

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ОТДЕЛ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

**Производственная практика по
фармацевтическому анализу
(Модуль 1, X семестр)**

**Учебное пособие
для студентов V курса фармацевтического факультета
специальности «Фармация»**

Запорожье-2014

Авторы:

доценты: Черковская Л.Г., Кучеренко Л.И., Авраменко Н.А.,

Власенко А.Ф., Шабельник К.П.;

старший преподаватель: Кривошей О.В.;

ассистент: Скорина Д.Ю.

Рецензенты:

Зав. кафедрой управления и экономики фармации,
медицинского и фармацевтического правоведения, проф. Кныш Е.Г.

Зав. кафедрой фармакогнозии, фармакологии и ботаники,
доцент, д.биол.наук Тржецинский С.Д.

Учебное пособие включает обновленный список тем курсовых работ, примеры тестовых заданий для подготовки студентов к сдаче модульного контроля.

Учебное пособие рассмотрено и утверждено:

Цикловой методической комиссией по фармацевтическим дисциплинам
(протокол № 2 от 22.10.2014 г.),

Центральным методическим советом ЗГМУ
(протокол №2 от 27.11.2014г.)

СОДЕРЖАНИЕ

	<i>Наименование раздела</i>	<i>Стр.</i>
1.	Вступление	4
2.	Общие положения	4
3.	Цель и задачи производственной практики	5
4.	Обязанности студентов во время прохождения производственной практики	5
5.	Обязанности руководителя от базы практики (заведующий аптеки, лаборатории)	7
6.	Обязанности руководителей практики непосредственно на рабочих местах (провизор-аналитик, специалист лаборатории)	7
7.	Обязанности руководителей практики от кафедры фармацевтической химии	8
8.	Содержание программы производственной практики	9
9.	Темы практических занятий	10
10.	Самостоятельная работа	11
11.	Рекомендации по составлению отчетной документации по производственной практике (дневник, отчет, характеристика, курсовая работа)	12
12.	Рекомендации по написанию и оформлению курсовой работы	13
13.	Требования к защите курсовой работы	20
14.	Приложения:	
15.	№1. Образец оформления титульной страницы дневника	21
16.	№2. Образец оформления дневника	22
17.	№3. Образец титульной страницы курсовой работы	35
18.	№4. Образец титульной страницы отчета	36
19.	Перечень тем курсовых работ	37
20.	Перечень вопросов для итогового модульного контроля	46
21.	Примеры тестовых заданий	48
22.	Рекомендуемая литература	71
23.	Информационные ресурсы	74

ВСТУПЛЕНИЕ

Учебное пособие составлено в соответствии с государственными требованиями относительно содержания и уровня подготовки выпускника по специальности «Фармация», учебного плана курса фармацевтической химии и программы учебной и производственной практики студентов фармацевтических ВУЗов и факультетов.

В структуре фармацевтического образования одна из ведущих позиций принадлежит фармацевтической химии, так как она учит будущего специалиста сознательному подходу к решению профессиональных задач, которые связаны со знаниями о лекарствах. Методы и формы организации учебного процесса на кафедре фармацевтической химии направлены на формирование у студентов знаний и навыков по управлению системой контроля качества лекарственных средств на стадии их разработки, изготовления, реализации и хранения в соответствии с требованиями действующей аналитической нормативной документации. Важная роль в реализации этой задачи принадлежит производственной практике. Производственная практика помогает расширить и закрепить теоретические знания, необходимые для овладения студентами профессиональным мастерством, организаторской и воспитательной работой в коллективах аптек, лабораториях Государственной службы по лекарственным средствам и других фармацевтических предприятий.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Совершенствование организации производственной практики студентов является важнейшей частью подготовки квалифицированных специалистов-провизоров. В соответствии с учебным планом производственная практика по фармацевтическому анализу проводится в IX-X семестрах.

Рабочий день студентов во время прохождения практики при пятидневной рабочей неделе длится 7 часов 12 минут. Базовыми учреждениями для прохождения практики являются аптеки и лаборатории, которые отвечают требованиям программы практики. При прохождении практики иностранными студентами в пределах Украины, на них распространяются общие правила.

Ответственность за организацию, проведение и контроль практики возлагается на руководителей ВУЗа (факультета). Общую организацию практики и контроль за ее проведением осуществляет руководитель практики, который подчиняется первому проректору по учебной работе. Учебно-методическое руководство практикой осуществляют преподаватели кафедры фармацевтической химии.

Общее руководство производственной практикой в аптечном учреждении или контрольно-аналитической лаборатории Государственной службы по лекарственным средствам осуществляется заведующим или его заместителем. Обязанности по руководству производственной практикой непосредственно на рабочих местах возлагаются приказом заведующего аптечного учреждения (лаборатории) на опытных работников аптеки (лаборатории).

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Цель производственной практики: закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических умений и навыков для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий Государственной службы по лекарственным средствам, совершенствование и закрепление практических умений и навыков по стандартизации и контролю качества лекарственных средств.

Задачи производственной практики: изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте; знакомство с организацией и техническим оснащением рабочего места провизора-аналитика; проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации.

Студент к началу практики должен знать:

- вопросы фармацевтической биоэтики, которые касаются моральных, правовых, социальных, экологических, юридических проблем, которые возникают при производстве, реализации лекарственных средств населению;
- содержание общих статей Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ), основные положения инструкций и приказов МОЗ Украины, которые регламентируют контроль качества лекарственных средств, номенклатуру лекарственных средств на современном уровне, область их применения, дозы, условия хранения;
- организацию службы контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки и контрольно-аналитической лаборатории;
- химические, физические и физико-химические методы стандартизации субстанций и лекарственных препаратов;
- общие положения анализа многокомпонентных и готовых лекарственных средств;
- вопрос стабильности, условий хранения лекарственных средств.

Студент по окончании практики должен уметь:

- **самостоятельно** проводить органолептический и физический контроль лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки;
- **под руководством** провизора-аналитика проводить письменный, опросный, химический и контроль при отпуске лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки;
- **под руководством** специалиста лаборатории Гослекслужбы согласно АНД, ГФУ (спецификации) на субстанции, лекарственные средства промышленного производства и аптечного изготовления проводить анализ с использованием современных физических и физико-химических методов оценивания качества лекарственных средств.

ОБЯЗАННОСТИ СТУДЕНТОВ

ВО ВРЕМЯ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

1. Получить на кафедре фармацевтической химии индивидуальное задание по курсовой работе (выдается преподавателем, который ведет занятия) и ознакомиться с учебным пособием для проведения производственной практики.
2. Получить в отделе практики направление на прохождение практики.
3. К началу практики получить у руководителя практики от университета (кафедра фармацевтической химии) консультации относительно оформления всех необходимых документов (дневник, курсовая работа, письменный отчет, характеристика). Все вопросы, которые возникают у студентов во время прохождения практики, решаются с руководителями практики от аптеки и университета.

4. Появиться в аптеке и приступить к выполнению заданий, предусмотренных программой практики, данным учебным пособием, приступить к выполнению индивидуального задания с учетом рецептуры аптеки.
5. Четко придерживаться графика работы. При пятидневной рабочей неделе длительность рабочего дня составляет 7 часов 12 минут, из которых один час отводится на оформление дневника.
6. Не допускать сокращения сроков практики за счет уплотнения рабочего дня или его удлинения. Пропущенные дни практики, независимо от причины, отрабатываются по индивидуальному графику, согласованному с руководителем базового учреждения (заведующим аптекой) и руководителем практики от университета (график, подписанный руководителем аптеки, и оправдательные документы (больничный лист и тому подобное) прикладываются к дневнику).
7. Добросовестно придерживаться правил внутреннего распорядка работы в аптеке и выполнять все указания руководителей практики от базы практики, непосредственно на рабочих местах и от кафедры фармацевтической химии.
8. Каждый день вести дневник прохождения производственной практики. Дневник должен находиться в аптеке на рабочем месте студента и ежедневно предоставляться на проверку и подпись непосредственному руководителю практики от базового учреждения (провизору-аналитику).
9. Выполнить курсовую работу.
10. Принимать активное участие в общественной жизни коллектива аптеки.
11. К моменту окончания практики полностью и качественно выполнить программу практики.
12. **В последний рабочий день практики:**
 - предоставить руководителю практики от кафедры фармацевтической химии необходимые отчетные документы по производственной практике по фармацевтическому анализу;
 - пройти итоговый модульный контроль на базе практики (в аптеке) в присутствии заведующего аптекой и провизора-аналитика или на кафедре фармацевтической химии. Место прохождения итогового модульного контроля выбирается преподавателем - руководителем практики студента от кафедры.
13. Студенты, которые проходят практику за пределами г. Запорожья, предоставляют отчетную документацию (аккуратно оформленную, в папке) в первый день возвращения в университет после завершения всего цикла производственной практики. Итоговый модульный контроль проходят в течение первой недели учебы после занятий в указанный преподавателем-руководителем практики от кафедры время.
14. Перечень отчетных документов:
 - 1.) *дневник;*
 - 2.) *курсовая работа;*
 - 3.) *письменный отчет о выполненной работе;*
 - 4.) *отзыв-характеристика о работе студента в период прохождения практики.*

К модульному контролю не допускаются студенты, которые не выполнили в полном объеме задание программы практики и данного учебного пособия, а именно:

 - имеют неотработанные пропущенные рабочие дни практики;
 - не предоставили или неверно оформили необходимые отчетные документы на момент итогового модульного контроля.

ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ ОТ БАЗЫ ПРАКТИКИ (заведующий аптеки, лаборатории)

1. Получить у студентов, прибывших на практику, направление на прохождение практики и учебное пособие по проведению производственной практики.
2. Провести инструктаж по технике безопасности, ознакомить студентов с правилами внутреннего трудового распорядка аптеки или контрольно-аналитической лаборатории, ее коллективом и организационной структурой.
3. Издать приказ о назначении руководителей производственной практики непосредственно на рабочих местах из числа высококвалифицированных специалистов со стажем работы не менее 3-5 лет.
4. Выделить рабочие места студентам и организовать прохождение практики в соответствии с программой практики и данным учебным пособием.
5. Составить график выхода на работу студентов-практикантов и обеспечить его выполнение. При пятидневной рабочей неделе продолжительность рабочего дня студента должна составлять 7 часов 12 минут, из которых один час отводится на оформление дневника. Не допускается преждевременная отработка дней практики, сокращение или удлинение рабочего дня студентов.
6. За пропущенное рабочее время необходимо требовать документы, оправдывающие отсутствие студента на рабочем месте (больничный лист). Пропущенные дни практики, независимо от причины, отрабатываются по индивидуальному графику, согласованному с руководителем базового учреждения и руководителем практики от университета. График, подписанный руководителем аптеки, и оправдательные документы (больничный лист и т.д.) прилагаются к дневнику.
7. Оказывать методическую помощь в изучении студентами новых приказов, инструкций, действующей аналитической нормативной документации (АНД) и т.д.
8. Создать условия для выполнения студентами курсовых и дипломных работ.
9. Обеспечить закрепление теоретических знаний и приобретение профессиональных навыков в полном объеме, предусмотренном программой практики. Не разрешается привлекать студентов к выполнению работ, не предусмотренных программой практики.
10. Привлекать студентов к активному участию в общественной жизни коллектива аптеки (лаборатории).
11. По завершению практики вместе с непосредственными руководителями на рабочих местах (аналитик аптеки, специалист лаборатории) составить отзывы-характеристики на студентов-практикантов. Отзывы-характеристики и дневники производственной практики (первая и последняя страницы дневника) подписываются заведующим (подпись руководителя учреждения заверяется печатью).
12. Принять участие в проведении модульного контроля студентов-практикантов (в случае его прохождения в аптеке).

ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ПРАКТИКИ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА РАБОЧИХ МЕСТАХ (провизор-аналитик аптеки, специалист лаборатории)

1. Осуществлять руководство практикой на рабочих местах, оказывать консультативную и практическую помощь в приобретении студентами профессиональных навыков в соответствии с данным учебным пособием.
2. Знакомить студентов с передовыми методами контроля качества лекарственных средств, изготовленных в условиях аптеки и на фармацевтических предприятиях.
3. Контролировать соблюдение студентами-практикантами графика выхода на производственную практику, который составляется руководителем базы практики (заведующим аптеки, лабораторией) с учетом того, что при пятидневной рабочей неделе продолжитель-

ность рабочего дня студента должна составлять 7 часов 12 минут, из которых один час отводится на оформление дневника. При этом не допускать преждевременной отработки дней практики, сокращения или удлинения рабочего дня студентов. График выхода студента на производственную практику приводится на первой странице дневника производственной практики с обязательным указанием в нем даты рабочего дня, времени прихода и ухода с работы студента, подписями провизора-аналитика (специалиста лаборатории) и студента.

4. Контролировать ведение дневника производственной практики и ежедневно его подписывать.

5. После окончания практики вместе с заведующим аптекой составить отзывы-характеристики на студентов-практикантов.

6. Принять участие в проведении модульного контроля знаний студентов-практикантов (в случае его прохождения в аптеке).

ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ПРАКТИКИ ОТ КАФЕДРЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

1. Провести организационно-методические сборы со студентами академических групп по вопросам прохождения производственной практики и выполнения курсовых работ.

2. Осуществлять руководство практикой, контролировать соблюдение студентами графика выхода на работу и план прохождения производственной практики. О выявленных нарушениях докладывать в деканат и отдел производственной практики. Пропущенные студентом дни практики, независимо от причины, отрабатываются по индивидуальному графику, согласованному с руководителем базового учреждения и руководителем практики от университета (график, подписанный руководителем аптеки, и оправдательные документы (больничный лист и т.д.) прилагаются к дневнику).

3. Оказывать консультативную помощь студентам в оформлении дневников производственной практики, выполнения курсовых работ.

4. Осуществлять проверку оформления дневников производственной практики студентами.

