів для волосся, засобів для освітлення волосся, фарб для волосся. Обґрунтування використовуваних методів аналізу.
42. Порівняльна характеристика контролю якості кремів косметичних, тоніків косметичних, масок косметичних, скрабів косметичних. Обґрунтування використовуваних методів аналізу.
43. Порівняльна характеристика контролю якості парфумерних засобів: духів, концентрованих духів, духів-еспрі, парфумерної води, туалетної води, одеколонів, душистої води. Обґрунтування використовуваних методів аналізу.
44. Порівняльна характеристика контролю якості зубних порошків, зубних еліксирів, зубних паст. Обґрунтування використовуваних методів аналізу.
45. Порівняльна характеристика контролю якості тіней для вік, пудр косметичних, туші для вій, губних помад. Обґрунтування використовуваних методів аналізу.
46. Постадійний контроль якості в процесі виробництва парфумерно-косметичних засобів на прикладі \_\_\_\_\_ (два види парфумерно-косметичної продукції на вибір).
47. Робота аналітичної служби аптек з контролю якості екстемпоральних лікарських засобів.
  - накази з контролю якості лікарських засобів
  - права та обов'язки провізора-аналітика аптеки, документація
  - структура аналітичної служби аптеки (паспортні дані, схема)



- 48.** Робота сертифікованих лабораторій з контролю якості парфумерно-косметичних засобів.
- державні стандарти з контролю якості парфумерно-косметичних засобів;
  - права та обов'язки аналітика лабораторії з контролю якості парфумерно-косметичних засобів;
  - структура (паспортні дані, схема)
  - обсяг робіт, що виконується, документація
  - пропозиції, побажання щодо покращення роботи.
- 49.** Роль контрольно-аналітичної лабораторії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в підвищенні вимог до екстемпоральних лікарських форм, що виготовляються в аптеках.
- положення про аналітичну службу, накази, інструкції (функції, права, обов'язки).
- 50.** Контроль та стандартизація парфумерно-косметичних та лікарських засобів біологічними методами.
- уніфікація умов випробувань на стерильність;
  - методи визначення мікробіологічної чистоти субстанцій для виготовлення нестерильних препаратів.
- 51.** Нормативно-технічна документація, яка регламентує контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів.
- АНД, фармакопеї тощо;
  - ДСТУ, ТУ, ГСТ.
- 52.** Система стандартизації парфумерно-косметичних засобів.
- санітарно-епідеміологічна експертиза;
  - ліцензування, принципи ліцензування згідно із вимогами Європейського Союзу;
  - засоби контролю якості парфумерно-косметичних засобів.
- 53.** Сертифікація парфумерно-косметичної продукції.
- перелік і характеристика документів, необхідних для сертифікації парфумерно-косметичних засобів;
  - сертифікація парфумерно-косметичних виробів імпортного виробництва;
  - показники безпеки парфумерно-косметичних засобів;
  - порядок і види досліджень при визначенні безпеки парфумерно-косметичної продукції.
- 54.** Ліцензовані лабораторії для контролю якості парфумерно-косметичних засобів.
- вимоги Європейського Союзу, принципи GLP в роботі лабораторії з контролю якості парфумерно-косметичних засобів;
  - особливості лабораторного обладнання і вимоги до приміщення лабораторії з контролю якості парфумерно-косметичних засобів;
  - вимоги до персоналу лабораторії;
  - інспекція лабораторії з контролю якості парфумерно-косметичних засобів.
- 55.** Генерики та еквівалентність лікарських засобів.
- особливості патентного захисту оригінальних препаратів;
  - фармацевтична, біологічна та терапевтична еквівалентність;
  - рекомендації ВОЗ у відношенні еталонних препаратів.
- 56.** Система боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами в Україні.
- поняття контрафактних та субстандартних лікарських засобів;
  - порядок та методи виявлення фальсифікованих лікарських засобів (приклад з практики);
  - юридичні аспекти боротьби з фальсифікацією лікарських засобів.

## Перелік питань до підсумкового модульного контролю

1. Охарактеризуйте основні принципи стандартизації лікарських та косметичних засобів.

2. Охарактеризуйте АНД, яку використовують для стандартизації і сертифікації парфумерно-косметичних засобів.

3. Структура ДСТУ і ТУ на косметичні засоби і етапи їх розробки.

4. Яка АНД регламентує якість екстемпоральних косметичних форм?

5. Охарактеризуйте постадійний контроль якості в процесі виробництва парфумерно-косметичних засобів.

6. За якими тестами проводять стандартизацію, контроль якості і сертифікацію згідно з АНД:

шампунів	лаків для волосся	зубних порошків
пін для ван	засобів для хімічної завивки	зубних еліксирів
гелів для душу	лаків для нігтів	парфумерних засобів (духів, туалетних вод)
мил косметичних твердих	рідини для зняття лаку	тіней для вік
мил косметичних рідких	кремів косметичних	туші для вій
мил господарчих	масок косметичних	губних помад
бальзамів і ополіскувачів для волосся	скрабів косметичних	пудр косметичних
засобів для освітлення волосся	тоніків косметичних	кремів тональних
фарб для волосся	зубних паст	

7. Визначення показника стійкості піни за методом ВНДІЖ в:

- шампунях;
- пінах для ван;
- гелях для душу;
- милах косметичних;
- зубних пастах.

Наведіть формулу розрахунку.

8. Охарактеризуйте метод визначення масової частки сухої речовини в:

- шампунях;
- тоніках косметичних;
- лаках для нігтів;
- пудрах косметичних.

Наведіть формулу розрахунку.

9. Охарактеризуйте метод визначення води і летких речовин в косметичних засобах. Наведіть формулу розрахунку.

- в бальзамах;
- в ополіскувачах;
- в кремах косметичних;
- в масках косметичних;
- в скрабах косметичних.

10. Охарактеризуйте визначення вільного лугу в:

- милах косметичних;

- зубних порошках. Наведіть рівняння реакцій і формулу розрахунку.

11. Охарактеризуйте спосіб визначення термостабільності:

- кремів косметичних;
- виробів декоративної косметики на емульсійній основі;
- скрабів косметичних.

12. Охарактеризуйте визначення масової частки триетаноламіну в милі туалетному рідкому. Наведіть рівняння реакцій і формулу розрахунку.

13. Охарактеризуйте спосіб визначення масової частки амоніаку в фарбах для волосся. Наведіть рівняння хімічних реакцій і формулу розрахунку.

14. Охарактеризуйте спосіб визначення масової частки водню пероксиду в косметичних засобах для освітлення волосся. Наведіть рівняння реакцій і формулу розрахунку.

15. Охарактеризуйте метод визначення масової частки кислоти тіогліколевої і натрію гідросульфїту в косметичних засобах для зміни форми волосся. Наведіть рівняння хімічних реакцій і формулу розрахунку.

16. Охарактеризуйте спосіб визначення масової частки загального лугу в кремах косметичних. Наведіть рівняння хімічних реакцій і формулу розрахунку.

17. Охарактеризуйте спосіб визначення масової частки хлоридів в шампунях. Наведіть рівняння хімічних реакцій і формулу розрахунку:

- в милах косметичних твердих;
- в милах господарчих.

18. Охарактеризуйте метод визначення масової частки спирта етилового в парфумерно-косметичних засобах:

- в засобах для хімічної завивки;
- в гелях для фіксації зачіски;
- в лосьйонах косметичних;
- в зубних еліксирах;
- в парфумерних рідинах.

19. Охарактеризуйте метод визначення масової частки гліцерину в кремах косметичних. Наведіть рівняння хімічних реакцій і формулу розрахунку:

- в масках косметичних;
- в скрабах косметичних;
- в зубних пастах.

20. Охарактеризуйте методи визначення водневого показника (рН) в кремах косметичних (на жировій і емульсійній основі):

- в лосьйонах і тоніках косметичних;
- в гелях для укладки і фіксації зачіски;
- в фарбах для волосся;
- в косметичних засобах піномиючого призначення (шампунях, пінах для ван, гелях для душу);
- в бальзамах і ополіскувачах;
- в масках косметичних;
- в скрабах косметичних;
- в туші для вій;
- в зубних пастах;
- в зубних еліксирах.