5. В последний рабочий день практики у студентов, проходивших практику в г.Запорожье:

- проверить наличие и соответствие отчетной документации (дневник, курсовая работа, отчет студента о проделанной работе, отзыв-характеристика о работе студента в период прохождения практики) программе практики и данному учебному пособию;
- провести модульный контроль знаний студентов по производственной практике на базе прохождения практики (в аптеке, в присутствии заведующего аптеки и провизора-аналитика, под непосредственным руководством которого проходил практику студент) или на кафедре фармацевтической химии.

Студенты, которые проходят практику за пределами г. Запорожье, предоставляют отчетную документацию (аккуратно оформленную, в папке) в первый день возвращения в университет после завершения всего цикла производственной практики. Итоговый модульный контроль проходят в течение первой недели обучения в указанное преподавателем-руководителем практики от кафедры время.

К итоговому модульному контролю не допускаются студенты, которые не выполнили в полном объеме задачи программы практики и данного учебного пособия, а именно:

- имеют неотработанные пропущенные рабочие дни практики;
- не предоставили или неверно оформили необходимые отчетные документы на момент модульного контроля.

Отчетная документация по производственной практике должна храниться не менее 5 лет.

Содержание производственной практики по фармацевтическому анализу

Смысловой модуль 1. Производственная практика по фармацевтическому анализу.

Тема 1. Ознакомление с организацией работы провизора-аналитика аптеки (специалиста лаборатории Гослекслужбы), изучение действующих приказов и других нормативных документов, которые регламентируют контроль качества лекарственных средств в аптеке. Прохождение инструктажа по технике безопасности.

Тема 2. Организация входного контроля качества лекарственных средств, которые поступают в аптеку: визуальный контроль каждой серии лекарств, наличие сертификата качества, проверка отсутствия исследуемой серии лекарственных средств в предписаниях Гослекслужбы относительно их фальсификации или несоответствия нормативным требованиям. Характеристика отмеченных в сертификатах качества химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств.

Тема 3. Организация внутриаптечного контроля качества твердых и сыпучих лекарственных форм. Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений твердых и сыпучих лекарственных форм в условиях аптеки.

Тема 4. Организация внутриаптечного контроля качества мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, линименты и др.). Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений мягких лекарственных форм в условиях аптеки.

Тема 5. Организация внутриаптечного контроля качества жидких лекарственных форм (микстуры, растворы для наружного применения). Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений жидких лекарственных форм в условиях аптеки.

Тема 6. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм для инъекций, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений. Экспресс-анализ лекарственных форм для инъекций.

Тема 7. Организация внутриаптечного контроля качества офтальмологических лекарственных средств (глазные капли, глазные примочки, мягкие глазные средства, порошки для приготовления глазных капель и примочек), изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений. Экспресс-анализ офтальмологических лекарственных средств.

Тема 8. Итоговый модульный контроль.

Темы практических занятий и распределение времени

№ п/п	Название темы	К-во часов
МОДУЛЬ 1		
Смысловой модуль 1. Производственная практика пофармацевтическому анализу.		
1	Ознакомление с организацией работы провизора-аналитика аптеки (специалиста лаборатории Гослекслужбы), изучение действующих приказов и других нормативных документов, которые регламентируют контроль качества лекарственных средств в аптеке. Прохождение инструктажа по технике безопасности.	7
2	Организация входного контроля качества лекарственных средств, которые поступают в аптеку: визуальный контроль каждой серии лекарств, наличие сертификата качества, проверка отсутствия исследуемой серии лекарственных средств в предписаниях Гослекслужбы относительно их фальсификации или несоответствия нормативным требованиям. Характеристика отмеченных в сертификатах качества химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств.	28
3	Организация внутриаптечного контроля качества твердых и сыпучих лекарственных форм. Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений твердых и сыпучих лекарственных форм в условиях аптеки.	15
4	Организация внутриаптечного контроля качества мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, линименты и др.). Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений мягких лекарственных форм в условиях аптеки.	7
5	Организация внутриаптечного контроля качества жидких лекарственных форм (микстуры, растворы для наружного применения). Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений жидких лекарственных форм в условиях аптеки.	15
6	Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм для инъекций, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений. Экспресс-анализ лекарственных форм для инъекций.	15
7	Организация внутриаптечного контроля качества офтальмологических лекарственных средств (глазные капли, глазные примочки, мягкие глазные средства, порошки для приготовления глазных капель и примочек), изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений. Экспресс-анализ офтальмологических лекарственных средств.	14
8	Итоговый модульный контроль.	7
Всего		108

Самостоятельная работа

№ п/п	Название темы	К-во часов
1	Ознакомление с организацией работы провизора-аналитика аптеки (специалиста лаборатории Гослекслужбы), изучение действующих приказов и других нормативных документов, которые регламентируют контроль качества лекарственных средств в аптеке.	3
2	Организация входного контроля качества лекарственных средств, которые поступают в аптеку: визуальный контроль каждой серии лекарств, наличие сертификата качества, проверка отсутствия исследуемой серии лекарственных средств в предписаниях Гослекслужбы относительно их фальсификации или несоответствия нормативным требованиям. Характеристика отмеченных в сертификатах качества химических и физико-химических методов анализа лекарственных средств.	10
3	Организация внутриаптечного контроля качества твердых и сыпучих лекарственных форм. Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений твердых и сыпучих лекарственных форм в условиях аптеки.	10
4	Организация внутриаптечного контроля качества мягких лекарственных форм (мази, пасты, кремы, линименты и др.). Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений мягких лекарственных форм в условиях аптеки.	5
5	Организация внутриаптечного контроля качества жидких лекарственных форм (микстуры, растворы для наружного применения). Экспресс-анализ изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений жидких лекарственных форм в условиях аптеки.	7
6	Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм для инъекций, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений. Экспресс-анализ лекарственных форм для инъекций.	10
7	Организация внутриаптечного контроля качества офтальмологических лекарственных средств (глазные капли, глазные примочки, мягкие глазные средства, порошки для приготовления глазных капель и примочек), изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям лечебных учреждений. Экспресс-анализ офтальмологических лекарственных средств.	7
	Всего	52

Примечания:

1. Выбор работ, которые студент выполняет в рабочие дни практики, зависит от базы прохождения практики (аптека, лаборатория).

2. В последний рабочий день практики студенты, которые проходили практику в Запорожье, предоставляют руководителю практики от кафедры фармацевтической химии отчетные документы и проходят итоговый модульный контроль (в аптеке или на кафедре - по выбору преподавателя).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОСТАВЛЕНИЮ ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Студенты, которые проходят практику в г. Запорожье, предоставляют отчетные документы руководителю практики от кафедры фармацевтической химии и сдают итоговый модульный контроль в последний рабочий день практики.

Студенты, которые проходят практику за пределами Запорожской области, предоставляют отчетную документацию (аккуратно оформленную, в папке) в первый день возвращения в университет после завершения всего цикла производственной практики. Итоговый модульный контроль сдают в течение первой недели обучения после занятий в указанное преподавателем-руководителем практики от кафедры время.

1. ДНЕВНИК - основной документ отчетности.

Студент должен ежедневно проводить анализ 2-3 моно- или 1 многокомпонентной лекарственной формы и оформлять их в дневнике по образцу, представленному в Приложении №2, указывая дату и нумеруя рабочие дни практики (День 1 и так далее). Также в дневнике должен быть приведен анализ сертификатов качества (2-3 на один рабочий день) лекарственных средств с кратким описанием указанных в сертификате методов анализа лекарственного препарата.

Обязательным является наличие на первой, после титульной, странице дневника «Графика выхода студента на производственную практику».

На оформление дневника каждый день выделяется один час рабочего времени студента. Дневник должен находиться в аптеке на рабочем месте студента и каждый день предоставляться на проверку и подпись непосредственному руководителю практики от базового учреждения (провизору-аналитику). По окончании практики дневник подписывается на первой (под «Графиком выхода студента на производственную практику») и последней страницах заведующим аптекой, подпись заведующего заверяется печатью аптеки.

2. ОТЧЕТ. В отчете о прохождении производственной практики по фармацевтическому анализу отмечается выполнение программы практики (все виды выполненной работы студента во время практики); отмечаются недостатки организации процесса прохождения практики, их причины и возможные меры для их устранения; указываются полученные практические навыки, участие в общественной жизни коллектива, в работе производственных совещаний, конференций; оценивается базовое учреждение и условия прохождения производственной практики (общая характеристика аптеки, наличие отделов, помещений, обеспечение оснащением и его назначение); вносятся предложения относительно улучшения качества производственной практики.

Объем отчета о прохождении производственной практики - 3-5 страниц рукописного текста. **Отчет подписывается студентом.**

3. ОТЗЫВ-ХАРАКТЕРИСТИКА на студента-практиканта составляется заведующим аптекой и непосредственным руководителем практики на рабочем месте (провизором-аналитиком) по окончании производственной практики. В характеристике предоставляется оценка умения студента использовать полученные в учебном процессе теоретические знания и практические навыки в области определения качества лекарственных средств в практической фармации на рабочем месте провизора-аналитика. Также отмечается отношение студента к работе, уровень его дисциплинированности, соблюдение правил внутреннего трудового распорядка аптеки, отношение к руководителям практики от базового учреждения, коллегам по работе, посетителям аптеки. Указывается, какую общественную работу выполнил студент во время прохождения практики (участие в семинарах, конференциях и т.д.).

Характеристика подписывается заведующим аптекой и заверяется печатью.

4. КУРСОВАЯ РАБОТА – самостоятельная творческая работа студента, которая включает элементы научно-исследовательской работы. Она является одной из форм закрепления теоретических знаний и практических навыков, полученных в университете, и показывает умение их использовать для решения производственных вопросов. В процессе выполнения работы студент детально изучает специальную, научную и периодическую литературу, знакомится с научными достижениями в области фармации и медицины и, опираясь на обобщенные данные, решает поставленные перед ним задачи.

Темы курсовых работ студентам выдаются за 1-1,5 месяца до начала практики, чтобы студент смог поработать в библиотеке. Темы курсовых работ обговариваются профессорско-преподавательским составом кафедры и утверждаются на заседании кафедры.

Рекомендации по написанию курсовой работы

Материал курсовой работы должен быть изложен в том объеме и последовательности, которые определены планом, приведенным в данном пособии к каждой курсовой работе.

Структура курсовой работы:

- Титульный лист
- Содержание (план курсовой работы)
- Перечень условных обозначений (при необходимости)
- Вступление
- Основная часть
- Выводы
- Список использованных источников литературы
- Приложения (при необходимости)

Требования к содержанию курсовой работы:

Титульный лист курсовой работы (см. Приложение 3)

Содержание (план)

Содержание содержит наименование и номера начальных страниц всех разделов, подразделов и пунктов, списка использованной литературы и др. Заголовки плана должны точно повторять заголовки, приведенные в тексте. Заголовки одинаковых уровней рубрикации необходимо располагать друг под другом. Заголовки каждого последующего уровня смещают на 3-5 знаков вправо по отношению к заголовкам предыдущего уровня.

Заголовки нумеруются римскими цифрами, подзаголовки - арабскими. Все заголовки начинают с прописной буквы и последнее слово каждого заголовка соединяют точками (.....) с соответствующим ему номером страницы в правом столбце содержания.

Перечень условных обозначений

Если в курсовой работе использована специфическая терминология, малоизвестные сокращения, новые символы, обозначения, то их перечень должен быть приведен в курсовой работе в виде отдельного списка, который размещают перед вступлением.

Вступление

Во вступлении необходимо раскрыть сущность и рамки темы, ее актуальность, сформулировать цели и задачи исследования, показать научную и практическую значимость полученных результатов. Объем вступления не более 1-2 страниц.

Основная часть

Основная часть курсовой работы состоит из разделов, подразделов, пунктов, подпунктов. Каждый раздел начинают с новой страницы. Основному тексту каждого раздела может предшествовать предисловие с кратким описанием выбранного направления и обоснование использованных методов исследования.

В разделах основной части подают:

- ✓ обзор литературы по теме;
- ✓ описание основных методик и материалов исследований;
- ✓ проведенные теоретические или экспериментальные исследования;
- ✓ анализ и обобщение результатов исследований.

Последовательность изложения материала должна быть согласована в соответствии с детальным планом.

Выводы

Отражают наиболее важные теоретические и практические результаты, полученные в процессе выполнения курсовой работы. Выводы должны носить декларативный характер, количество их не больше пяти, каждый вывод начинается с абзаца и имеет свой порядковый номер.

Список использованных источников литературы

Список использованных источников литературы следует размещать в алфавитном порядке или в порядке упоминания источников в тексте по их сквозной нумерации.

Приложения

При необходимости в курсовую работу целесообразно включать вспомогательный материал, необходимый для полноты ее восприятия.

- Математические формулы и расчеты;
- Таблицы вспомогательных цифровых данных;
- Иллюстрации вспомогательного характера.

Работа над литературными источниками

Обязательной начальной стадией любой научно-исследовательской работы является подбор литературы по теме и ее изучение. Необходимо знать, что уже сделано и делается в мировой науке по проблеме, которая изучается. Работа с периодической литературой продолжается и в процессе проведения исследований, она должна занимать половину рабочего времени исследователя; не следует механически переписывать литературные источники.

Поиск литературы не должен ограничиваться только просмотром каталогов, картотек и библиографических пособий. При чтении литературы необходимо внимательно относиться ко всем ссылкам на работы других авторов, которые представляются в тексте книги, в книжной и пристатейной библиографии.

Есть платные и бесплатные каталоги научной литературы на соответствующих сайтах интернета. Следует отметить, что **использование интернет-ресурсов с целью плагиата не приводит к качественному усвоению результатов исследований, поэтому такие работы не могут быть допущены к защите.**

После систематизации и описания материала его анализируют, обобщают и сводят в соответствующие списки, таблицы, графики, диаграммы.

Анализ и обобщение полученных данных - творческий процесс. Его успех зависит от многих факторов: удачного выбора темы, верного планирования, четкости выполнения поставленных задач, общей научной и специальной подготовки студента, его работоспособности и сообразительности.

Весь фактический материал, полученный студентом, является интеллектуальной собственностью кафедры, где выполняется работа, и включается в ее научные фонды.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ КУРСОВОЙ РАБОТЫ

Общие требования:

Курсовая работа выполняется печатным способом с помощью печатающих устройств компьютера на украинском или русском языках на одной стороне листа белой бумаги формата А4 (210x297 мм) через полтора интервала с размещением до 30 рядов на странице. При наборе методом компьютерной верстки интервал 1,5; текст Times New Roman, размер шрифта - 14, отступ абзаца - 1,25 см.

Объем курсовой работы должен быть в пределах 20-25 страниц печатного текста, включая таблицы, иллюстративный материал и список использованной литературы, который должен включать в себя не менее 15 библиографических ссылок.

Текст курсовой работы необходимо печатать, оставляя поля таких размеров: левое - 30 мм, правое - 15 мм, верхнее - 20 мм, нижнее - 20 мм.

Шрифт печати должен быть прямым, светлого изображения, четким, черного цвета, одинаковым по всему объему текста курсовой работы. Разрешается использовать компьютерные возможности акцентирования внимания на определениях, терминах, важных особенностях, применяя разное начертание шрифта: курсивное, полужирное, курсивное полужирное, выделение с помощью рамок, подчеркивания и т.д.

Шрифт печати должен быть четким, черного цвета средней жирности. Качество печати на протяжении всей рукописи должно быть одинаковым.

Вписывать в текст курсовой работы некоторые иностранные слова, формулы, условные обозначения можно чернилами, тушью или пастой только черного цвета.

Ошибки, описки и графические неточности, выявленные в результате написания курсовой работы, допускается исправлять подчисткой или закрасиванием белой краской и нанесением на это же место исправленного текста.

Заголовки структурных частей курсовой работы «СОДЕРЖАНИЕ», «ВСТУПЛЕНИЕ», «РАЗДЕЛ», «ВЫВОДЫ», «СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ» печатают большими буквами симметрично к тексту. Заголовки подразделов печатают

маленькими буквами (кроме первой прописной) с абзаца. Точку в конце заголовка не ставят. Если заголовок состоит из двух и более предложений, их разделяют точкой.

Расстояние между заголовком (за исключением заголовка пункта) и текстом должно быть равно 3-4 интервалам.

Нумерацию страниц, разделов, подразделов, пунктов, подпунктов, рисунков, таблиц, формул представляют арабскими цифрами без знака «№».

Титульный лист не включают в общую нумерацию страниц курсовой работы. На титульном листе номер страницы не ставят, на последующих страницах номер проставляют или в правом верхнем углу без точки в конце или посередине листа.

Содержание работы, список условных обозначений, введение, выводы, список литературы не нумеруют. Номер раздела (главы) ставят после слова «РАЗДЕЛ», после номера точку не ставят, потом с нового ряда печатают заголовок раздела (главы).

Подразделы нумеруют в пределах каждого раздела. Номер подраздела состоит из номера раздела и порядкового номера подраздела, между которыми ставят точку. К концу номера подраздела должна стоять точка, например «2.3.» (третий подраздел второго раздела). Затем в том же ряду идет заголовок подраздела.

Иллюстрации (фотографии, чертежи, схемы, графики) и таблицы необходимо представлять в курсовой работе непосредственно после текста, где они упоминаются впервые, или на следующей странице. Иллюстрации и таблицы, которые размещены на отдельных страницах курсовой работы, включают в общую нумерацию страниц. Таблица, рисунок или чертеж, размеры которого больше формата А4, учитывают как одну страницу и размещают в соответствующих местах после упоминания в тексте или в приложении.

Иллюстрации обозначают словом «Рис.» и нумеруют последовательно в пределах раздела, за исключением иллюстраций, приведенных в Приложении.

Номер иллюстрации должен состоять из номера раздела и порядкового номера иллюстрации, между которыми ставится точка.

Например:

Рис.1.2. (второй рисунок первого раздела). Номер иллюстрации, ее название и поясняющие надписи размещают последовательно под иллюстрацией. Если в работе представлена только одна иллюстрация, ее нумеруют по общим правилам.

Формулы в курсовой работе (если их более одной) нумеруют в пределах раздела. Номер формулы состоит из номера раздела и порядкового номера формулы в разделе, между которыми ставят точку.

Номера формул пишут у правого поля листа на уровне соответствующей формулы в круглых скобках, например: (3.1) (первая формула третьего раздела).

Качество *иллюстраций* должно обеспечивать их четкое копирование. Иллюстрации должны быть выполнены компьютерной версткой или чернилами, тушью или пастой черного цвета на белой непрозрачной бумаге.

Иллюстрации должны иметь название, которое помещают после номера иллюстрации. При необходимости иллюстрации дополняют пояснительными данными (текст под рисунком).

Цифровой материал, как правило, должен оформляться в виде *таблиц*.

Каждая таблица должна иметь наименование, которое размещается над таблицей и печатается симметрично тексту (по центру). Наименование и слово «Таблица» начинают с прописной буквы. Наименование не подчеркивают. Таблицы нумеруют последовательно (за исключением таблиц, приведенных в Приложении) в пределах раздела. Номер таблицы должен состоять из номера раздела и порядкового номера таблицы, между которыми ставится точка, например: «Таблица 1.2» (вторая таблица первого раздела). Если в курсовой работе только одна таблица, ее нумеруют по общим правилам.

Таблицу размещают после первого упоминания о ней в тексте таким образом, чтобы ее можно было читать без поворота переплетенной стороны курсовой работы или с ее поворотом по часовой стрелке. Таблицу с большим количеством строк можно переносить на следующую страницу. При переносе таблицы на другую страницу ее название помещают только над ее первой частью. Таблицу с большим количеством граф можно делить на части и размещать одну часть под другой в пределах одной страницы. Если строки или графы таблицы выходят за формат страницы, то в первом случае в каждой части таблицы повторяют ее головку (заголовки граф таблицы), в другом случае - боковых.

При переносе части таблицы на другую страницу слово «Таблица» и ее номер указывают один раз справа над первой частью таблицы, над другими частями пишут слова «Продолжение табл. 1.2».

Уравнения и формулы необходимо выделять в тексте свободными строками. Выше и ниже каждой формулы нужно оставлять не менее одной свободной строки. Если уравнение не помещается в одну строку, то его необходимо перенести после знака уравнения (=) или после знаков плюс (+), минус (-), умножения (x) или деления (:).

При написании курсовой работы студент должен приводить *ссылки на литературные источники*, материалы которых приводятся в работе. Ссылаться необходимо на последние издания публикаций. На более ранние издания можно ссы-

латься лишь в тех случаях, когда в них есть материал, который не включен в последнее издание.

Описание электронных ресурсов в случае приведения их в списке литературных источников:

Web-страница. Библиографическое описание web-страницы. Указание типа документа. Электронный адрес (URL). Дата обращения.

Пример:

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

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

Статья из электронного журнала. Описание похоже на описание web-страницы, однако наличие формальных данных позволяет выполнить его более строго, максимально приблизив к описанию статьи из печатного издания. Как дополнительные элементы присутствуют URL и дата просмотра.

Пример:

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

(http://farmacomua.narod.ru/arx1_2004/zinchenko.rar). Проверено 15.01.2014.

Статья из электронного журнала, имеющая печатный аналог. В данном случае, собственно, не требуется описание электронного аналога - достаточно ограничиться приведением сведений о печатном аналоге. Когда такое описание по каким-то причинам необходимо, стоит дополнить стандартное библиографическое описание указанием URL электронной версии и датой просмотра источника.

Пример:

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

Ссылки в тексте курсовой работы необходимо выделять порядковым номером по перечню ссылок двумя квадратными скобками, например, «в работах [1-7]».

Приложение оформляют как продолжение курсовой работы на последующих ее страницах.

ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ КУРСОВОЙ РАБОТЫ

Выполнение курсовой работы контролируется и рецензируется руководителем (преподавателем). Если курсовая работа оформлена небрежно, недостаточно изучены литературные источники, не раскрыта тема, руководитель может вернуть работу на доработку.

Выполненная, верно оформленная в соответствии с вышеприведенными требованиями курсовая работа сдается преподавателю и защищается студентом в виде доклада, ответов на вопросы преподавателя. Вопросы могут быть не только по теме курсовой работы, но и по всем разделам фармацевтической химии. Отвечая на вопросы, студент может пользоваться курсовой работой, приводить данные содержащиеся в ней или цитировать отдельные положения.

При оценивании курсовой работы учитывается, насколько результаты выполненного исследования соответствуют поставленным целям, учитывается умение студента подробно и четко доложить результаты работы, а также полнота освещения поставленных вопросов, количество выполненного эксперимента.

При оценивании также принимается во внимание полнота и правильность ответов на поставленные вопросы.

Лучшие курсовые работы могут быть представлены на студенческую научную конференцию, другие научно-практические конференции.

Критерии оценивания курсовой работы студентов во время защиты

«Отлично» - студент глубоко и прочно освоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, логично его излагает. В ответе свободно анализирует результаты исследований, сравнивает различные возможные варианты качественного и количественного определения ингредиентов лекарственных форм, решает ситуационные задачи повышенной сложности; хорошо знаком с основной литературой по фармацевтическому анализу.

«Хорошо» - студент твердо знает программный материал, логично и по существу его излагает; правильно использует теоретические положения при решении практических вопросов и задач; владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения; умеет решать легкие и средней тяжести ситуационные задания, в ответах допускает отдельные неточности.

«Удовлетворительно» - студент владеет только основным материалом, не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильно формулирует положения, нарушает последовательность изложения программного материала. Студент способен решать только легкие задачи, обладает только обязательным минимумом методов исследований и анализа.

«Неудовлетворительно» - студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки.

ОБРАЗЕЦ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ДНЕВНИКА

Министерство здравоохранения Украины
Запорожский государственный медицинский университет

ДНЕВНИК
по производственной практике
«Фармацевтический анализ»

студента ___ группы 5 курса
фармацевтического факультета

Фамилия, имя студента _____

Место прохождения практики _____
(город, № аптеки, адрес, тел.)

Сроки прохождения практики:
с «__» _____ 20__ г.
по «__» _____ 20__ г.

Руководитель практики от университета
_____ ФИО

Руководитель практики от аптеки
_____ ФИО

ОБРАЗЕЦ ОФОРМЛЕНИЯ ДНЕВНИКА

Страница 1 (обязательная)

ГРАФИК

**выхода студента на производственную практику
по фармацевтическому анализу**

С правилами техники безопасности ознакомлен _____
(подпись студента)

Рабочий день	Дата	Время прихода	Время ухода	Подпись студента	Подпись провизора-аналитика	Замечания
1						
2						
...						
15						

Заведующий аптекой _____ **ФИО**
(печать аптеки)

Страница 2 (обязательная)

Дата _____ *День 1*

Знакомство с аптекой:

1. Характеристика аптеки: адрес, категория, штат, план аптеки, режим работы;
2. Инструкция по технике безопасности;
3. Права и обязанности провизора-аналитика в аптеке;
4. Документация, которую использует в работе провизор-аналитик (привести формы журналов в дневнике).

Анализ воды очищенной

Форму журнала регистрации результатов контроля воды очищенной (в виде таблицы) необходимо привести в дневнике одноразово на все время практики. После таблицы написать соответствующие методики анализа, уравнения химических реакций и каждый день вписывать в таблицу результаты контроля воды очищенной.

ЖУРНАЛ

регистрации результатов контроля воды очищенной "inbulk", воды очищенной в контейнерах и воды для инъекций "in bulk"

Дата получения	Дата контроля	№ п/п (№ анализа)	№ балона или бюретки	Результаты контроля на отсутствие примесей									Удельная электропроводность	Вывод (удовлетворительно или не удовлетворительно) согласно ГФУ	Подпись лица, проводившего проверку
				нитраты	алюминий	тяжелые металлы	содержание общего органического углерода или "веществ, которые окисляются"	хлориды	сульфаты	аммония соли	кальций и магний	кислотность или щелочность			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Примечания. В графах соответствующей части таблицы результаты контроля относительно отсутствия примесей обозначаются знаком «-».
Допустимые примеси следует обозначать знаком «-» или «в пределах эталона» (м/э).

Примеры оформления в дневнике результатов контроля дефектуры, лекарственных средств, изготовленных в аптеке, внутри- аптечной заготовки, этилового спирта

Дата _____ *День* ____

Анализ дефектуры

Необходимо привести в дневнике форму журнала регистрации идентификации лекарственных средств и вписывать в нее результаты соответствующего контроля. После таблицы написать соответствующие латинские названия лекарственных средств, их химические формулы, методики анализа, уравнения реакций идентификации.

ЖУРНАЛ

регистрации идентификации лекарственных средств *

Дата	№ п/п (№ анализа)	Наименование	№ серии или анализа завода-изготовителя или сертификата анализа лаборатории	№ заполненного штангласа	Вещество, которое определяется (ион)	Результат контроля (+) или (-)	Подпись**	
							лица, заполнившего штанглас	лица, осуществившего проверку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* По этой форме регистрируются также результаты контроля и идентификация растворов в бюреточной установке.

** Дата и подписи лиц, которые заполнили штанглас и осуществили проверку, указываются также и на штангласе.

Анализ лекарственных средств, изготовленных в аптеке, внутриаптечной заготовки, этилового спирта

(по 2-3 анализа в день монокомпонентных лекарственных форм или 1 анализ многокомпонентной лекарственной формы)

Необходимо привести в дневнике форму журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств, в которую нужно в хронологической последовательности вписывать результаты соответствующего контроля. Кроме этого, анализ каждого лекарственного средства необходимо оформлять и по протокольной форме, принятой на занятиях по фармацевтической химии.

Пример оформления контроля качества лекарственного средства, изготовленного в условиях аптеки (глазные капли) по протокольной форме

Название ЛПУ _____

Штамп ЛПУ _____

Рецепт

(детский, взрослый – нужное подчеркнуть)

„_____” _____ 20__ г.

Фамилия, инициалы больного _____

Возраст больного _____

Фамилия, инициалы врача _____

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

D.S. По 1 капле в оба глаза 3 раза в день.