21. Охарактеризуйте спосіб визначення масової частки карбонатів у зубному

порошку (в перерахунку на  $\text{CaCO}_3$ ). Наведіть рівняння хімічних реакцій і формулу розрахунку.

22. Які види контролю застосовують при аналізі лікарських і косметичних форм, виготовлених в умовах аптеки?

23. Вкажіть обов'язкові види контролю аптечної продукції.

24. Основні вимоги GMP.

25. Дайте визначення терміну «сертифікація».

26. Які органи по сертифікації парфумерно-косметичної продукції можуть видати сертифікат якості?

27. Яку інформацію містить сертифікат відповідності косметичного засобу.

## Приклади тестових завдань

Результати тестування оцінюються за наступною схемою:

«Задовільно» - 80-89%;

«Добре» - 90-94%;

«Відмінно» - 95-100%.

### ОСНОВНІ СПОСОБИ ОДЕРЖАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1. В синтезі лікарських засобів використовують різні типи хімічних реакцій. Яку лікарську речовину добувають шляхом окиснення пропілбензолу сильними окисниками ( $\text{MnO}_2$ ,  $\text{KMnO}_4$ ,  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$  [ $\text{H}^+$ ])?
  - A. \*Бензойна кислота
  - B. Аскорбінова кислота
  - C. Нікотинова кислота
  - D. Саліцилова кислота
  - E. Фолієва кислота
2. Серед наведених методів вкажіть той, за допомогою якого неможливо отримати бензойну кислоту.
  - A. \*Бромовання толуолу
  - B. Окислення толуолу
  - C. Гідроліз трихлорметилбензолу
  - D. Декарбоксілювання фталевої кислоти
  - E. Дія  $\text{HCl}$  на бензоат натрію
3. При конденсації заміщених малонових естерів із сечовиною можна отримати лікарські засоби, які належать до похідних:
  - A. \*Піримідину
  - B. Піридину
  - C. Піразину
  - D. Піридазину
  - E. Піразолу
4. Яку лікарську речовину синтезують за реакцією між діетилмалоновим ефіром та сечовиною в присутності натрію етилату [ $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}_{(\text{абс.})}$ ] з подальшою обробкою хлоридною кислотою?
  - A. \*Барбітал
  - B. Бензойну кислоту
  - C. Бензонал
  - D. Нікотинову кислоту
  - E. Аскорбінову кислоту
5. Яка з нижченаведених сполук є вихідною речовиною для синтезу анестезину?
  - A. \**n*-Нітротолуол
  - B. *o*-Нітротолуол

- С. *n*-Амінофенол  
D. *o*-Ксилол  
E. *m*-Крезол
6. Лікарський засіб «Новокаїн» [Novocainum, Procaine hydrochloride] можна синтезувати з:
- A. \**para*-Нітробензойної кислоти  
B. *ortho*-Нітробензойної кислоти  
C. *meta*-Нітробензойної кислоти  
D. Бензойної кислоти  
E. Саліцилової кислоти
7. На хіміко-фармацевтичному підприємстві здійснюється синтез лікарської речовини шляхом взаємодії анестезину з  $\beta$ -діетиламіноетанолом (у присутності натрію етилату) з подальшим підкисленням кислотою хлороводневою. Вкажіть, який лікарський засіб добувають за такою схемою:
- A. \*Прокаїну гідрохлорид  
B. Дикаїн  
C. Ксикаїн  
D. Тримекаїн  
E. Прокаїнамід гідрохлорид
8. Натрію саліцилат [Natrii salicylas] добувають взаємодією саліцилової кислоти з:
- A. \* $\text{NaHCO}_3$   
B.  $\text{NaNO}_3$   
C.  $\text{NaH}$   
D.  $\text{NaOH}$   
E.  $\text{Na}$  [мет.]
9. Промисловим способом одержання лікарського засобу саліциламід [Salicylamidum] є взаємодія:
- A. \*Метилсаліцилату з концентрованим розчином  $\text{NH}_3$   
B. Фенілсаліцилату з концентрованим розчином  $\text{NH}_3$   
C. Саліцилової кислоти з  $\text{NH}_3$   
D. Ангідриду саліцилової кислоти з  $\text{NH}_3$   
E. Хлорангідриду саліцилової кислоти з  $\text{NH}_3$
10. Який лікарський засіб синтезують шляхом конденсації мурашиного альдегіду з аміаком у співвідношенні 6:4?
- A. \*Уротропін  
B. Формалін  
C. Формамід  
D. Мепротан  
E. Фторотан
11. Яка з нижченаведених сполук є вихідною для синтезу лікарського засобу парацетамол?
- A. \**n*-Амінофенол  
B. *n*-Нітротолуол  
C. *m*-Амінофенол  
D. *o*-Амінофенол  
E. *o*-Ксилол

12. Структурною основою стероїдних гормонів є скелет вуглеводню – циклопентанпергідрофенантрени. Яку природну сполуку використовують для добування тестостерону пропіонату?
- А. \*Холестерин
  - В. Індол
  - С. Нафталін
  - Д. Фенантрен
  - Е. Антрацен
13. Фенолфталеїн входить до складу лікарського засобу „Пурген”. Синтез фенолфталеїну здійснюється шляхом конденсації фенолу із:
- А. \*Фталевим ангідридом
  - В. Фталевим альдегідом
  - С. *o*-Фталевою кислотою
  - Д. Формальдегідом
  - Е. Фтивазидом
14. Оксафенамід [Oxaphenamidum, Osalmid] одержують з фенілсаліцилату:
- А. \*Конденсацією фенілсаліцилату з *n*-амінофенолом
  - В. Окисненням фенілсаліцилату
  - С. Конденсацією фенілсаліцилату з толуеном
  - Д. Гидролізом фенілсаліцилату
  - Е. Конденсацією фенілсаліцилату з бензеном
15. Які сполуки є вихідними в синтезі фурациліну?
- А. \*5-Нітрофурфурол, семікарбазид
  - В. Формальдегід, сечовина
  - С. 2-Меркаптопурин, тіосемікарбазид
  - Д. 1-Аміногідантіон, сечовина
  - Е. Тіосемікарбазид, тіосечовина
16. Лікарський засіб кодеїн отримують напівсинтетично – шляхом метилювання природного алкалоїду:
- А. \*Морфіну
  - В. Папаверину
  - С. Кофеїну
  - Д. Атропіну
  - Е. Коніїну
17. КОНДЕНСАЦІЄЮ *o*-ФЕНІЛЕНДІАМІНУ З ФЕНІЛОЦТОВОЮ КИСЛОТОЮ ОДЕРЖУЮТЬ:
- А. \*Дибазол
  - В. Неодикумарин
  - С. Нітрофурал
  - Д. Натрію диклофенак
  - Е. Фенілбутазон

## ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### Визначення розчинності

1. Як відомо, одним з основних чинників, що впливає на розчинність речовини, є температура. Згідно з ДФУ визначення розчинності випробовуваної речовини необхідно проводити за температури:
  - A.  $*(20\pm 5)$  °C
  - B. 20 °C
  - C. 25 °C
  - D. 15 °C
  - E.  $(15\div 25)$  °C

### Визначення температури плавлення

2. Температура плавлення є важливою фізичною константою лікарських засобів. У фармакопейному аналізі визначення температури плавлення дозволяє провізору-аналітику визначити:
  - A. \*Ідентичність та ступінь чистоти лікарської речовини
  - B. Кількість летких речовин і води в препараті
  - C. Втрату в масі при висушуванні субстанції лікарської речовини
  - D. Кількісний вміст лікарської речовини
  - E. Стійкість лікарської речовини до впливу зовнішніх чинників
3. Визначення температури плавлення у фармакопейному аналізі проводять різними методами залежно від фізичних властивостей лікарських речовин. Вкажіть метод, який використовують для визначення температури плавлення твердих речовин, які легко перетворюються на порошок:
  - A. \*Капілярний
  - B. Перегонки
  - C. За допомогою пікнометра
  - D. Потенціометричний
  - E. За допомогою ареометра
4. Вкажіть, яким методом спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії визначає температуру плавлення кислоти ацетилсаліцилової:
  - A. \*Метод миттєвого плавлення
  - B. Капілярний метод
  - C. Відкритий капілярний метод
  - D. Метод краплепадіння
  - E. Метод тверднення
5. Згідно з ДФУ одним з методів ідентифікації пентоксифіліну є визначення його температури плавлення, яке проводять:
  - A. \*Капілярним методом
  - B. Відкритим капілярним методом
  - C. Визначенням температури краплепадіння
  - D. Методом капілярної віскозиметрії
  - E. Методом ротаційної віскозиметрії
6. Згідно з ДФУ одним з методів ідентифікації прокаїнамідю гідрохлориду є визначення його температури плавлення, яке проводять:
  - A. \*Капілярним методом
  - B. Відкритим капілярним методом