Органолептический контроль: раствор прозрачный, механические включения отсутствуют.

Физический контроль: $V_{\text{фактический}} = 19,8 \text{ мл}$

Согласно приказу МЗ Украины №812 от 17.10.2012г. норма отклонения в общем объеме данной лекарственной формы составляет $\pm 8\%$.

Абсолютная ошибка: $20,0 - 19,8 = 0,2$ мл

Относительная ошибка:

$$20,0 \text{ мл} - 100\%$$

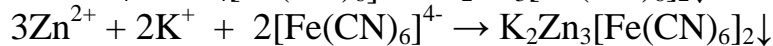
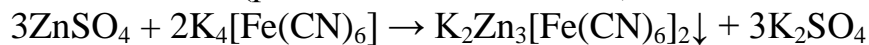
$$0,2 \text{ мл} - x$$

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

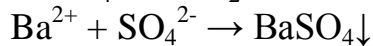
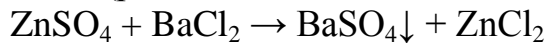
Химический контроль:

Идентификация: (методика, уравнение соответствующих химических реакций)

1. К 1-2 каплям раствора добавляют 2 капли раствора калия ферроцианида, образуется белый осадок (реакция на катион Zn^{2+}):



2. К 2 каплям раствора добавляют 3 капли раствора бария хлорида; образуется белый осадок (реакция на ионы SO_4^{2-})



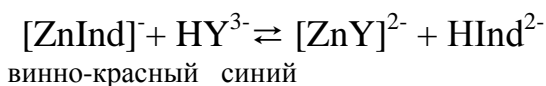
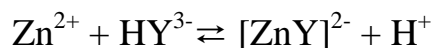
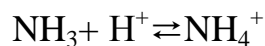
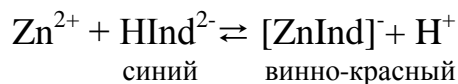
Количественное определение:

Метод - комплексометрия

Способ - прямое титрование

Методика: к 1,00 мл исследуемого раствора добавляют 3 мл аммиачного буферного раствора, индикатор кислотный хромовый черный специальный и титруют 0,05М раствором натрия эдетата до синего окрашивания раствора.

Уравнения реакций:



$$f_{экв}(ZnSO_4) = \frac{n_1}{n_2} = \frac{1}{1}; \quad M_m(ZnSO_4 \cdot 7H_2O) = 287,54$$

$$T_{T/6} = \frac{n_1 \cdot M(m - ma) \cdot M_m(ZnSO_4 \cdot 7H_2O)}{n_2 \cdot 1000} = \frac{1 \cdot 0,05 \cdot 287,54}{1 \cdot 1000} = 0,01438 \text{ г/мл}$$

Как известно, количественный экспресс-анализ предусматривает быстрое выполнение анализа и минимальную затрату анализируемых объектов и реактивов. Для выполнения количественного анализа пытаются брать такие навески исследуемых веществ (лекарственных средств), чтобы объем титранта не превышал 2 мл. В большинстве случаев для анализа отбирают 1-2 мл жидкой лекарственной формы или 0,05 г порошка. Поэтому **рассчитаем объем титранта, который должен пойти на титрование 1,00 мл данного лекарственного средства:**

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

Рассчитанный объем титранта не превышает принятую в экспресс-анализе норму (не больше 2 мл титранта). Следовательно, для титрования необходимо использовать градуированную пипетку на 1 мл.

Для расчета навески лекарственной формы на желаемый объем титранта используют формулы:

$$a(\text{лек. формы}) = \frac{V_T \cdot T_{T/в} \cdot K_n \cdot 100}{C\%(\text{вещества по прописи})} \quad \text{или} \quad a(\text{лек. формы}) = \frac{V_T \cdot T_{T/в} \cdot V_{\text{лек формы по прописи}}}{X_{(\text{вещества по прописи})}},$$

где:

$X_{(\text{вещества по прописи})}$ – граммовое содержание вещества по прописи.

Процентное и граммовое содержание вещества в лекарственной форме определяют по результатам титрования по формуле:

$$C\% = \frac{V_T \cdot T_{T/в} \cdot K_n \cdot 100\%}{a(\text{лек формы})}, \quad X = \frac{V_T \cdot T_{T/в} \cdot K_n \cdot V_{\text{лек формы по прописи}}}{a(\text{лек формы})}.$$

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

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

Далее сравнивают полученные результаты граммового содержания вещества с соответствующей нормой отклонения согласно приказа МЗ Украины № 812 от 17.10.2012 г.

Абсолютная ошибка: $0,052 - 0,05 = 0,002 \text{ г}$;

Относительная ошибка:

$0,05 \text{ г} - 100\%$

$0,002 \text{ г} - x$

$$x = \frac{0,002 \cdot 100}{0,05} = 4\%$$

Согласно приказа МЗ Украины № 812 от 17.10.2012 г. норма отклонения в массе ингредиента в данной лекарственной форме не должна превышать $\pm 15\%$.

Вывод: лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

Анализ провел (провела) _____ (ФИО) _____ (подпись)

ДОПУСТИМЫЕ НОРМЫ отклонений для лекарственных средств, изготовленных в аптеке

1. Для парентеральных лекарственных средств

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным способом	
прописанная масса, г	отклонение, %
До 0,02	±20
От 0,02 до 0,1	±15
От 0,1 до 0,2	±10
От 0,2 до 0,5	±8
От 0,5 до 0,8	±7
От 0,8 до 1,0	±6
От 1,0 до 2,0	±5
От 2,0 до 5,0	±4
Более 5,0	±3

Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом	
прописанный объем, мл	отклонение, %
До 10	±10
От 10 до 20	±8
От 20 до 50	±4
От 50 до 150	±3
От 150 до 200	±2
Более 200	±1

Отклонения, допустимые при фасовании жидких лекарственных форм по объему	
измеренный объем, мл	отклонение, %
До 5	±8
От 5 до 25	±5
От 25 до 100	±3
От 100 до 300	±1,5

От 300 до 1000	± 1
Более 1000	$\pm 0,5$

2. Для офтальмологических лекарственных средств

Отклонения, допустимые в массе отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным способом

прописанная масса, г	отклонение, %
До 0,02	± 20
От 0,02 до 0,1	± 15
От 0,1 до 0,2	± 10
От 0,2 до 0,5	± 8
От 0,5 до 0,8	± 7
От 0,8 до 1,0	± 6
От 1,0 до 2,0	± 5
От 2,0 до 5,0	± 4
Более 5,0	± 3

Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом

прописанный объем, мл	отклонение, %
До 10	± 10
От 10 до 20	± 8
От 20 до 50	± 4
От 50 до 150	± 3
От 150 до 200	± 2
Более 200	± 1

Отклонения, допустимые в общей массе мазей

прописанная масса, г	отклонение, %
До 5	± 15
От 5 до 10	± 10
От 10 до 20	± 8
От 20 до 30	± 7
От 30 до 50	± 5
От 50 до 100	± 3
Более 100	± 3

3. Для твердых лекарственных средств

Отклонения, допустимые при развешивании порошков на дозы	
прописанная масса, г	отклонение, %
До 0,1	±15
От 0,1 до 0,3	±10
От 0,3 до 1	±5
От 1 до 10	±3
От 10 до 100	±3
От 100 до 250	±2
Более 250	±0,3

Отклонения, допустимые в массе отдельных ингредиентов в порошках	
прописанная масса, г	отклонение, %
До 0,02	±20
От 0,02 до 0,05	±15
От 0,05 до 0,2	±10
От 0,2 до 0,3	±8
От 0,3 до 0,5	±6
От 0,5 до 1,0	±5
От 1,0 до 2,0	±4
От 2,0 до 5,0	±3
От 5,0 до 10,0	±2
Более 10,0	±1

4. Для жидких лекарственных средств

Отклонения, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом	
прописанный объем, мл	отклонение, %
До 10	±10
От 10 до 20	±8
От 20 до 50	±4
От 50 до 150	±3
От 150 до 200	±2
Более 200	±1

Отклонения, допустимые в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объемным способом

прописанная масса, г	отклонение, %
До 10	±10
От 10 до 20	±8
От 20 до 50	±5
От 50 до 150	±3
От 150 до 200	±2
Более 200	±1

Отклонения, допустимые в массе отдельных ингредиентов в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным способом

прописанная масса, г	отклонение, %
До 0,02	±20
От 0,02 до 0,1	±15
От 0,1 до 0,2	±10
От 0,2 до 0,5	±8
От 0,5 до 0,8	±7
От 0,8 до 1,0	±7
От 1,0 до 2,0	±6
От 2,0 до 5,0	±5
Более 5,0	±3

Отклонения, допустимые в массе отдельных ингредиентов в жидких лекарственных формах при изготовлении массовым способом

прописанная масса, г	отклонение, %
До 0,1	±20
От 0,1 до 0,2	±15
От 0,2 до 0,3	±12
От 0,3 до 0,5	±10
От 0,5 до 0,8	±8
От 0,8 до 1,0	±7
От 1,0 до 2,0	±6
От 2,0 до 10,0	±5
Более 10,0	±3

Контроль качества концентрированных растворов осуществляют в соответствии с ГФУ и нормативными документами.

Для концентрированных растворов признаками непригодности является изменение цвета, помутнение, появление налета.

Отклонения, допустимые в массе отдельных ингредиентов в концентрированных растворах: при содержании вещества до 20 % включительно - не больше $\pm 2\%$, а при содержании вещества свыше 20 % - не больше $\pm 1\%$ от указанного процента.

5. Для мягких лекарственных средств

Отклонения, допустимые в общей массе мазей	
прописанная масса, г	отклонение, %
До 5	± 15
От 5 до 10	± 10
От 10 до 20	± 8
От 20 до 30	± 7
От 30 до 50	± 5
От 50 до 100	± 3
Более 100	± 2

Отклонения, допустимые в массе отдельных ингредиентов в мазях	
прописанная масса, г	отклонение, %
До 0,1	± 20
От 0,1 до 0,2	± 15
От 0,2 до 0,3	± 12
От 0,3 до 0,5	± 10
От 0,5 до 0,8	± 8
От 0,8 до 1,0	± 7
От 1,0 до 2,0	± 6
От 2,0 до 10,0	± 5
Более 10,0	± 3

Дополнение 1
к Правилам производства (изготовления)
и контроля качества лекарственных
средств в аптеках

ЖУРНАЛ
регистрации результатов контроля воды очищенной “inbulk”, воды очищенной в
контейнерах и воды для инъекций “in bulk”

Дата получения	Дата контроля	№ п/п (№ анализа)	№ балона или бюретки	Результаты контроля на отсутствие примесей									Удельная электропроводность	Вывод (удовлетворительно или не удовлетворительно) согласно ГФУ	Подпись лица, проводившего проверку
				нитраты	алюминий	тяжелые металлы	содержание общего органического углерода или “веществ, которые окисляются”	хлориды	сульфаты	аммония соли	кальций и магний	кислотность или щелочность			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Примечания. В графах соответствующей части таблицы результаты контроля относительно отсутствия примесей обозначаются знаком «-».
Допустимые примеси следует обозначать знаком «-» или «в пределах эталона» (м/э).

Дополнение 2
к Правилам производства (изготовления)
и контроля качества лекарственных
средств в аптеках

ЖУРНАЛ
регистрации результатов контроля воды для инъекций стерильной

Дата получения	Дата контроля	№ п/п (№ анализа)	№ балона или бюретки	Результаты контроля на отсутствие примесей										Удельная электропроводность	Вывод (удовлетворительно или не удовлетворительно) согласно ГФУ	Подпись лица, проводившего проверку
				нитраты	алюминий	тяжелые металлы	содержание общего органического углерода или “веществ, которые окисляются”	хлориды	сульфаты	аммония соли	кальций и магний	кислотность или щелочность	механические включения			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Примечания. В графах соответствующей части таблицы результаты контроля относительно отсут-

ствия примесей обозначаются знаком «-».

Допустимые примеси следует обозначать знаком «-» или «в пределах эталона» (м/э).

Дополнение 3
к Правилам производства (изготовления)
и контроля качества лекарственных
средств в аптеках

ЖУРНАЛ регистрации отдельных стадий производства (изготовления) инъекционных внутривенных, инфузионных и глазных лекарственных средств*

Дата	№ п/п (№ се- рии или № реце- пта)	Серия исходно- го сырья	Исходные лекар- ственные сред- ства		Готовый продукт		Подпись лица, при- готовив- шего раст- воры	Фасование		Подпись ли- ца, проводив- шего расфа- совку
			наиме- нова- ние	количес- тво	наиме- нование	количес- тво		объем	Число флако- нов	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

* Разрешается регистрация на протяжении дня на отдельном листе по этой форме с последующим брошюрованием или ведение отдельных журналов для отдельных стадий производства (изготовления) инъекционных растворов. Регистрация производства (изготовления) инъекционных растворов проводится по мере их производства (изготовления).

Дополнение 4
к Правилам производства (изготовления)
и контроля качества лекарственных
средств в аптеках

ЖУРНАЛ регистрации идентификации лекарственных средств*

Дата	№ п/п (№ ана- лиза)	Наименование	№ серии или ана- лиза завода- изготовителя или сертификата ана- лиза лаборатории	№ запол- ненного штангласа	Вещество, которое определяется (ион)	Результат контроля (+) или (-)	Подпись**	
							лица, за- полнив- шего шта- нглас	лица, осу- ществив- шего про- верку
1	2	3	4	5	6	7	8	9

* По этой форме регистрируются также результаты контроля и идентификация растворов в бюреточной установке.

** Дата и подписи лиц, которые заполнили штанглас и осуществили проверку, указываются также и на штангласе.

Дополнение 5
к Правилам производства (изготовления)
и контроля качества лекарственных
средств в аптеках

ЖУРНАЛ
регистрации стерилизации инъекционных и внутривенных инфузионных
лекарственных средств*

Дата	№ авто-клава	№ ре-цепта или серии	Наименование лекарственного средства, объем	Условия стерилизации		Термотест	Количество флаконов		Подписи лиц, проверяющих		№ анализа		Количество флаконов готовой продукции для отпус-ка	Подпись лица, допустившего лекарст-венную форму к отпус-ку**
				темпе-ратура	Время (оти до)		до сте-рили-зации	после сте-рили-зации	стери-лиза-цию	меха-ничес-киеп-римеси	до сте-рили-зации	после сте-рили-зации		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

* Номера анализов до и после стерилизации обозначаются через дробь.

** Для этого назначается отдельное лицо (зав. отделом, зам. зав. отделом, провизор-аналитик или провизор).

Дополнение 6
к Правилам производства (изготовления)
и контроля качества лекарственных
средств в аптеках

ЖУРНАЛ
регистрации стерилизации лекарственных средств,
вспомогательных материалов, посуды и т.п.*

Дата	№ п/п	№№ рецептов (требований, серий)	Наименование лекарственного средства, вспомогательного материала, посуды и т.п.	Количество		Условия стерилизации		Термотест	Подпись п-верившего лица
				до стерили-зации	после стерили-зации	температура	время**		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* В журнале регистрируются результаты стерилизации лекарственных средств (за исключением инъ-

екционных и внутривенных инфузионных лекарственных средств), вспомогательных материалов, средств малой механизации, посуды и т.п., а также делается отметка о прожарке натрия хлорида (параметры прожарки натрия хлорида - 180°C в течение двух часов, срок использования - 1 сутки).
 ** Указывается времяначала и завершения стерилизации.

Дополнение 7
 к Правилам производства (изготовления)
 и контроля качества лекарственных
 средств в аптеках

ЖУРНАЛ регистрации результатов контроля лекарственных средств, произведенных (изготовленных) в аптеке, внутриаптечной заготовки, этилового спирта¹

Дата	№ п/п	№ рецепта (требования), серия фасовки ² , № заполненного штамп-гласа	№ серии про-дукции	Состав лекар-ственного сред-ства ³	Определяе-мое веще-ство ⁴ (ион), объем, вес, однород-ность сме-шивания	Результаты контроля				Фамилия лица, пригото-вившего и/или расфасо-вавшего	Вывод (удовле-творительно или не-задо-вильно) ⁵	Подпись прове-рившего лица
						физи-ческо-го, ор-ганоле-птического	рН (кис-лотность или щел-оч-ность)	идентификация (+) или (-)	Количест-венного (формула расчета, показатель преломле-ния)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

-
- 1 - При большом объеме работы по этой форме разрешается вести отдельные журналы с учетом специфики. По этой форме регистрируются также результаты контроля идентификации растворов в бюреточной системе.
 - 2 - Номер серии фасовки переносится из книги учета лабораторных и фасовочных работ.
 - 3 - Заполняется при проведении химического контроля.
 - 4 - Заполняется при проведении испытаний "Идентификация".
 - 5 - Неудовлетворительные результаты подчеркиваются красным.

ОБРАЗЕЦ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА КУРСОВОЙ РАБОТЫ

Министерство здравоохранения Украины
Запорожский государственный медицинский университет
Кафедра фармацевтической химии

КУРСОВАЯ РАБОТА

на тему:

«Анализ лекарственной формы комбинированными методами»

**Rp.: Theophyllini 0,1
Ephedrini hydrochloridi 0,025
M. f. pulv.
D.t.d. N 20
S. По 1 порошку 2-3 раза в день
(при бронхоспазме)**

Студента 5-го курса _____ ФИО

Руководитель от кафедры
фармацевтической химии _____ ФИО

Запорожье
20__ г.

ОБРАЗЕЦ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ОТЧЕТА

ОТЧЕТ
о прохождении производственной практики
по фармацевтическому анализу

студента ___ группы 5 курса
фармацевтического факультета
Запорожского государственного медицинского университета

Фамилия, имя студента _____
Место прохождения практики _____
(город, № аптеки, адрес, тел.)

Сроки прохождения практики:

а) согласно направлению

с «__» _____ 20__ г.

по «__» _____ 20__ г.

б) фактический срок практики:

с «__» _____ 20__ г.

по «__» _____ 20__ г.

Всего рабочих дней _____

ПЕРЕЧЕНЬ ТЕМ КУРСОВЫХ РАБОТ

Темы 1-70: Анализ лекарственной формы комбинированными методами:

1.	Дифенгидрамина 0,05 Эфедрина гидрохлорида 0,2 Атропина сульфата 0,01 Воды очищенной 10 мл	2.	Кислоты аскорбиновой 0,2 Кислоты никотиновой 0,25 Рибофлавина 0,02 Воды очищенной 100 мл
3.	Атропина сульфата Кокаина гидрохлорида по 0,1 Натрия хлорида достаточное количество для приготовления изотонического раствора Воды очищенной до 10 мл	4.	Прокаина г/х 0,05 Цинка сульфата 0,02 Резорцина 0,1 Кислоты борной 0,1 Р-ра адреналина г/х 0,1 % - 10 мл
5.	Папаверина гидрохлорида 0,02 Фенобарбитала 0,02 Сахара 0,15	6.	Платифиллина гидротартрата 0,005 Папаверина гидрохлорида 0,02 Анальгина 0,3
7.	Фенобарбитала 0,01 Кофеин-бензоата натрия 0,02 Глюкозы 0,2	8.	Дифенгидрамина 0,15 Р-ра атропина сульфата 0,1%-1 мл Р-ра новокаина 0,25% - до 15 мл
9.	Р-ра хинина г/х 1 % - 20мл Кислоты борной достаточное количество для приготовления изотонического раствора	10.	Рибофлавина 0,002 Калия йодида 0,2 Глюкозы 0,2 Трилона Б 0,003 Воды очищенной 10 мл
11.	Р-ра фурацилина спиртового (1:1000) – 30 мл Левомецетина Норсульфазола по 0,5	12.	Левомецетина 0,02 Цинка сульфата 0,03 Резорцина 0,05 Р-ра кислоты борной 2% - 10 мл
13.	Р-ра цинка сульфата 0,25% 10 мл Дикаина 0,03 Кислоты борной 0,2	14.	Фенобарбитала 0,03 Кислоты никотиновой 0,05 Кислоты глютаминовой 0,2
15.	Кофеин-бензоата натрия 0,015 Кальция глюконата 0,3 Глюкозы 0,2	16.	Анальгина 3,0 Натрия бромида 6,0 Калия бромида 6,0 Воды очищенной 200 мл
17.	Барбитала-натрия 1,0 Натрия бромида 6,0 Калия бромида 6,0 Настойки валерианы Настойки ландыша по 10 мл Воды очищенной 250 мл	18.	Кодеина 0,15 Натрия гидрокарбоната Натрия бромида по 3,0 Настойки валерианы 10 мл Настойки ландыша 5 мл Воды очищенной 200 мл
19.	Стрептоцида 0,6 Кислоты салициловой 0,6 Ртуту окиси желтой 0,9 Вазелина 30,0	20.	Настоя корневища с корнями валерианы из 8,0 – 200 мл Натрия бромида Барбитала натрия по 3,0

21.	<p>Калия йодида 5,0 Натрия гидрокарбоната 3,0 Натрия бензоата 6,0 Экстракта термопсиса 0,6-200 мл</p>	22.	<p>Калия хлорида 1,98 Магния сульфата 0,49 Калия дигидрофосфата 0,48 Воды для инъекций до 500 мл</p>
23.	<p>Кислоты никотиновой 0,05 Папаверина гидрохлорида 0,02 Глюкозы 0,2</p>	24.	<p>Фурацилина 0,01 Левомецетина 0,5 Сульфацила-натрия 0,3 Спирта этилового 70% - 10 мл</p>
25.	<p>Р-ра пилокарпина г/х 2% - 10 мл Прозерина 0,02 Натрия хлорида 0,043</p>	26.	<p>Цинка сульфата 0,025 Дифенгидрамина 0,03 Р-ра кислоты борной 2% - 10 мл</p>
27.	<p>Кислоты аскорбиновой 0,02 Кислоты борной 0,1 Рибофлавина 0,002 Натрия хлорида 0,03 Воды очищенной до 10 мл</p>	28.	<p>Кислоты борной 0,1 Левомецетина 0,025 Натрия тетрабората 0,02 Натрия хлорида 0,02 Воды очищенной до 10 мл</p>
29.	<p>Кислоты аскорбиновой 0,02 Кислоты никотиновой 0,005 Пиридоксина гидрохлорида 0,002 Сахара 0,3</p>	30.	<p>Дифенгидрамина 0,02 Левомецетина 0,025 Р-ра фурацилина (1:5000) – 10 мл Кислоты борной 0,2</p>
31.	<p>Р-ра натрия бромида 3,0 – 200 мл Кофеин-бензоата натрия 0,4 Анальгина 0,6 Магния сульфата 0,8 Настойки пустырника 10 мл</p>	32.	<p>Левомецетина 2,5 Камфоры 0,1 Кислоты салициловой 1,0 Спирта этилового 90% - 50 мл Настойки календулы 5 мл</p>
33.	<p>Атропина сульфата 0,1 Кокаина гидрохлорида 0,05 Основы глазной 10,0</p>	34.	<p>Р-ра пилокарпина г/х 1% - 10 мл Кислоты борной 0,2 Левомецетина 0,01</p>
35.	<p>Кислоты борной 0,3 Спирта этилового 70% - 10 мл Пергидроля 10,0</p>	36.	<p>Кислоты ацетилсалициловой 0,02 Дифенгидрамина 0,05 Кальция глюконата 0,25</p>
37.	<p>Фталазола 1,0 Р-ра натрия гидрокарбоната 2% - 100 мл Бисмута нитрата основного Магния карбоната основного по 5,0 Натрия хлорида 1,0 Сиропа сахарного 10 мл</p>	38.	<p>Морфина г/х 0,004 Натрия бромида 0,4 Глюкозы безводной 5,0 Спирта этилового 96% - 6,0 мл Воды для инъекций 50 мл Р-ра кислоты хлористоводородной 0,1н – 0,25 мл</p>

39.	Морфина г/х 0,05 Хлоралгидрата Натрия бромида по 7,0 Фенобарбитала 0,25 Настойки валерианы 8 мл Адонизида 3 мл Воды очищенной 250 мл (микстура Краснушкина)	40.	Настойки пустырника 10 мл Натрия бромида 1,5 Магния сульфата 2,0 Калия йодида 0,25 Кислоты аскорбиновой 2,5 Глюкозы 2,5 Воды мятной 100 мл
41.	Кокаина гидрохлорида 0,1 Ментола 0,2 Цинка оксида 1,2 Ланолина 20,0 Вазелина 30,0 (мазь Симоновского)	42.	Кислоты ацетилсалициловой 0,15 Этилморфина гидрохлорида 0,015 Эуфиллина 0,2 Эфедрина гидрохлорида 0,025 Готовить 10 порошков (порошки Шелогурова)
43.	Натрия хлорида 5,0 Калия хлорида 1,0 Натрия ацетата 2,0 Воды для инъекций до 1000 мл	44.	Скополамина гидробромида 0,01 Нитроглицерина 0,005 Морфина г/х 0,1 Воды очищенной 10 мл (капли Ферстера)
45.	Этилморфина гидрохлорида Кодеина фосфата по 0,05 Аммония бромида Хлоралгидрата по 1,5 Натрия бромида Калия бромида по 2,0 Воды очищенной 300 мл (микстура Бинге)	46.	Р-ра цитраля 1% - 5 мл Натрия бромида 2,0 Настойки пустырника Настойки валерианы по 2 мл Магния сульфата 10,0 Р-ра глюкозы 20% - 200 мл
47.	Кислоты лимонной 2,1 Натрия цитрата 3,5 Воды очищенной до 100 мл	48.	Мази сульфацила-натрия 10% - 10,0 Р-ра адреналина г/х (1:1000) – 20 капель
49.	Р-ра атропина сульфата 1% - 3 мл Папаверина гидрохлорида 0,3 Воды мятной Воды очищенной по 20 мл	50.	Фенобарбитала 0,025 Дибазола 0,02 Эуфиллина 0,15 Рутин 0,02 Кислоты аскорбиновой 0,2
51.	Мази оксида ртути желтой 1% - 5,0 Резорцина 0,5	52.	Тиреоидина 0,01 Натрия гидрокарбоната 0,25
53.	Барбитала-натрия 2,0 Калия бромида 4,0 Хлоралгидрата 1,0 Воды очищенной 100,0	54.	Пергидроля Резорцина Натрия тетрабората по 2,0 Вазелина Ланолина по 15,0

55.	Оксида ртути желтой Прокаина гидрохлорида по 0,1 Кислоты борной 0,2 Вазелина 15,0	56.	Кислоты аскорбиновой 0,15 Кислоты никотиновой 0,05 Эуфиллина 0,1
57.	Р-ра сульфацила-натрия 20% - 5 мл Р-ра цинка сульфата 0,5% - 5 мл Вазелина Ланолина по 10,0	58.	Анальгина Калия йодида по 1,0 Йода 0,5 Вазелина Ланолина по 10,0
59.	Кальция хлорида 10,0 Натрия бромиды 10,0 Натрия тиосульфата 20,0 Воды очищенной 100,0	60.	Р-ра калия йодида 2 % - 200,0 Эуфиллина 2,0 Эфедрина г/х 0,4
61.	Настоя корня алтея 3,0 – 150,0 Кофеин-бензоата натрия 1,0 Натрия гидрокарбоната 2,0 Гексаметилентетрамина 1,0	62.	Натрия цитрата Натрия гидроцитрата по 5,0 Воды очищенной до 100,0
63.	Натрия цитрата Калия цитрата по 1,08 Кислоты лимонной Сахара по 0,3	64.	Кислоты аскорбиновой 0,2 Пиридоксина г/х 0,05 Метионина 0,25 Кислоты никотиновой 0,02
65.	Р-ра пилокарпина г/х 1 % - 10,0 Калия йодида 0,3 Кислоты борной 0,2	66.	Морфина г/х 0,05 Хинина г/х 0,1 Воды очищенной 10,0
67.	Кислоты салициловой Ментола Стрептоцида по 0,5 Спиртаэтилового 70% - 50 мл	68.	Ментола 1,25 Кислоты салициловой Кислоты бензойной по 0,5 Спиртаэтилового 70% - 50,0
69.	Прокаина гидрохлорида Эфедрина гидрохлорида по 0,2 Сульфацила-натрия 2,0 Р-ра фурацилина (1:5000) – 200,0	70.	Дифенгидрамина 0,05 Натрия гидрокарбоната 0,25 Глюкозы 0,2 (затруднительный случай приготовления)

Образец плана к темам 1-70:

1. Вступление.
2. Обоснование рациональности прописи лекарственной формы, химической и биологической совместимости и применения в медицинской практике, ее место в рецептуре аптек.
3. Особенности технологии лекарственной формы, если они могут влиять на ее состав и качество.
4. Теоретическое обоснование качественного и количественного определения возможными вариантами с использованием разных методов анализа, в том числе и инструментальных.
 - 4.1. Вариант 1
 - 4.2. Вариант 2 и т. д.