- C. Визначенням температури краплепадіння
- D. Методом капілярної віскозиметрії
- E. Методом ротаційної віскозиметрії

### Рефрактометрія

7. Провізору-аналітику необхідно визначити показник заломлення метилсаліцилату. Який прилад він повинен для цього використати?
- A. \*Рефрактометр
  - B. Потенціометр
  - C. Полярограф
  - D. Поляриметр
  - E. Спектрофотометр
8. Провізор-аналітик здійснює аналіз 10% розчину кальцію хлориду. Для кількісного визначення він використовує один з фізико-хімічних методів, вимірюючи показник заломлення за допомогою:
- A. \*Рефрактометра
  - B. УФ-спектрофотометра
  - C. Газового хроматографа
  - D. Потенціометра
  - E. Поляриметра
9. Провізор-аналітик аптеки контролює стан рефрактометра. Для його калібрування [юстирування] він використав воду очищену. Яке значення показника заломлення має бути у води очищеної?
- A. \*1,3330
  - B. 1,0000
  - C. 1,3220
  - D. 1,5555
  - E. 1,3550
10. Фармацевтичне підприємство випускає розчин кордіаміну. При проведенні контролю якості цього препарату хімік-аналітик ЦЗЛ встановив його кількісний вміст методом рефрактометрії. Для цього аналітик виміряв:
- A. \*Показник заломлення
  - B. В'язкість
  - C. Густину
  - D. Інтенсивність поглинання
  - E. Кут обертання
11. Провізору-аналітику аптеки необхідно зробити висновок про якість приготування 3% розчину натрію броміду. Кількісне визначення складу мікстури провізор-аналітик провів рефрактометричним методом. Розрахувати кількість натрію броміду в цьому випадку можна, визначивши значення:
- A. \*Показника заломлення
  - B. Питомого показника поглинання
  - C. Оптичної густини розчину
  - D. В'язкості розчину
  - E. рН розчину

12. Провізор-аналітик досліджує доброякісність гліцерину відповідно до вимог ДФУ. За допомогою рефрактометра він виміряв:
- А. \*Показник заломлення
  - В. Температуру плавлення
  - С. В'язкість
  - Д. Густину
  - Е. Кут обертання

### Поляриметрія

13. Основною умовою існування молекули органічного лікарського засобу у формі оптичних ізомерів є наявність:
- А. \*Асиметричного атому Карбону
  - В. Подвійного зв'язку
  - С. Потрійного зв'язку
  - Д. Замкненої  $\pi$ -системи з 6 електронів
  - Е. Йонного зв'язку
14. Визначення питомого оптичного обертання використовується для проведення ідентифікації і доброякісності багатьох лікарських речовин. Вкажіть основну умову проявлення речовиною оптичної активності.
- А. \*Наявність в структурі речовини центра хіральності
  - В. Розчинність в оптично неактивному розчиннику
  - С. Відсутність в структурі речовини центра хіральності
  - Д. Наявність в структурі речовини центра основності
  - Е. Відсутність в структурі речовини центра основності
15. Провізор-аналітик виконує аналіз субстанції ментолу рацемічного згідно з ДФУ. Для ідентифікації та визначення чистоти лікарського засобу він вимірює оптичне обертання, яке повинно бути:
- А. \*Від  $+0,2^\circ$  до  $-0,2^\circ$
  - В. Від  $-48^\circ$  до  $-51^\circ$
  - С. Від  $+50^\circ$  до  $+56^\circ$
  - Д. Від  $+10^\circ$  до  $+13^\circ$
  - Е. Від  $-102^\circ$  до  $-105^\circ$
16. Провізор-аналітик здійснює аналіз 10% розчину глюкози. Для кількісного визначення він використовує один з фізико-хімічних методів, вимірюючи кут обертання розчину, за допомогою:
- А. \*Поляриметра
  - В. Газового хроматографа
  - С. УФ-спектрофотометра
  - Д. Рефрактометра
  - Е. Потенціометра
17. При випробуванні на чистоту субстанції етилморфіну гідрохлориду необхідно визначити питоме оптичне обертання. Це дослідження у фармацевтичному аналізі проводять з використанням:
- А. \*Поляриметра
  - В. Спектрофотометра
  - С. Фотоелектроколориметра
  - Д. Рефрактометра

Е. Полярографа

18. В ході визначення питомого обертання розчину лікарського засобу слід використати:

- А. \*Поляриметр
- В. Рефрактометр
- С. Пікнометр
- Д. Ареометр
- Е. Колориметр

19. Ідентифікувати глюкозу провізор-аналітик може за значенням питомого оптичного обертання, визначивши:

- А. \*Кут обертання
- В. Показник заломлення
- С. Оптичну густину
- Д. Температуру плавлення
- Е. В'язкість

20. Провізор-аналітик аналізує лікарську форму, що містить ментол – оптично активну речовину. Вкажіть, який показник вимірюють при його поляриметричному визначенні?

- А. \*Кут обертання
- В. Показник заломлення
- С. Оптичну густину
- Д. Температуру плавлення
- Е. В'язкість

21. До лабораторії Державної служби з лікарських засобів на аналіз надійшла субстанція глюкози. Визначаючи її доброякісність, провізор-аналітик скористався поляриметром. При цьому він виміряв:

- А. \*Кут обертання
- В. Показник заломлення
- С. Оптичну густину
- Д. Температуру плавлення
- Е. Електрорушійну силу

22. За АНД питома оптичне обертання 2% розчину метіоніну повинне бути від  $+22,5^\circ$  до  $+24,0^\circ$ . Для розрахунку цієї величини необхідно виміряти:

- А. \*Кут обертання
- В. Показник заломлення
- С. Температуру плавлення
- Д. В'язкість
- Е. Оптичну густину

23. Питоме оптичне обертання 10%-вого розчину кислоти глутамінової повинно бути від  $+30,5^\circ$  до  $+32,5^\circ$ . Для розрахунку цієї величини необхідно виміряти:

- А. \*Кут обертання
- В. Температуру плавлення
- С. Густина
- Д. В'язкість
- Е. Показник заломлення

24. Яка величина використовується у фармацевтичному аналізі для ідентифікації лікарських речовин методом поляриметрії?
- A. \*Питоме оптичне обертання
  - B. Кут обертання
  - C. Показник заломлення
  - D. Молярний коефіцієнт поглинання
  - E. Питомий показник заломлення
25. Кут оптичного обертання речовини, який визначають за температури 20 °С, у товщині шару 1 дециметр і за довжини хвилі лінії D спектру натрію ( $\lambda = 589,3$  нм), у перерахунку на вміст 1 г речовини в 1 мл розчину називають:
- A. \*Питомим оптичним обертанням
  - B. Оптичною густиною
  - C. Показником заломлення
  - D. Відносною густиною
  - E. Показником розподілення
26. Більшість амінокислот аліфатичного ряду відноситься до оптично активних речовин. Яка з наведених амінокислот є оптично неактивною речовиною?
- A. \*Гліцин
  - B. Цистеїн
  - C. Глутамінова кислота
  - D. Метіонін
  - E. Гістидин
27. Визначення питомого обертання розчину глюкози проводять в присутності розчину амоніаку з метою:
- A. \*Прискорення встановлення рівноваги таутомерних форм глюкози в розчині
  - B. Поліпшення розчинення глюкози
  - C. Створення слабколужної реакції середовища аналізованого розчину
  - D. Переведення домішок в амонійні солі
  - E. Нейтралізації глюконової кислоти
28. Явище зміни з часом кута обертання свіжоприготованого водного розчину оптично активної субстанції внаслідок утворення декількох її таутомерних форм характерно для вуглеводів (наприклад, для глюкози, лактози) і називається:
- A. \*Мутаротація
  - B. Інверсія
  - C. Полімеризація
  - D. Рацемізація
  - E. Ізомеризація
29. Явище зміни не тільки кута, але і знаку обертання після гідролізу оптично активної речовини в розчині характерно, наприклад для глюкози, і називається:
- A. \*Інверсія
  - B. Мутаротація
  - C. Полімеризація
  - D. Рацемізація
  - E. Ізомеризація