5. Оптимальный вариант анализа с указанием методик, уравнений химических реакций, формул для расчетов факторов эквивалентности, навесок, количественного содержания компонентов лекарственной формы.
6. Выводы и рекомендации для практического внедрения.
7. Список использованной литературы (не менее 15 источников).

План курсовых работ других тем составляется самим студентом

- 71.** Контроль качества экстемпоральных лекарственных форм для инъекций в условиях аптеки.
- виды инъекционных растворов (по способу приготовления, назначению, пути введения);
 - требования приказов по приготовлению инъекционных растворов, условий санитарной гигиены, контролю качества, режима стерилизации, оформлению;
 - мероприятия для предотвращения изменения структуры некоторых лекарственных веществ при растворении в воде и стерилизации (привести примеры, дать обоснование);
 - фактический материал по контролю качества инъекционных растворов, оформления;
 - пожелания, предложения по существу вопроса.
- 72.** Использование тонкослойной хроматографии (ТСХ) в анализе качества экстемпоральных лекарственных форм.
- теория ТСХ (сорбенты, растворители, методики);
 - анализ литературных данных;
 - возможности ТСХ в идентификации, определении чистоты и количественного анализа лекарственных средств.
- 73.** Контроль качества внутриаптечной заготовки.
- условия изготовления;
 - 8 примеров анализа внутриаптечной заготовки (концентрированные растворы, полуфабрикаты);
 - условия и сроки хранения.
- 74.** Обоснование особенностей условий хранения и контроль качества лекарственных средств, которые подлежат хранению в защищенном от света месте.
- 8 примеров анализа соответствующих лекарственных средств (№1-24 по перечню Приказа №44 от 16.03.93 "Про организацию хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения")
- 75.** Обоснование особенностей условий хранения и контроль качества лекарственных средств, которые подлежат хранению в защищенном от света месте.
- 8 примеров анализа соответствующих лекарственных средств (№25-60 по перечню Приказа №44 от 16.03.93 "Про организацию хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения")
- 76.** Обоснование особенностей условий хранения и контроль качества лекарственных средств, которые подлежат хранению в защищенном от света месте.

- 8 примеров анализа соответствующих лекарственных средств (№61-101 по перечню Приказа №44 от 16.03.93 "Про организацию хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения")

77. Обоснование особенностей условий хранения и контроль качества лекарственных средств, которые поглощают влагу воздуха.

- 8 примеров анализа соответствующих лекарственных средств (по перечню Приказа №44 от 16.03.93 "Про организацию хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения")

78. Обоснование особенностей условий хранения и контроль качества лекарственных средств, имеющих летучие свойства.

- 8 примеров анализа соответствующих лекарственных средств (по перечню Приказа №44 от 16.03.93 "Про организацию хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения")

79. Обоснование особенностей условий хранения и контроль качества лекарственных средств, теряющих кристаллизационную воду.

- 8 примеров анализа соответствующих лекарственных средств (№1-24 по перечню Приказа №44 от 16.03.93 "Про организацию хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения")

80. Обоснование особенностей условий хранения и контроль качества лекарственных средств, которые реагируют с углекислотой воздуха.

- 8 примеров анализа соответствующих лекарственных средств (№1-24 по перечню Приказа №44 от 16.03.93 "Про организацию хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения")

81. Экспресс-анализ глазных капель в условиях аптеки:

- особенности изготовления глазных капель по Государственной Фармакопее Украины (ГФУ);
- изотонирование водных растворов лекарственных веществ в глазных каплях (примеры);
- требования, которые предъявляются к глазным каплям согласно ГФУ;
- особенности анализа глазных капель;
- предложить оптимальный вариант идентификации ингредиентов и их количественного определения в глазных каплях следующего состава:

Раствора рибофлавина 0,02% 10мл
кислоты аскорбиновой
кислоты никотиновой
тиамина гидробромида по 0,005
калия йодида 0,3.

82. Внутриаптечный контроль лекарственных форм для инъекций на всех этапах технологического цикла:

- суть контроля на стадии подготовительных работ;
- контроль на стадии приготовления лекарственных форм для инъекций;

- контроль фильтрования, фасования, укупорки растворов (первичный контроль на отсутствие механических включений, физический контроль, правильность и четкость нанесения надписей входящих ингредиентов и их концентраций);
- контроль режима стерилизации согласно приказа о санитарном режиме в аптеке;
- контроль готовой продукции (его необходимость);
- контроль при оформлении и отпуске лекарственных форм для инъекций.

Примеры для иллюстрации:

- а) раствор глюкозы 40%
- б) раствор кислоты аминакапроновой 5%
- в) раствор стрептоцида растворимого 0,5%
- г) раствор Рингера.

83. Стабильность лекарственных средств.

- зависимость стабильности лекарственного средства от природы его составляющих;
- значение условий хранения (влияние температуры, света и т.д.). Привести примеры.

84. Генерики и эквивалентность лекарственных средств.

- особенности патентной защиты оригинальных препаратов;
- фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность;
- рекомендации ВООЗ по отношению к эталонным препаратам.

85. Система борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами в Украине.

- понятие контрафактных и субстандартных лекарственных средств;
- порядок и методы выявления фальсифицированных лекарственных средств (примеры из практики);
- юридические аспекты борьбы с фальсификацией лекарственных средств.

86. Определение специфических и неспецифических примесей на примерах фармакопейных образцов: натрия фторида, натрия тетрабората, магния оксида легкого и магния оксида тяжелого.

87. Определение специфических и неспецифических примесей на примерах фармакопейных образцов: дисульфирама, каптоприла и допамина гидрохлорида.

88. Методы минерализации и их применение в анализе на примерах галогенпроизводных жирного ряда.

89. Викалин, викаир. Исследования, применение, особенности комплексонометрического определения данных лекарственных средств.

90. Производные альдегидов. Взаимосвязь химических свойств и биологического действия. Методы анализа. Причины неустойчивости раствора формальдегида, особенности хранения. Циминаль. Определение его доброкачественности.

91. Аминалон, цистеин. Получение, определение доброкачественности (обратить внимание на определение специфических и неспецифических примесей). Применение в медицине.

92. Эринит, кальция глицерофосфат, фитин. Способы получения, определение доброкачественности. Хранение и применение.

93. Миелосан, спазмолитин, апрофен - способы получения и методы анализа. Хранение и применение в медицине.

94. Бромизовал, мепротан. Связь между структурой и фармакологическим действием. Общие химические свойства. Методы анализа. Применение в медицине.

95. Ортофен, ибупрофен. Получение, определение доброкачественности, хранение и применение в медицине.
96. Основные предпосылки и методы синтеза местных анестетиков. Бензокаин, дикаин. Получение, определение доброкачественности, хранение и применение в медицине.
97. Церукал, новокаинамид. Методы получения и определения доброкачественности, особенности применения, связь между структурой и действием.
98. Манинил, диабетон. Методы получения и определения доброкачественности, особенности применения.
99. Химические и физико-химические методы идентификации и количественного определения, методы анализа, групповые и селективные реакции с субституентами, которые содержат шестичленные гетероциклы, на примерах фтазина и салазосульфопиридазина. Определение доброкачественности и особенности применения.
100. Кордарон, бензобромарон, фуросемид. Методы получения и определения доброкачественности, особенности применения.
101. Производные бис-(β -хлоретил)-амин. Новембихин, циклофосфамид, сарколизин, хлорбутин. Общие и отдельные реакции исследования этих препаратов. Связь строения с фармакологическим действием.
102. Создание лекарственных препаратов на основе изучения их метаболизма: парацетамол. Синтез, требования к качеству, идентификация и методы определения количественного содержания.
103. Основные предпосылки и способы получения местноанестезирующих лекарственных средств. Эфиры *n*-аминобензойной кислоты: бензокаин, прокаина гидрохлорид, дикаин. Методы анализа, идентификация и методы количественного определения.
104. Основные предпосылки и способы получения местноанестезирующих лекарственных средств. Прокаинамида гидрохлорид и другие. Методы анализа, идентификация и методы количественного определения.
105. Производные антралиловой кислоты: кислота мефенаминовая, ее натриевая соль. Производные фенилуксусной кислоты: натрия диклофенак (вольтарен). Связь между строением и фармакологическим действием. Требования к качеству и методы контроля. Применение в медицине.
106. Производные фенилуксусной кислоты: натрия диклофенак (вольтарен). Взаимосвязь между строением и фармакологическим действием. Требования к качеству и методы контроля.
107. Производные алкилуреидов ароматических сульфокислот как противодиабетические средства: хлорпропамид, глибенкламид, предиан. Методы получения, идентификации и количественного определения.
108. Скрининг и целенаправленный синтез в ряду сульфаниламидов. Общие методы синтеза. Выбор химических и физико-химических методов для идентификации и количественного определения соединений, исходя из кислотно-основных свойств, реакций ароматического цикла, наличия заместителей в амидной и аминогруппах.
109. Сульфаниламиды. Методы анализа (общие и отдельные). Сульфадиметоксин, сульфацилпиримидин, сульфаметоксазол, фтазин, салазопиридазин.

- 110.** Лекарственные средства производные фурана: нитрофурал, фуразолидон, фурадонин, фуросемид (лазикс). Синтез, методы анализа, особенности хранения, фармакологическое действие.
- 111.** Лекарственные средства производные триазола: тиотриазолин. Производные имидазола: клонидина гидрохлорид (клофелин). Методы качественного и количественного анализа. Применение в медицине.
- 112.** Производные имидазола: метронидазол, мерказолил. Методы качественного и количественного анализа. Применение в медицине.
- 113.** Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Взаимосвязь между биологическим действием и структурой в ряду: барбитал, фенобарбитал, гексенал, бензонал. Общие и отдельные методы анализа. Специфические примеси. Стабильность, хранение.
- 114.** Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Взаимосвязь между биологическим действием и структурой в ряду: этаминал-натрий, тиопентал-натрий. Общие и отдельные методы анализа. Специфические примеси. Стабильность, хранение.
- 115.** Гексамидин как структурный аналог барбитуратов. Методы анализа. Специфические примеси. Стабильность, хранение.
- 116.** Производные пиримидин-2,4-диона: фторурацил, метилурацил. Методы получения и анализа, применение.
- 117.** Производные индола. Связь между строением и фармакологическим действием в ряду производных индола. Индометацин. Методы получения и анализа, особенности применения.
- 118.** Производные бензимидазола: дибазол, омепразол. Методы получения и анализа, применение.
- 119.** Производные хинолина. Зависимость биологического действия от структуры. 8-Оксихинолины как антибактериальные лекарственные средства: нитроксолин (5-НОК). Методы получения и анализа, применение.
- 120.** Производные барбитуровой кислоты. Лекарственные средства для наркоза. Анализ. Особенности хранения и отпуска в аптеке.

Перечень вопросов к итоговому модульному контролю

1. Фармацевтический анализ. Современное его состояние и перспективы развития.
2. Роль контрольно-аналитической лаборатории Гослекслужбы в повышении требований к экстермпоральным лекарственным формам, изготавливаемым в аптеках.
3. Аналитическая нормативная документация, которая используется химиком-аналитиком контрольно-аналитической лаборатории Гослекслужбы в анализе лекарственных средств.
4. Современное состояние и задачи внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.
5. Работа аналитической службы по контролю качества экстермпоральных лекарственных средств в аптеках.
6. Организация внутриаптечного контроля лекарственных средств для инъекций и лекарственных средств для новорожденных и детей до года.
7. Этика и деонтология фармацевтического работника.
8. Фармакопейные методы определения растворимости.
9. Фармакопейные методы определения прозрачности и степени мутности жидкостей.
10. Фармакопейные методы определения степени окраски жидкостей.
11. Фармакопейные методы определения зольности.
12. Фармакопейные методы определения воды.
13. Определение кислотности и щелочности по ГФУ.
14. Фармакопейные методы определения температуры плавления.
15. Метод рефрактометрии, его суть, применение в анализе лекарственных средств.
16. Метод поляриметрии, его суть, применение в анализе лекарственных средств.
17. Метод фотометрии, его суть, классификация, применение в анализе лекарственных средств.
18. Метод хроматографии, его суть, классификация, применение в анализе лекарственных средств.
19. Метод потенциометрии, его суть, применение в анализе лекарственных средств.
20. Валидация аналитических методик и испытаний, валидационные характеристики и требования.
21. Фармакопейные биологические испытания.
22. Количественное определение антибиотиков микробиологическим методом.
23. Фармакотехнологические испытания таблеток и капсул.
24. Фармакотехнологические испытания суппозиторий и пессариев.
25. Использование функционального фармацевтического анализа для идентификации и количественного определения лекарственных средств органической природы.
26. Применение спектрофотометрии в ультрафиолетовой области спектра в фармацевтическом анализе.
27. Использование ИК-спектроскопии в анализе лекарственных средств.
28. Использование флуориметрии в фармацевтическом анализе.
29. Современное состояние и перспективы развития биофармацевтического анализа лекарственных веществ.
30. Стандартизация лекарственных средств (ЛС) для парентерального введения: инъекционных ЛС, внутривенных инфузионных, концентратов для инъекционных и внутривенных инфузионных ЛС, имплантантов.

31. Стандартизация лекарственных средств в условиях контрольно-аналитической лаборатории Гослекслужбы. Задачи, функции и организация работы контрольно-аналитической лаборатории.
32. Стандартизация экстрактов и настоек в условиях контрольно-аналитической лаборатории. Их стандартизация при изготовлении фармацевтической промышленностью.
33. Стандартизация лекарственных средств, которые выпускаются фармацевтическими фабриками. Ассортимент продукции, которая выпускается фабриками. Задачи и функции ОТК фармацевтической фабрики по контролю качества лекарственных средств.
34. Стандартизация офтальмологических лекарственных средств: глазных капель, глазных примочек, мягких глазных средств, порошков для приготовления глазных капель и примочек.
35. Стандартизация мягких лекарственных средств: мази, пасты, кремы, линименты и др.
36. Стандартизация лекарственных средств для парентерального введения. Определение микробиологической чистоты и эндотоксинов.
37. Стандартизация таблетированных лекарственных средств: таблетки без оболочки и покрытые оболочкой, «шипучие», растворимые таблетки, таблетки диспергированные, кишечнорастворимые, таблетки с модифицированным высвобождением и таблетки для применения в ротовой полости.
38. Стандартизация гранул: «шипучих», покрытых оболочкой, кишечнорастворимых и с модифицированным высвобождением.
39. Обоснование рациональности прописи лекарственной формы, химической и биологической совместимости и применения в медицинской практике, ее место в рецептуре аптек. Особенности приготовления лекарственной формы, если они могут влиять на ее состав и качество. Возможные варианты анализа. Оптимальный вариант анализа, его обоснование (вопрос по анализу лекарственных веществ и форм, приведенных в дневнике).

Примеры тестовых заданий

Результаты тестирования оцениваются по следующей схеме:

«Удовлетворительно» - 80-89%;

«Хорошо» - 90-94%;

«Отлично» - 95-100%.

ОСНОВНЫЕ СПОСОБЫ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. В синтезе лекарственных средств используют разные типы химических реакций. Какое лекарственное вещество получают путем окисления пропилбензола сильными окислителями (MnO_2 , KMnO_4 , $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ [H^+])?
 - A. *Бензойная кислота
 - B. Аскорбиновая кислота
 - C. Никотиновая кислота
 - D. Салициловая кислота
 - E. Фолиевая кислота
2. Среди приведенных методов укажите тот, с помощью которого невозможно получить бензойную кислоту:
 - A. *Бромирование толуола
 - B. Окисление толуола
 - C. Гидролиз трихлорметилбензола
 - D. Декарбоксилирование фталевой кислоты
 - E. Действие HCl на бензоат натрия
3. При конденсации замещенных малоновых эфиров с мочевиной можно получить лекарственные средства, принадлежащие к производным:
 - A. *Пиримидина
 - B. Пиридина
 - C. Пиразина
 - D. Пиридазина
 - E. Пиразола
4. Какое лекарственное вещество синтезируют по реакции между диэтилмалоновым эфиром и мочевиной в присутствии натрия этилата [$\text{C}_2\text{H}_5\text{ON}_{(\text{абс.})}$] с последующей обработкой соляной кислотой?
 - A. *Барбитал
 - B. Бензойную кислоту
 - C. Бензонал
 - D. Никотиновую кислоту
 - E. Аскорбиновую кислоту
5. Какое из нижеприведенных соединений является исходным веществом для синтеза анестезина?
 - A. **n*-Нитротолуол
 - B. *o*-Нитротолуол
 - C. *n*-Аминофенол
 - D. *o*-Ксилол
 - E. *m*-Крезол

6. Лекарственное средство «Новокаин» [Novocainum, Procaine hydrochloride] можно синтезировать из:
- А. **пара*-Нитробензойной кислоты
 - В. *орто*-Нитробензойной кислоты
 - С. *мета*-Нитробензойной кислоты
 - Д. Бензойной кислоты
 - Е. Салициловой кислоты
7. На химико-фармацевтическом предприятии осуществляется синтез лекарственного вещества путем взаимодействия анестезина с β -диэтиламиноэтанолом (в присутствии натрия этилата) с последующим подкислением кислотой хлористоводородной. Укажите, какое лекарственное средство получают по такой схеме:
- А. *Прокаина гидрохлорид
 - В. Дикаин
 - С. Ксикаин
 - Д. Тримекаин
 - Е. Прокаинамида гидрохлорид
8. Натрия салицилат [Natrii salicylas] получают взаимодействием салициловой кислоты с:
- А. * NaHCO_3
 - В. NaNO_3
 - С. NaH
 - Д. NaOH
 - Е. Na [мет.]
9. Промышленным способом получения лекарственного средства салициламида [Salicylamidum] является взаимодействие:
- А. *Метилсалицилата с концентрированным раствором NH_3
 - В. Фенилсалицилата с концентрированным раствором NH_3
 - С. Салициловой кислоты с NH_3
 - Д. Ангидрида салициловой кислоты с NH_3
 - Е. Хлорангидрида салициловой кислоты с NH_3
10. Какое лекарственное средство синтезируют путем конденсации муравьиного альдегида с аммиаком в соотношении 6:4?
- А. *Уротропин
 - В. Формалин
 - С. Формамид
 - Д. Мепротан
 - Е. Фторотан
11. Какое из нижеприведенных соединений является исходным для синтеза лекарственного средства парацетамол?
- А. **n*-Аминофенол
 - В. *n*-Нитротолуол
 - С. *m*-Аминофенол
 - Д. *o*-Аминофенол
 - Е. *o*-Ксилол
12. Структурной основой стероидных гормонов является скелет углеводорода – циклопентанпергидрофенантрена. Какое природное соединение используют для получения тестостерона пропионата?
- А. *Холестерин
 - В. Индол

- C. Нафталин
- D. Фенантрен
- E. Антрацен

13. Фенолфталеин входит в состав лекарственного средства „Пурген”. Синтез фенолфталеина осуществляется путем конденсации фенола с:
- A. *Фталевым ангидридом
 - B. Фталевым альдегидом
 - C. *o*-Фталевой кислотой
 - D. Формальдегидом
 - E. Фтивазидом
14. Оксафенамид [Oxaphenamidum, Osalmid] получают из фенолсалицилата:
- A. *Конденсацией фенолсалицилата с *n*-аминофенолом
 - B. Окислением фенолсалицилата
 - C. Конденсацией фенолсалицилата с толуолом
 - D. Гидролизом фенолсалицилата
 - E. Конденсацией фенолсалицилата с бензолом
15. Какие соединения являются исходными в синтезе фурацилина?
- A. *5-Нитрофурурол, семикарбазид
 - B. Формальдегид, мочевина
 - C. 2-Меркаптопурин, тиосемикарбазид
 - D. 1-Аминогидантион, мочевина
 - E. Тиосемикарбазид, тиомочевина
16. Лекарственное средство кодеин получают полусинтетически – путем метилирования природного алкалоида:
- A. *Морфина
 - B. Папаверина
 - C. Кофеина
 - D. Атропина
 - E. Кониина
17. Конденсацией *o*-фенилендиамина с фенолуксусной кислотой получают:
- A. *Дибазол
 - B. Неодикумарин
 - C. Нитрофурал
 - D. Натрия диклофенак
 - E. Фенилбутазон

ФИЗИЧЕСКИЕ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Определение растворимости

1. Как известно, одним из основных факторов, влияющих на растворимость вещества, является температура. Согласно ГФУ определение растворимости исследуемого вещества необходимо проводить при температуре:
- A. *(20±5) °C
 - B. 20 °C
 - C. 25 °C
 - D. 15 °C
 - E. (15÷25) °C

Определение температуры плавления

2. Температура плавления является важной физической константой лекарственных средств. В фармакопейном анализе определение температуры плавления позволяет провизору-аналитику определить:
 - A. *Идентичность и степень чистоты лекарственного вещества
 - B. Количество летучих веществ и воды в препарате
 - C. Потерю в весе при высушивании субстанции лекарственного вещества
 - D. Количественное содержание лекарственного вещества
 - E. Устойчивость лекарственного вещества к воздействию внешних факторов
3. Определение температуры плавления в фармакопейном анализе проводят разными методами в зависимости от физических свойств лекарственных веществ. Укажите метод, который используют для определения температуры плавления твердых веществ, которые легко превращаются в порошок:
 - A. *Капиллярный
 - B. Перегонки
 - C. С помощью пикнометра
 - D. Потенциометрический
 - E. С помощью ареометра
4. Укажите, каким методом специалист контрольно-аналитической лаборатории определяет температуру плавления кислоты ацетилсалициловой:
 - A. *Метод мгновенного плавления
 - B. Капиллярный метод
 - C. Открытый капиллярный метод
 - D. Метод каплепадения
 - E. Метод затвердевания
5. Согласно ГФУ одним из методов идентификации пентоксифиллина является определение его температуры плавления, которое проводят:
 - A. *Капиллярным методом
 - B. Открытым капиллярным методом
 - C. Определением температуры каплепадения
 - D. Методом капиллярной вискозиметрии
 - E. Методом ротационной вискозиметрии
6. Согласно ГФУ одним из методов идентификации прокаинамида гидрохлорида является определение его температуры плавления, которое проводят:
 - A. *Капиллярным методом
 - B. Открытым капиллярным методом
 - C. Определением температуры каплепадения
 - D. Методом капиллярной вискозиметрии
 - E. Методом ротационной вискозиметрии

Рефрактометрия

7. Провизору-аналитику необходимо определить показатель преломления метилсалицилата. Какой прибор он должен для этого использовать?
 - A. *Рефрактометр
 - B. Потенциометр
 - C. Полярограф
 - D. Поляриметр
 - E. Спектрофотометр

8. Провизор-аналитик осуществляет анализ 10% раствора кальция хлорида. Для количественного определения он использует один из физико-химических методов, измеряя показатель преломления с помощью:
- А. *Рефрактометра
 - В. УФ-спектрофотометра
 - С. Газового хроматографа
 - Д. Потенциометра
 - Е. Поляриметра
9. Провизор-аналитик аптеки контролирует состояние рефрактометра. Для его калибровки [юстировки] он использовал воду очищенную. Какое значение показателя преломления должно быть у воды очищенной?
- А. *1,3330
 - В. 1,0000
 - С. 1,3220
 - Д. 1,5555
 - Е. 1,3550
10. Фармацевтическое предприятие выпускает раствор кордиамина. При проведении контроля качества данного препарата химик-аналитик ЦЗЛ установил его количественное содержание методом рефрактометрии. Для этого аналитик измерил:
- А. *Показатель преломления
 - В. Вязкость
 - С. Плотность
 - Д. Интенсивность поглощения
 - Е. Угол вращения
11. Провизору-аналитику аптеки необходимо сделать заключение о качестве приготовления 3% раствора натрия бромида. Количественное определение состава микстуры провизор-аналитик провел рефрактометрическим методом. Рассчитать количество натрия бромида в этом случае можно, определив значение:
- А. *Показателя преломления
 - В. Удельного показателя поглощения
 - С. Оптической плотности раствора
 - Д. Вязкости раствора
 - Е. pH раствора
12. Провизор-аналитик исследует доброкачественность глицерина в соответствии с требованиями ГФУ. С помощью рефрактометра он измерил:
- А. *Показатель преломления
 - В. Температуру плавления
 - С. Вязкость
 - Д. Плотность
 - Е. Угол вращения

Поляриметрия

13. Основным условием существования молекулы органического лекарственного средства в форме оптических изомеров является наличие:
- А. *Асимметрического атома Карбона [Углерода]
 - В. Двойной связи
 - С. Тройной связи
 - Д. Замкнутой π -системы из 6 электронов
 - Е. Ионной связи

14. Определение удельного оптического вращения используется для проведения идентификации и доброкачественности многих лекарственных веществ. Укажите главное условие проявления веществом оптической активности.
- A. *Наличие в структуре вещества центра хиральности
 - B. Растворимость в оптически неактивном растворителе
 - C. Отсутствие в структуре вещества центра хиральности
 - D. Наличие в структуре вещества центра основности
 - E. Отсутствие в структуре вещества центра основности
15. Провизор-аналитик выполняет анализ субстанции ментола рацемического согласно ГФУ. Для идентификации и определения чистоты лекарственного средства он измеряет оптическое вращение, которое должно быть:
- A. *От $+0,2^\circ$ до $-0,2^\circ$
 - B. От -48° до -51°
 - C. От $+50^\circ$ до $+56^\circ$
 - D. От $+10^\circ$ до $+13^\circ$
 - E. От -102° до -105°
16. Провизор-аналитик осуществляет анализ 10% раствора глюкозы. Для количественного определения он использует один из физико-химических методов, измеряя угол вращения раствора, при помощи:
- A. *Поляриметра
 - B. Газового хроматографа
 - C. УФ-спектрофотометра
 - D. Рефрактометра
 - E. Потенциометра
17. При испытании на чистоту субстанции этилморфина гидрохлорида необходимо определить удельное оптическое вращение. Это исследование в фармацевтическом анализе проводят с использованием:
- A. *Поляриметра
 - B. Спектрофотометра
 - C. Фотоэлектроколориметра
 - D. Рефрактометра
 - E. Полярографа
18. В ходе определения удельного вращения раствора лекарственного средства следует использовать:
- A. *Поляриметр
 - B. Рефрактометр
 - C. Пикнометр
 - D. Ареометр
 - E. Колориметр
19. Идентифицировать глюкозу провизор-аналитик может по значению удельного оптического вращения, определив:
- A. *Угол вращения
 - B. Показатель преломления
 - C. Оптическую плотность
 - D. Температуру плавления
 - E. Вязкость
20. Провизор-аналитик анализирует лекарственную форму, содержащую ментол – оптически активное вещество. Укажите, какой показатель измеряют при его поляриметрическом определении?