### Фотометричні методи аналізу

30. Кількісне визначення субстанції нітрофуралу (фурациліну) проводять спектрофотометричним методом. Розрахувати його кількісний вміст провізор-аналітик може, вимірявши:
- А. \*Оптичну густина
  - В. Температуру плавлення
  - С. Кут обертання
  - Д. Показник заломлення
  - Е. рН розчину
31. Кількісне визначення субстанції рутину проводять спектрофотометричним методом. Розрахувати його кількісний вміст провізор-аналітик зможе, якщо виміряє:
- А. \*Оптичну густина
  - В. рН розчину
  - С. Кут обертання
  - Д. Температуру плавлення
  - Е. Показник заломлення
32. Кількісний вміст гідрокортизону ацетату ДФУ рекомендує визначати методом спектрофотометрії. Для цього необхідно виміряти:
- А. \*Оптичну густина
  - В. Показник заломлення
  - С. Кут обертання
  - Д. Температуру плавлення
  - Е. В'язкість
33. Одним з тестів, що дозволяють ідентифікувати діючу речовину у складі таблеток дихлотиазиду по 0,05 г, є виявлення максимуму поглинання за довжини хвилі 275 нм. Для проведення цього тесту лаборант ВТК фармацевтичного підприємства має використати:
- А. \*УФ-спектрофотометр
  - В. Полярограф
  - С. Поляриметр
  - Д. рН-метр
  - Е. Рефрактометр

### Визначення рН

34. За АНД значення рН розчину димедролу 1% для ін'єкцій має бути в межах 5,0-6,5. Для вимірювання цього показника хімік-аналітик ВТК фармацевтичного підприємства повинен скористатися:
- А. \*Потенціометром
  - В. Полярографом
  - С. Поляриметром
  - Д. Рефрактометром
  - Е. Фотоелектроколориметром
35. Провізор-аналітик виконує ідентифікацію натрію гідрокарбонату. За допомогою якого індикатора можна підтвердити наявність слабколужної реакції середовища в розчині натрію гідрокарбонату?
- А. \*Фенолфталеїну
  - В. Крохмалю
  - С. Тропеоліну 00

- D. Фероїну
- E. Нафтолбензеїну

36. Водний розчин якого лікарського засобу має слабколужну реакцію середовища?

- A. \*Натрію гідрокарбонату
- B. Натрію хлориду
- C. Калію хлориду
- D. Натрію броміду
- E. Калію броміду

### Хроматографічні методи аналізу

37. Лаборант ЦЗЛ фармацевтичного підприємства провів згідно з АНД ідентифікацію лікарської субстанції методом хроматографії в тонкому шарі сорбенту. Після проявлення хроматографічної пластинки він виявив пляму, відстань від лінії старту до центра якої склала 4 см, при цьому фронт розчинників пройшов відстань 10 см. Визначте значення характеристичної величини  $R_f$  для даної субстанції:

- A. \* $R_f = (4 / 10) = 0,4$
- B.  $R_f = 4 \times 10 = 40$
- C.  $R_f = (10 + 4) / 2 = 7$
- D.  $R_f = (10 / 4) = 2,5$
- E.  $R_f = (10 - 4) / 10 = 0,6$

38. Хімік ВТК фармацевтичного підприємства проводить аналіз субстанції нітразепаму методом висхідної тонкошарової хроматографії. Після нанесення необхідних розчинів на хроматографічну пластинку, спеціаліст помістив її до хроматографічної камери. Коли він повинен вийняти пластинку з камери?

- A. \*Коли фронт розчинників дійде до лінії «фінішу»
- B. Коли пляма ФСЗ нітразепаму підніметься на 1 см від лінії "старту"
- C. Коли на лінії «фінішу» з'явиться перша пляма
- D. Через 1 годину після початку хроматографування
- E. Через 10 хвилин після початку хроматографування

39. Спеціаліст лабораторії Держлікслужби може ідентифікувати лікарську речовину методом газорідинної хроматографії за:

- A. \*Параметрами утримування
- B. Висотою хроматографічного піка
- C. Площею хроматографічного піка
- D. Коефіцієнтом розподілу
- E. Відношенням ширини піка до його висоти

40. В контрольно-аналітичній лабораторії визначається кількісний вміст натрію цитрату методом іонообмінної хроматографії з використанням катіоніту. Який титрований розчин необхідно використати для подальшого титрування лимонної кислоти, що утворюється?

- A. \*Розчин натрію гідроксиду
- B. Розчин натрію едетату
- C. Розчин кислоти хлоридної
- D. Розчин йоду
- E. Розчин калію йодату

# АНАЛІЗ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ХІМІЧНИМИ МЕТОДАМИ

## КАТІОНИ

### Реакції ідентифікації та визначення домішок $\text{NH}_3$ і $\text{NH}_4^+$

1. При проведенні аналізу розчину амоніаку 10% його ідентифікацію проводять по утворенню білого диму в присутності:
  - A. \*HCl
  - B. NaOH
  - C.  $\text{H}_2\text{SO}_4$
  - D.  $\text{KMnO}_4$
  - E.  $\text{H}_2\text{O}$
2. Провізор-аналітик визначає домішку солей амонію (метод А) в натрії тетрабораті згідно з ДФУ за допомогою розчину такої речовини:
  - A. \*Калій тетраїодомеркурлат лужний
  - B. Калій фероціанід
  - C. Срібла нітрат
  - D. Натрій тетрафенілборат
  - E. Барій хлорид
3. Провізор-аналітик визначає в препараті домішку солей амонію за методом В згідно з ДФУ. Наявність домішки він встановлює за появою сірого забарвлення:
  - A. \*Срібно-марганцевого папірця
  - B. Свинцево-ацетатного папірця
  - C. Куркумового папірця
  - D. Йодкрохмального папірця
  - E. Ртутно-бромідного папірця
4. При дослідженні доброякісності води очищеної, відповідно вимогам АНД, визначається домішка амоніаку та солей амонію. За допомогою якого реактиву можна виявити цю домішку?
  - A. \*Реактиву Неслера
  - B. Реактиву Фелінга
  - C. Реактиву Маркі
  - D. Розчину Люголя
  - E. Реактиву Драгендорфа
5. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії проводить визначення домішки солей амонію у лікарському засобі за допомогою розчину калію тетраїодомеркурлату лужного. Поява якого забарвлення свідчить про наявність цієї домішки?
  - A. \*Жовтого
  - B. Рожевого
  - C. Коричневого
  - D. Сірого
  - E. Зеленого
6. При нагріванні досліджуваного розчину лікарського засобу з натрію гідроксидом відчують різкий запах, червоний лакмусовий папір, змочений водою, синіє. Який йон при цьому ідентифікують?
  - A. \*Йон амонію
  - B. Нітрат-іон

- C. Карбонат-іон
- D. Арсеніт-іон
- E. Ацетат-іон

**Ідентифікація субстанцій, що містять катіони Na<sup>+</sup>**

7. Спеціаліст КАЛ підтверджує наявність катіона натрію в бензилпеніциліну натрієвій солі реакцією з розчином калію піроантимонату за утворенням:
- A. \*Білого осаду
  - B. Жовтого осаду
  - C. Синього осаду
  - D. Зеленого осаду
  - E. Фіолетового осаду
8. Спеціаліст КАЛ підтверджує наявність катіона натрію в ампіциліні натрієвій солі за утворенням білого осаду з розчином:
- A. \*Калію піроантимонату
  - B. Калію дихромату
  - C. Калію перманганату
  - D. Калію нітрату
  - E. Калію хлориду
9. Катіон натрію у складі натрію оксибутирату ідентифікують за утворенням білого осаду в реакції з:
- A. \*Калію піроантимонатом
  - B. Барію хлоридом
  - C. Заліза(III) хлоридом
  - D. Срібла нітратом
  - E. Натрію кобальтинітритом
10. При сертифікації субстанції натрію диклофенаку хімік-аналітик повинен ідентифікувати катіон натрію реакцією з метоксифенілоцтовою кислотою за утворенням:
- A. \*Білого осаду
  - B. Жовтого осаду
  - C. Червоного осаду
  - D. Синього осаду
  - E. Чорного осаду
11. Хімік ВТК фармацевтичного підприємства катіон натрію у випробовуваній субстанції, згідно з ДФУ, може підтвердити з розчином:
- A. \*Калію піроантимонату
  - B. Калію фуроціаниду
  - C. Калію хлориду
  - D. Калію гідроксиду
  - E. Калію нітрату
12. На аналіз в контрольно-аналітичну лабораторію надійшла субстанція натрію цитрату. За допомогою якого реактиву ДФУ рекомендує визначати катіон натрію в аналізованій речовині?
- A. \*Калію піроантимонату
  - B. Калію гідроксиду



- C. Калію нітрату
- D. Калію тетраїодомеркурату
- E. Калію хлориду

13. Катіон натрію  $\text{Na}^+$  у складі натрію цитрату можна ідентифікувати за утворенням білого осаду з:

- A. \*Калію піроантимонатом
- B. Барію хлоридом
- C. Заліза(III) хлоридом
- D. Срібла нітратом
- E. Калію фероціанідом

14. Який реактив має використовувати провізор-аналітик під час проведення ідентифікації натрію тетраборату за вимогами ДФУ?

- A. \*Кислота метоксифенілотцова
- B. Кислота щавлева
- C. Кислота сульфатна
- D. Кислота азотна
- E. Кислота отцова

15. Чому при ідентифікації лікарської речовини “Натрію диклофенак” за вимогами ДФУ у реакції з кислотою метоксифенілоцтовою утворюється об’ємний білий кристалічний осад?

- A. \*Реакція на іони натрію
- B. Реакція на ацетат-іони
- C. Реакція на амінофенілотцову кислоту
- D. Реакція на наявність хлору у структурі речовини
- E. Реакція на антранілат натрію

16. Натрію хлорид ідентифікують за йоном  $\text{Na}^+$  реакцією з розчином:

- A. \*Калію піроантимонату
- B. Дифенілкарбазидом
- C. Калію родизонатом
- D. Реактивом Неслера
- E. Барію хлоридом

17. Катіон натрію в натрію хлориді при внесенні в безбарвне полум’я газового пальника забарвлює його в колір:

- A. \*Жовтий
- B. Цеглястий
- C. Фіолетовий
- D. Червоний
- E. Зелений

**Ідентифікація субстанцій, що містять катіони  $\text{K}^+$**

18. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію субстанції калію ацетату. За допомогою якого реактиву він підтверджує наявність катіона калію в досліджуваній речовині?

- A. \*Тартратної (винної) кислоти
- B. Натрію гідроксиду
- C. Калію перманганату
- D. Заліза(III) хлориду

Е. Цинку оксиду

19. На аналіз надійшла лікарська форма, що містить калію хлорид. За допомогою якого реактиву можна визначити іон калію в калію хлориді?

- А. \*Тартратна кислота
- В. Щавлева кислота
- С. Лимонна кислота
- Д. Оцтова кислота
- Е. Масляна кислота

20. Який із препаратів з винною кислотою в присутності ацетату натрію утворить білий осад, розчинний в лугах та мінеральних кислотах?

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

21. Калію хлорид ідентифікують за йоном калію реакцією з:

- А. \*Тартратною (винною) кислотою
- В. Цинкураніацетатом
- С. Срібла нітратом
- Д. Натрію гідроксидом
- Е. Калію феріціанідом

22. Провізор-аналітик визначає в препараті домішку солей калію з розчином натрію тетрафенілборату. Наявність домішки він встановлює за появою:

- А. \*Білої опалесценції
- В. Жовтого забарвлення
- С. Зеленої флуоресценції
- Д. Коричневого осаду
- Е. Синього забарвлення

23. Для визначення домішки калію у лікарських речовинах провізор-аналітик проводить реакцію з:

- А. \*Натрію тетрафенілборатом
- В. Натрію тетраборатом
- С. Натрію нітратом
- Д. Натрію сульфатом
- Е. Натрію саліцилатом

24. Методи ідентифікації лікарських речовин по катіонам широко застосовуються в фармацевтичному аналізі. Яким реактивом можна ідентифікувати калію ацетат?

- А. \*Натрію гексанітрокобальтатом
- В. Амонію оксалатом
- С. Барію хлоридом
- Д. Натрію гідроксидом
- Е. Магнію сульфатом

25. Солі калію, внесені в безбарвне полум'я газового пальника, забарвлюють його в колір:
- A. \*Фіолетовий
  - B. Червоний
  - C. Цеглястий
  - D. Жовтий
  - E. Зелений

**Ідентифікація та кількісне визначення субстанцій, що містять катіони  $\text{Ca}^{2+}$**

26. В контрольно-аналітичній лабораторії досліджується субстанція кальцію лактату. З яким реактивом катіон кальцію (в присутності амонію хлориду) утворює білий кристалічний осад?
- A. \*Калію фероціаніду
  - B. Натрію хлориду
  - C. Калію перманганату
  - D. Натрію тетраборату
  - E. Натрію кобальтнітриту
27. Проводячи ідентифікацію лікарського засобу, провізор-аналітик використовує розчин калію фероціаніду і амоній хлорид. При цьому він визначає катіон:
- A. \*Кальцію
  - B. Феруму(III)
  - C. Купруму
  - D. Феруму(II)
  - E. Магнію
28. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії підтверджує наявність катіона кальцію в кальцію глюконаті реакцією з розчином калію фероціаніду в присутності амонію хлориду за утворенням:
- A. \*Білого осаду
  - B. Жовтого осаду
  - C. Синього осаду
  - D. Зеленого осаду
  - E. Фіолетового осаду
29. Провізор-аналітик аптеки підтверджує наявність іона кальцію в молекулі кальцію лактату реакцією з амонію оксалатом. Реакція проводиться в середовищі:
- A. \*Оцтової кислоти
  - B. Амоніаку
  - C. Натрію гідроксиду
  - D. Формальдегіду
  - E. Калію хлориду
30. В контрольно-аналітичній лабораторії досліджується субстанція кальцію пангамату. Вкажіть реактив, з яким катіон кальцію утворює білий осад:
- A. \*Амонію оксалат
  - B. Натрію хлорид
  - C. Калію перманганат
  - D. Калію бромід
  - E. Натрію кобальтнітрит

31. Для ідентифікації кальцію лактату використовують:
- A. \*Амонію оксалат
  - B. Натрію хлорид
  - C. Срібла нітрат
  - D. Натрію гідроксид
  - E. Калію фериціанід
32. В лікарських засобах катіони кальцію можна виявити за допомогою розчину:
- A. \*Оксалату амонію
  - B. Нітрату срібла
  - C. Перманганату калію
  - D. Нітриту натрію
  - E. Хлориду натрію
33. При дослідженні доброякісності натрію гідрокарбонату згідно з АНД потрібне визначення домішки кальцію. За допомогою якого основного реактиву знаходять цю домішку?
- A. \*Амонію оксалату
  - B. Срібла нітрату
  - C. Магнію сульфату
  - D. Натрію гідроксиду
  - E. Барію хлориду
34. Провізор-аналітик досліджує доброякісність магнію оксиду легкого відповідно до вимог ДФУ. За допомогою якого основного реактиву він визначає в ньому наявність домішки йонів кальцію?
- A. \*Амонію оксалату
  - B. Барію сульфату
  - C. Натрію сульфідіду
  - D. Калію гідрофосфату
  - E. Срібла нітрату
35. Хлорне вапно ідентифікують за катіоном кальцію (після кип'ятіння з ацетатною [оцтовою] кислотою до повного усунення активного хлору) з наступним реактивом:
- A. \*Амонію оксалатом
  - B. Магнію сульфатом
  - C. Калію хлоридом
  - D. Натрію нітритом
  - E. Амонію молібдатом
36. Вкажіть, який з наведених реактивів використовують у фармацевтичному аналізі для виявлення домішки кальцію в лікарських речовинах:
- A. \*Амонію оксалат
  - B. Барію хлорид
  - C. Калію карбонат
  - D. Аргентуму нітрат
  - E. Натрію сульфат
37. Катіон  $\text{Ca}^{2+}$  в субстанції кальцію пантотенату, згідно з ДФУ, можна підтвердити розчином:
- A. \*Глюксальгідроксіанілу
  - B. Амонію нітрату

- C. Калію нітрату
  - D. Калію хлориду
  - E. Амоніаку
38. Однією з реакцій ідентифікації лікарських речовин, які містять катіон кальцію, згідно з вимогами ДФУ, є реакція з:
- A. \*Глюксальгідроксіанілом
  - B. Гідроксигіноліном
  - C. Гідроксиламіном
  - D. Алізаріном
  - E. Кислотою сульфатною
39. В аптеку для приготування мікстур надійшла субстанція кальцію хлориду. Вкажіть, в яких умовах необхідно зберігати кальцію хлорид:
- A. \*Захищаючи від дії вологи в банках, залитих парафіном
  - B. В звичайних умовах
  - C. За температури 0-10 °C в холодильнику
  - D. Оберігаючи від дії світла, в банках з темного скла
  - E. Оберігаючи від дії CO<sub>2</sub>
40. При сертифікації субстанції бепаску хімік-аналітик повинен ідентифікувати катіон:
- A. \*Кальцію
  - B. Калію
  - C. Натрію
  - D. Заліза(III)
  - E. Магнію
41. Лікарський препарат “Бепаск” [Verascum] містить у своєму складі катіони Ca<sup>2+</sup>. Назвіть метод, придатний для його кількісного визначення після попередньої мінералізації:
- A. \*Комплексонометрія
  - B. Алкаліметрія
  - C. Ацидіметрія
  - D. Аргентометрія
  - E. Перманганатометрія
42. В контрольно-аналітичну лабораторію надійшла субстанція кальцію пантотенату. Для кількісного визначення препарату провізору-аналітику необхідно використати метод:
- A. \*Комплексонометрії
  - B. Йодхлорметрії
  - C. Меркуриметрії
  - D. Йодометрії
  - E. Аргентометрії
43. Кількісне визначення кальцію глюконату, згідно з вимогами ДФУ, здійснюють методом:
- A. \*Комплексонометрії
  - B. Гравіметрії
  - C. Ацидіметрії
  - D. Алкаліметрії
  - E. Нітриметрії

44. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії проводить кількісне визначення  $\text{Ca}^{2+}$  в субстанції кальцію пантотенату. Вкажіть метод аналізу:
- A. \*Комплексонометрія
  - B. Нейтралізація
  - C. Осаджувальне титрування
  - D. Окисно-відновне титрування
  - E. Метод К'ельдаля
45. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії проводить комплексонометричне титрування розчину субстанції кальцію лактату. До досліджуваного розчину перед початком титрування, крім індикатора, необхідно додати:
- A. \*Амоніачний буферний розчин
  - B. Калію бромід
  - C. 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої
  - D. Ефір
  - E. Спирто-хлороформну суміш у співвідношенні 2:1
46. Вкажіть умови виявлення домішки йонів кальцію за ДФУ:
- A. \*Середовище ацетатної кислоти, реактив – розчин амонію оксалату
  - B. Лужне середовище, розчин гліоксальгідроксианілу
  - C. Розчин сульфатної кислоти концентрованої
  - D. Середовище ацетатної кислоти, реактиви – розчин калію фероціаніду та амонію хлориду
  - E. Середовище нейтральне, реактив – розчин фосфатної кислоти
47. Провізор-аналітик виконує згідно з ДФУ кількісне визначення субстанції кальцію глюконату методом комплексонометричного титрування. Який індикатор він повинен застосувати?
- A. \*Кальконкарбонову кислоту
  - B. Ксиленоловий оранжевий
  - C. Протравний чорний
  - D. Мурексид
  - E. Кислотний хром темно-синій
48. Кількісний вміст кальцію глюконату відповідно до вимог ДФУ визначається методом комплексонометрії. В якості титранту використовується розчин:
- A. \*Натрію едетату
  - B. Срібла нітрату
  - C. Кислоти хлористоводневої
  - D. Калію перманганату
  - E. Йодмонохлориду
49. В аптеці проводиться експрес-аналіз субстанції кальцію глюконату. Яким з наведених методів визначається кількісний вміст цього препарату?
- A. \*Комплексонометричним
  - B. Броматометричним
  - C. Йодометричним
  - D. Меркуриметричним
  - E. Нітритометричним
50. В контрольно-аналітичну лабораторію надійшов лікарський засіб кальцію хлорид. Вкажіть, який титрований розчин необхідно використати для його кількісного визначення:

- A. \*Натрію едетат
- B. Калію бромат
- C. Кислота хлористоводнева
- D. Калію перманганат
- E. Натрію гідроксид

51. Розрізняючими реакціями на кальцію хлорид і кальцію глюконат в експрес-аналізі можуть бути:

- A. \*Реакції на відповідні аніони
- B. Реакції на іон кальцію
- C. Реакції одержання кальцію оксалату
- D. Реакції на сульфат-іон
- E. Реакції окислення з  $K_3[Fe(CN)_6]$

**Ідентифікація субстанцій, що містять катіони  $Mg^{2+}$ . Визначення домішки солей Магнію і металів групи ІІА.**

52. На аналіз надійшла субстанція магнію карбонату легкого. За допомогою якого реактиву можна підтвердити наявність в ньому катіона магнію?

- A. \*Динатрію гідрофосфату
- B. Калію гідросульфату
- C. Калію гідрофталату
- D. Амонія тіоціанату
- E. Натрію тетрафенілборату

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

- A. \*Динатрію гідрофосфату
- B. Натрію сульфїду
- C. Калію фероціанїду
- D. Срібло нітрату
- E. Натрію тетрафенілборату

54. При додаванні амонїачного буферного розчину і розчину натрію дигїдрофосфату до розчину аналізованого лікарського засобу утворився осад білого кольору. Даний ефект реакції свідчить про присутність катіонів:

- A. \*Магнію
- B. Цинку
- C. Свинцю
- D. Алюмінію
- E. Ртуті

55. В якості основного реактиву при випробуванні на граничний вміст домішки магнію, згідно з ДФУ, використовується розчин:

- A. \*Гїдроксїноліну
- B. Резорцину
- C. Піридину
- D. Формальдегїду
- E. Бензальдегїду

56. Провізор-аналітик визначає в калію броміді домішку магнію та лужноземельних металів. Для цього він використовує розчин:
- A. \*Натрію едетату
  - B. Калію перманганату
  - C. Кислоти хлористоводневої
  - D. Срібло нітрату
  - E. Натрію нітриту
57. Один з реактивів використовують згідно з вимогами ДФУ для визначення домішок магнію і кальцію при визначенні доброякісності лікарських засобів:
- A. \*Амоніачний буферний розчин (рН 10,0), протравний чорний, 0,5мл 0,01М розчину натрію едетату
  - B. Реактив Фелінга
  - C. Натрію фосфат
  - D. Гідроксихінолін
  - E. Кислота фосфорна

**Ідентифікація і кількісне визначення субстанцій, що містять катіони  $\text{Bi}^{3+}$**

58. Провізор-аналітик визначає наявність бісмут-іона згідно з АНД. Який з наведених реактивів він використовує?
- A. \*Розчин калію йодиду
  - B. Розчин крохмалю
  - C. Розчин барію хлориду
  - D. Розчин фенолфталеїну
  - E. Розчин аргентуму нітрату
59. Ідентифікацію лікарського засобу “Bismuthi subnitras” проводять після розчинення його в кислоті з наступним реактивом:
- A. \*Калію йодидом
  - B. Натрію хлоридом
  - C. Натрію сульфатом
  - D. Калію хлоратом
  - E. Калію нітратом
60. Провізор-аналітик лабораторії Держлікслужби проводить аналіз бісверолу. Однією із реакцій ідентифікації катіонів  $\text{Bi}^{3+}$  за ДФУ є реакція з тіосечовиною. Яке забарвлення при цьому утворюється?
- A. \*Жовтувато-оранжеве забарвлення або оранжевий осад
  - B. Жовте забарвлення розчину
  - C. Червоне забарвлення розчину або червоний осад
  - D. Синє забарвлення розчину або синій осад
  - E. Фіолетове забарвлення розчину або фіолетовий осад
61. Наявність йонів бісмуту у складі дерматолу підтверджують реакцією в кислому середовищі з:
- A. \*Натрію сульфідом
  - B. Амонію оксалатом
  - C. Барію хлоридом
  - D. Аргентуму нітратом
  - E. Калію нітратом



62. Провізор-аналітик аналізує ксероформ. Який з наведених реактивів він може використати для ідентифікації бісмуту у складі ксероформу?
- A. \*Натрію сульфід
  - B. Барію хлорид
  - C. Амонію гідроксид
  - D. Калію тартрат
  - E. Міді сульфат
63. Провізор-аналітик при ідентифікації ксероформу провів реакцію з натрію сульфідом; при цьому утворився чорний осад. Вкажіть, який йон виявив провізор-аналітик:
- A. \*Бісмуту
  - B. Плюмбуму
  - C. Цинку
  - D. Купруму
  - E. Аргентуму
64. Кількісне визначення лікарського засобу “Bismuthi subnitras” проводять методом:
- A. \*Комплексонометрії
  - B. Алкаліметрії
  - C. Броматометрії
  - D. Йодометрії
  - E. Перманганатометрії
65. Вкажіть, яку лікарську речовину можна кількісно визначити комплексонометрично після попередньої мінералізації:
- A. \*Ксероформ
  - B. Кальцію пангамат
  - C. Дибазол
  - D. Кальцію глюконат
  - E. Магнію сульфат

**Ідентифікація субстанцій, що містять  $Zn^{2+}$ . Визначення домішки солей Цинку.**

66. Ідентифікувати йон цинку в субстанції цинку сульфату можна реакцією з розчином калію фероціаніду за утворенням:
- A. \*Білого осаду
  - B. Жовтого осаду
  - C. Коричневого осаду
  - D. Зеленого осаду
  - E. Рожевого осаду
67. Для ідентифікації катіона цинку провели реакцію, в результаті якої утворився осад білого кольору. Який реактив був використаний при цьому?
- A. \*Розчин гексаціаноферату(II) калію
  - B. Розчин натрію хлориду
  - C. Розчин калію нітрату
  - D. Розчин кислоти тартратної
  - E. Розчин кислоти сірчаної
68. Провізор-аналітик КАЛ проводить ідентифікацію лікарської речовини “Цинку сульфат”. Який результат реакції з розчином калію фероціаніду?

- A. \*Утворюється білий осад, нерозчинний в кислоті хлористоводневій розведений
- B. Утворюється розчин рожевого кольору, який знебарвлюється після додавання розчину амоніаку
- C. Утворюється червоне забарвлення
- D. З'являється інтенсивне синє забарвлення
- E. Утворюється оранжево-червоний осад, який розчиняється при додаванні розчину натрію гідроксиду розведеного

69. Аналітик визначає наявність катіона цинку в субстанції цинку сульфату. Для цього він виконав реакцію із розчином натрію сульфіді, в результаті якої утворився осад:

- A. \*Білий
- B. Коричневий
- C. Синій
- D. Сірий
- E. Чорний

70. В контрольно-аналітичну лабораторію на аналіз надійшла субстанція заліза сульфату гептагідрату. За допомогою якого реактиву ДФУ рекомендує визначати у ній домішку солей цинку?

- A. \*Калію фероціаниду
- B. Натрію нітропрусиду
- C. Амонія тіоціанату
- D. Натрію тетрафенілборату
- E. Калію ацетату

#### Ідентифікація та кількісне визначення $\text{HgCl}_2$

71. Аналітик проводить контроль якості ртуті(II) хлориду. При взаємодії з яким реактивом утворюється червоний осад, розчинний в надлишку цього реактиву?

- A. \*Калію йодид
- B. Магнію хлорид
- C. Натрію нітрит
- D. Цинку сульфат
- E. Амонію бромід

72. При фармацевтичному аналізі меркурію дихлориду [Hydrargyri dichloridum] під дією одного з наведених реагентів утворився червоний осад, розчинний у надлишку реактиву. Вкажіть цей реактив:

- A. \*KI
- B.  $\text{AgNO}_3$
- C.  $\text{NH}_4\text{OH}$
- D.  $\text{Na}_2\text{S}$
- E.  $\text{Na}_2\text{SO}_4$

73. До розчину досліджуваного лікарського засобу провізор-аналітик додав розчин калію йодиду. Утворився осад червоного кольору, який розчиняється в надлишку реагенту, що свідчить про наявність катіонів:

- A. \*Ртуті (II)
- B. Купрум
- C. Плюмбум
- D. Ферум
- E. Бісмут

74. За ДФУ однією з реакцій ідентифікації солей ртуті(II) є реакція з гідроксидом натрію. Осад якого кольору утворюється в результаті реакції?
- A. \*Жовтого
  - B. Червоного
  - C. Фіолетового
  - D. Зеленого
  - E. Синього
75. Аналітик проводить контроль якості ртуті(II) хлориду. Який метод ДФУ рекомендує для його кількісного визначення?
- A. \*Комплексонометрія
  - B. Нітритометрія
  - C. Броматометрія
  - D. Алкаліметрія
  - E. Ацидиметрія
76. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст ртуті дихлориду методом зворотної комплексонометрії. Яким титрованим розчином можна відтитрувати надлишок титрованого розчину натрію едетату?
- A. \*Цинку сульфату
  - B. Натрію гідроксиду
  - C. Натрію тіосульфату
  - D. Калію бромату
  - E. Натрію метилату

**Ідентифікація та кількісне визначення субстанцій, що містять  $Fe^{2+}$  та  $Fe^{3+}$ . Визначення домішки солей Феруму.**

77. Наявність у складі лікарської форми катіона заліза(II) може бути підтверджене провізором-аналітиком аптеки за допомогою:
- A. \*Розчину амонію сульфіді
  - B. Розчину натрію хлориду
  - C. Розчину калію броміді
  - D. Розчину магнію сульфату
  - E. Розчину натрію фосфату
78. Вкажіть реактив, який використовується під час проведення ідентифікації іонів заліза(II) за вимогами ДФУ:
- A. \*Розчин калію фериціаніді
  - B. Розчин аміаку
  - C. Розчин лантану нітрату
  - D. Розчин натрію гідроксиду
  - E. Розчин срібла нітрату
79. Провізор-аналітик проводить ідентифікацію лікарської речовини “Феруму сульфат гептагідрат” з розчином калію фериціаніді. Поясніть використання зазначеного реактиву у цьому дослідженні:
- A. \*Для визначення іонів  $Fe^{2+}$
  - B. Для визначення домішки сірки у лікарському засобі
  - C. Для проведення реакції на сульфат-іони

- D.** Для проведення реакції на наявність кристалізаційної води
- E.** Для визначення іонів  $Fe^{3+}$
- 80.** Які реактиви має обрати провізор-аналітик під час ідентифікації іонів  $Fe^{3+}$  за вимогами ДФУ, якщо після їх застосування використовують ефір у одній порції розчину та розчин ртуті(II) хлориду у другій порції розчину?
- A.** \*Розчин калію тіоціанату та кислоти хлористоводневої розведеної
- B.** Розчин кислоти азотної розведеної та розчин срібла нітрату
- C.** Розчин калію хлориду та розчин кислоти отцевої
- D.** Розчин амонію оксалату та розчин аміаку
- E.** Розчин водню пероксиду та кислоти хлористоводневої розведеної
- 81.** Вкажіть реактив, який використовується під час проведення ідентифікації іонів заліза(III) за вимогами ДФУ.
- A.** \*Розчин калію тіоціанату
- B.** Розчин амоніаку
- C.** Розчин калію хлориду
- D.** Розчин натрію сульфату
- E.** Розчин срібла нітрату
- 82.** Який реактив має обрати провізор-аналітик під час проведення ідентифікації іонів  $Fe^{3+}$  згідно з вимогами ДФУ?
- A.** \*Розчин калію фероціаніду
- B.** Розчин амоніаку
- C.** Розчин лантану нітрату
- D.** Розчин натрію гідроксиду
- E.** Розчин срібла нітрату
- 83.** Для експрес-визначення катіона феруму(III) провізору-аналітику аптеки слід провести реакцію з:
- A.** \*Розчином калію фероціаніду
- B.** Розчином кобальту нітрату
- C.** Розчином натрію хлориду
- D.** Розчином кальцію хлориду
- E.** Розчином цинку сульфату
- 84.** Провізор-аналітик визначає наявність домішки солей Феруму [Заліза] в лікарських препаратах відповідно до вимог ДФУ. Вкажіть, які реактиви для цього використовуються:
- A.** \*Кислота цитратна та тіогліколева
- B.** Кислота щавелева та мурашина
- C.** Кислота нітратна та сульфатна
- D.** Кислота хлорна та оцтова
- E.** Кислота оцтова та фосфорна
- 85.** Провізор-аналітик визначає домішку іонів заліза в препараті згідно з вимогами ДФУ за допомогою лимонної [цитратної] та тіогліколевої кислот. Поява якого забарвлення свідчить про наявність цієї домішки?
- A.** \*Рожевого
- B.** Синього
- C.** Чорного

- D. Зеленого
- E. Жовтого

86. Кількісне визначення субстанції “Ferrosi sulfas heptahydricus” за ДФУ проводять методом:
- A. \*Цериметрії
  - B. Комплексонометрії
  - C. Нейтралізації у водному середовищі
  - D. Нейтралізації в безводному середовищі
  - E. Аргентометрії
87. Кількісне визначення субстанції “Ferrosi sulfas heptahydricus” за ДФУ проводять цериметричним методом, використовуючи в якості індикатору:
- A. \*Фероїн
  - B. Кислотний хром чорний спеціальний
  - C. Метилловий оранжевий
  - D. Кристалічний фіолетовий
  - E. Калію хромат
88. В контрольно-аналітичній лабораторії проводиться аналіз субстанції заліза сульфату гептагідрату згідно ДФУ. Наважку субстанції титрують стандартним розчином:
- A. \*Амонію церію сульфату
  - B. Аргентуму нітрату
  - C. Амонію тіоціонату
  - D. Натрію едетату
  - E. Калію бромату

## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. - 556 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. - Доповнення 1. - 2004. – 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. – Доповнення 2. - Х.: ДП "Науково-експертний фармакопейний центр", 2008. – 620 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 1-е вид. – Доповнення 3. - Х.: ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", 2009. – 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 1-е вид. - Доповнення 4. - Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. - 540 с.
6. Альберт А. Избирательная токсичность. – М.: Медицина, 1989. В 2-х тт.
7. Арзамасцев А.П., Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных веществ. — М.: Медицина, 1978. - 248 с.
8. Башура А.Г., Половко Н.П., Гладух Е.В. и др. Технология косметических и парфюмерных средств: Учеб. пособ. для студ. фармац. спец. высш. учеб. завед. – Х.: Из-во НФаУ, 2002. – 272 с.
9. Безуглий П.О., Грудько В.О., Леонова С.Г. та ін. Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / За ред. П.О. Безуглого. - Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. - 240 с.
10. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учеб. пособие / В.Г. Беликов – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. – 624с.
11. Беликов В.Г. Дифференциальная фотометрия. - Ставропольское книжное изд-во, 1970. - 148 с.
12. Беликов В.Г. Учеб. пособие по фармацевтической химии. — М.: Медицина, 1979.- 552 с.
13. Вилламо Х. Косметическая химия. – М.: Мир, 1990. – 228 с.
14. Вольрензан И.М., Зеленецкая А.А., Воронцова И.М.. Методы испытания косметических кремов. Обзор. – М., 1971. – 37 с.
15. Вшивков А.А. Учебное пособие «Основы косметической химии», Екатеринбург, Российский государственный профессионально-педагогический университет, 2005, 428 с.
16. Вшивков А.А. Учеб. пособие «Материаловедение», Екатеринбург, Российский государственный профессионально-педагогический университет, 2006, 494 с.
17. Каспаров Г.В. Основы производства парфюмерии и косметики. М.: Агротехиздат”, 1988. - 287с.
18. Кирхнер Ю. Тонкослойная хроматография: В 2-х т.;Пер. с англ.— М.: Мир, 1981; Т.1.-616 с.; Т.2. - 523 с.
19. Коваленко С.І., Васюк С.О., Портна О.О. / Комплексиметрія у фармацевтичному аналізі: навч. посібник для студ. вищ. мед. закл. IV рівня акредитації. - Вінниця, НОВА КНИГА, 2008. -184 с.

20. Крамаренко В.Ф., Попова В.И. Фотометрия в фармацевтическом анализе. — Киев: Здоров'я, 1972. - 191 с.
21. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках. — М.: Медицина, 1989. - 288 с.
22. Лепеш И. Титрование в неводных средах. — М.: Мир, 1971. - 517 с.
23. Мазор Л. Методы органического анализа: Пер. с англ. — М.: Мир, 1986. - 584 с.
24. Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А. и др. Методы анализа лекарств - Киев: Здоров'я, 1984. - 224 с.
25. Максютин Н.П., Каган Ф.Е. и др. Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм - Киев: Здоров'я, 1976. - 248 с.
26. Машковский М.Д. Лекарственные средства. - 16-е изд. перераб., испр. и доп. - М.: РИА «Новая Волна», 2010. - 1216 с.
27. Петренко В.В., Стрілець Л.М., Васюк С.О., Дерюгіна Л.І., Дочинець Д.І. / Кількісний аналіз. Титриметричні методи аналізу: навч. посібник.- Запоріжжя, 2006.- 215 с.
28. Пиняжко Р., Каленюк Т.Г. Методы УФ-спектрофотометрии в фармацевтическом анализе. — Киев: Здоров'я, 1976. - 88 с.
29. Плетнев М.Ю. Косметично-гигиенические моющие средства. - М.: Химия. - 1990. - 272 с.
30. Самуйлова Л.В., Пучкова Т.В. Косметическая химия: учеб. издание, в 2 ч. — М.: Школа косметических химиков, 2005. — 336 с.
31. Справочник провизора-аналитика/ Под ред. Д.С. Волоха и Н.П. Максютинной. — Киев: Здоров'я, 1989. - 200 с.
32. Фармацевтична хімія. Навч. посіб. для студ. виш. фарм. навч. закл. III-IV рівнів акредитації. / За заг. ред. П.О. Безуглого. — Вінниця, НОВА КНИГА, 2008. — 560 с.
33. ГОСТ 29188.2-91. Изделия косметические. Метод определения водородного показателя рН. — М., 1991. — 3 с.
34. ГОСТ 29188.3-91. Изделия косметические. Метод определения стабильности эмульсий. — М., 1991, - 5 с.
35. ГОСТ 29188.4-91. Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества. — Введ. 01.01.93. — М., 1991. — 4 с.
36. ГОСТ 29188.5-91. Изделия косметические. Методы определения свободной и связанной щелочи. — Введ. 01.01.93. — М., 1991. — 5 с.
37. ДСТУ 2472-94. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення. — Введ. 01.01.95. — К.: Держстандарт України, 1994. — 35 с.
38. ДСТУ 4186-03. Засоби гігієни ротової порожнини рідкі. — Введ. 01.07.04. — К.: Держспоживстандарт України, 2003. — 8 с.
39. ДСТУ 4315-04. Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. — Введ. 01.07.05. — К.: Держспоживстандарт України, 2004. — 8 с.
40. ГОСТ 7983-99. Пасты зубные. Общие технические условия. — Введ. — М., 2000. — 21 с.
41. ДСТУ 4186: 2003. Засоби гігієни ротової порожнини рідкі. — Введ. 01.07.04. — К., 2003. — 7 с.
42. ТУУ 23766377.005-2000. Гелі косметичні для шкіри та волосся. — Введ. 01.02.01. — Х., 2000. — 15 с.
43. ТУУ 25470089.005-2001. Гель для волос. — Введ. 01.02.01. — М., 20

- 44.ТУУ 23766377.006-2000. Маски косметические сухие. – Введ. 01.11.2000. – Х., 2000. – 15 с.
- 45.ТУ України 30226215.001 – 2000. Лосьони безспиртові (тоніки). – Х., 2000. – 16с.
- 46.ОСТ 18-77-85. Тушь для ресниц. – Введ. 01.01.86. – М., 1985. – 8с.

### **Інформаційні ресурси**

1. <http://www.sphu.org/>
2. <http://www.diklz.gov.ua/>
3. <http://www.ukrndnc.org.ua/>
4. <http://www.stateinsp.kiev.ua/>
5. <http://www.dimoz.kiev.ua>
6. <http://www.kmu.gov.ua>
7. <http://www.nau.kiev.ua>
8. <http://www.rada.com.ua>