- A.** *Угол вращения
 - B.** Показатель преломления
 - C.** Оптическую плотность
 - D.** Температуру плавления
 - E.** Вязкость
- 21.** В лабораторию Гослекслужбы на анализ поступила субстанция глюкозы. Определяя ее доброкачественность, провизор-аналитик воспользовался поляриметром. При этом он измерил:
- A.** *Угол вращения
 - B.** Показатель преломления
 - C.** Оптическую плотность
 - D.** Температуру плавления
 - E.** Электродвижущую силу
- 22.** По АНД удельное оптическое вращение 2%-ного раствора метионина должно быть от $+22,5^\circ$ до $+24,0^\circ$. Для расчета этой величины необходимо измерить:
- A.** *Угол вращения
 - B.** Показатель преломления
 - C.** Температуру плавления
 - D.** Вязкость
 - E.** Оптическую плотность
- 23.** Удельное оптическое вращение 10%-ного раствора кислоты глутаминовой должно быть от $+30,5^\circ$ до $+32,5^\circ$. Для расчета этой величины необходимо измерить:
- A.** *Угол вращения
 - B.** Температуру плавления
 - C.** Плотность
 - D.** Вязкость
 - E.** Показатель преломления
- 24.** Какая величина используется в фармацевтическом анализе для идентификации лекарственных веществ методом поляриметрии?
- A.** *Удельное оптическое вращение
 - B.** Угол вращения
 - C.** Показатель преломления
 - D.** Молярный коэффициент поглощения
 - E.** Удельный показатель преломления
- 25.** Угол оптического вращения вещества, который определяют при температуре 20°C , в толщине слоя 1 дециметр и при длине волны линии D спектра натрия ($\lambda = 589,3\text{ нм}$), в пересчете на содержание 1 г вещества в 1 мл раствора называют:
- A.** *Удельным оптическим вращением
 - B.** Оптической плотностью
 - C.** Показателем преломления
 - D.** Относительной плотностью
 - E.** Показателем распределения
- 26.** Большинство аминокислот алифатического ряда относится к оптически активным веществам. Какая из приведенных аминокислот является оптически неактивным веществом?
- A.** *Глицин
 - B.** Цистеин
 - C.** Глутаминовая кислота
 - D.** Метионин
 - E.** Гистидин

27. Определение удельного вращения раствора глюкозы проводят в присутствии раствора аммиака с целью:
- А. *Ускорения установления равновесия таутомерных форм глюкозы в растворе
 - В. Улучшения растворения глюкозы
 - С. Создания слабощелочной реакции среды анализируемого раствора
 - Д. Перевода примесей в аммонийные соли
 - Е. Нейтрализации глюконовой кислоты
28. Явление изменения с течением времени угла вращения свежеприготовленного водного раствора оптически активной субстанции вследствие образования нескольких ее таутомерных форм характерно для углеводов (например, для глюкозы, лактозы) и называется:
- А. *Мутаротация
 - В. Инверсия
 - С. Полимеризация
 - Д. Рацемизация
 - Е. Изомеризация
29. Явление изменения не только угла, но и знака вращения после гидролиза оптически активного вещества в растворе характерно, например для глюкозы, и называется:
- А. *Инверсия
 - В. Мутаротация
 - С. Полимеризация
 - Д. Рацемизация
 - Е. Изомеризация

Фотометрические методы анализа

30. Количественное определение субстанции нитрофураля (фурацилина) проводят спектрофотометрическим методом. Рассчитать его количественное содержание провизор-аналитик может, измерив:
- А. *Оптическую плотность
 - В. Температуру плавления
 - С. Угол вращения
 - Д. Показатель преломления
 - Е. pH раствора
31. Количественное определение субстанции рутина проводят спектрофотометрическим методом. Рассчитать его количественное содержание провизор-аналитик сможет, если измерит:
- А. *Оптическую плотность
 - В. pH раствора
 - С. Угол вращения
 - Д. Температуру плавления
 - Е. Показатель преломления
32. Количественное содержание гидрокортизона ацетата ГФУ рекомендует определять методом спектрофотометрии. Для этого необходимо измерить:
- А. *Оптическую плотность
 - В. Показатель преломления
 - С. Угол вращения
 - Д. Температуру плавления
 - Е. Вязкость
33. Одним из тестов, позволяющих идентифицировать действующее вещество в составе таблеток дихлотиазид по 0,05 г, является обнаружение максимума поглощения при длине волны 275 нм.

Для проведения этого теста лаборант ОТК фармацевтического предприятия должен использовать:

- А. *УФ-спектрофотометр
- В. Полярограф
- С. Поляриметр
- Д. рН-метр
- Е. Рефрактометр

Определение рН

34. По АНД значение рН раствора димедрола 1% для инъекций должно быть в пределах 5,0-6,5. Для измерения этого показателя химик-аналитик ОТК фармацевтического предприятия должен воспользоваться:
- А. *Потенциометром
 - В. Полярографом
 - С. Поляриметром
 - Д. Рефрактометром
 - Е. Фотоэлектроколориметром
35. Провизор-аналитик выполняет идентификацию натрия гидрокарбоната. С помощью какого индикатора можно подтвердить наличие слабощелочной реакции среды в растворе натрия гидрокарбоната?
- А. *Фенолфталеина
 - В. Крахмала
 - С. Тропеолина 00
 - Д. Ферроина
 - Е. Нафтолбензеина
36. Водный раствор какого лекарственного средства имеет слабо щелочную реакцию среды?
- А. *Натрия гидрокарбоната
 - В. Натрия хлорида
 - С. Калия хлорида
 - Д. Натрия бромида
 - Е. Калия бромида

Хроматографические методы анализа

37. Лаборант ЦЗЛ фармацевтического предприятия провел согласно АНД идентификацию лекарственной субстанции методом хроматографии в тонком слое сорбента. После проявления хроматографической пластинки он обнаружил пятно, расстояние от линии старта до центра которого составило 4 см, при этом фронт растворителей прошел расстояние 10 см. Определите значение характеристической величины R_f для данной субстанции:
- А. * $R_f = (4/10) = 0,4$
 - В. $R_f = 4 \times 10 = 40$
 - С. $R_f = (10 + 4)/2 = 7$
 - Д. $R_f = (10/4) = 2,5$
 - Е. $R_f = (10 - 4)/10 = 0,6$
38. Химик ОТК фармацевтического предприятия проводит анализ поступившей субстанции нитразепама методом восходящей тонкослойной хроматографии. После нанесения необходимых растворов на хроматографическую пластинку, работник поместил ее в хроматографическую камеру. Когда он должен вынуть пластинку из камеры?
- А. *Когда фронт растворителей дойдет до линии “финиша”
 - В. Когда пятно ФСО нитразепама поднимется на 1 см от линии “старта”
 - С. Когда на линии “финиша” появится первое пятно

- D. Через 1 час после начала хроматографирования
E. Через 10 минут после начала хроматографирования
39. Специалист лаборатории Государственной службы по лекарственным средствам может идентифицировать лекарственное вещество методом газожидкостной хроматографии по:
- A. *Параметрам удерживания
 - B. Высоте хроматографического пика
 - C. Площади хроматографического пика
 - D. Коэффициенту распределения
 - E. Отношению ширины пика к его высоте
40. В контрольно-аналитической лаборатории определяется количественное содержание натрия цитрата методом ионообменной хроматографии с использованием катионита. Какой титрованный раствор необходимо использовать для последующего титрования образующейся лимонной кислоты?
- A. *Раствор натрия гидроксида
 - B. Раствор натрия эдетата
 - C. Раствор кислоты соляной
 - D. Раствор йода
 - E. Раствор калия йодата

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ХИМИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ

КАТИОНЫ

Реакции идентификации и определение примеси NH_3 и NH_4^+

1. При проведении анализа раствора аммиака 10% его идентификацию проводят по образованию белого дыма в присутствии:
- A. *HCl
 - B. NaOH
 - C. H_2SO_4
 - D. KMnO_4
 - E. H_2O
2. Провизор-аналитик определяет примесь солей аммония (метод А) в натрия тетраборате согласно ГФУ с помощью раствора такого вещества:
- A. *Калия тетраiodомеркурат щелочной
 - B. Калия ферроцианид
 - C. Серебра нитрат
 - D. Натрия тетрафенилборат
 - E. Бария хлорид
3. Провизор-аналитик определяет в препарате примесь солей аммония согласно ГФУ. Наличие примеси он устанавливает по появлению серой окраски:
- A. *Серебряно-марганцевой бумаги
 - B. Свинцово-ацетатной бумаги
 - C. Куркумовой бумаги
 - D. Йодкрахмальной бумаги
 - E. Ртутно-бромидной бумаги

4. При исследовании доброкачественности воды очищенной, в соответствии требованиям АНД, определяется примесь аммиака и солей аммония. С помощью какого реактива можно обнаружить эту примесь?
- А. *Реактива Несслера
 - В. Реактива Фелинга
 - С. Реактива Марки
 - Д. Раствора Люголя
 - Е. Реактива Драгендорфа
5. Специалист контрольно-аналитической лаборатории проводит определение примеси солей аммония в лекарственном средстве с помощью раствора калия тетраiodомеркурата щелочного. Появление какого окрашивания свидетельствует о присутствии этой примеси?
- А. *Желтого
 - В. Розового
 - С. Коричневого
 - Д. Серого
 - Е. Зеленого
6. При нагревании исследуемого раствора лекарственного средства с натрия гидроксидом ощущают резкий запах, красная лакмусовая бумага, смоченная водой, синее. Какой ион при этом идентифицируют?
- А. *Ион аммония
 - В. Нитрат-ион
 - С. Карбонат-ион
 - Д. Арсенит-ион
 - Е. Ацетат-ион

Идентификация субстанций, содержащих катионы Na^+

7. Специалист КАЛ подтверждает наличие катиона натрия в бензилпенициллина натриевой соли реакцией с раствором калия пироантимоната по образованию:
- А. *Белого осадка
 - В. Желтого осадка
 - С. Синего осадка
 - Д. Зеленого осадка
 - Е. Фиолетового осадка
8. Специалист КАЛ подтверждает наличие катиона натрия в ампицициллина натриевой соли по образованию белого осадка с раствором:
- А. *Калия пироантимоната
 - В. Калия дихромата
 - С. Калия перманганата
 - Д. Калия нитрата
 - Е. Калия хлорида
9. Катион натрия в составе натрия оксibuтирата идентифицируют по образованию белого осадка в реакции с:
- А. *Калия пироантимонатом
 - В. Бария хлоридом
 - С. Железа(III) хлоридом
 - Д. Серебра нитратом
 - Е. Натрия кобальтинитритом
10. При сертификации субстанции натрия диклофенака химик-аналитик должен идентифицировать катион натрия реакцией с метоксифенилуксусной кислотой по образованию:

- A.** *Белого осадка
 - B.** Желтого осадка
 - C.** Красного осадка
 - D.** Синего осадка
 - E.** Черного осадка
- 11.** Химик ОТК фармацевтического предприятия катион натрия в испытуемой субстанции, согласно ГФУ, может подтвердить с раствором:
- A.** *Калия пироантимоната
 - B.** Калия ферроцианида
 - C.** Калия хлорида
 - D.** Калия гидроксида
 - E.** Калия нитрата
- 12.** На анализ в контрольно-аналитическую лабораторию поступила субстанция натрия цитрата. С помощью какого реактива ГФУ рекомендует определять катион натрия в анализируемом веществе?
- A.** *Калия пироантимоната
 - B.** Калия гидроксида
 - C.** Калия нитрата
 - D.** Калия тетраiodомеркурата
 - E.** Калия хлорида
- 13.** Катион натрия Na^+ в составе натрия цитрата можно идентифицировать по образованию белого осадка с:
- A.** *Калия пироантимонатом
 - B.** Бария хлоридом
 - C.** Железа(III) хлоридом
 - D.** Серебра нитратом
 - E.** Калия ферроцианидом
- 14.** Какой реактив должен использовать провизор-аналитик во время проведения идентификации натрия тетрабората по требованиям ГФУ?
- A.** *Кислота метоксифенилуксусная
 - B.** Кислота щавелевая
 - C.** Кислота серная
 - D.** Кислота азотная
 - E.** Кислота уксусная
- 15.** Почему при идентификации лекарственного вещества «Натрия диклофенак» по требованиям ГФУ в реакции с кислотой метоксифенилуксусной образовывается объемный белый кристаллический осадок?
- A.** *Реакция на ионы натрия
 - B.** Реакция на ацетат-ионы
 - C.** Реакция на аминоксифенилуксусную кислоту
 - D.** Реакция на наличие хлора в структуре вещества
 - E.** Реакция на антранилат натрия
- 16.** Натрия хлорид идентифицируют по иону Na^+ реакцией с раствором:
- A.** *Калия пироантимоната
 - B.** Дифенилкарбазидом
 - C.** Калия родизонатом
 - D.** Реактивом Несслера
 - E.** Бария хлоридом

17. Катион натрия в натрия хлориде при внесении в бесцветное пламя газовой горелки окрашивает его в цвет:
- A. *Желтый
 - B. Кирпичный
 - C. Фиолетовый
 - D. Красный
 - E. Зеленый

Идентификация субстанций, содержащих катионы K^+

18. Провизор-аналитик проводит идентификацию субстанции калия ацетата. С помощью какого реактива он подтверждает наличие катиона калия в исследуемом веществе?
- A. *Винной кислоты
 - B. Натрия гидроксида
 - C. Калия перманганата
 - D. Железа(III) хлорида
 - E. Цинка оксида
19. На анализ поступила лекарственная форма, содержащая калия хлорид. С помощью какого реактива можно определить ион калия в калия хлориде?
- A. *Виннокаменная кислота
 - B. Щавелевая кислота
 - C. Лимонная кислота
 - D. Уксусная кислота
 - E. Масляная кислота
20. Какой из препаратов с винной кислотой в присутствии ацетата натрия образует белый осадок, растворимый в щелочах и минеральных кислотах?
- A. *Калия хлорид
 - B. Натрия хлорид
 - C. Кальция хлорид
 - D. Натрия йодид
 - E. Натрия бромид
21. Калия хлорид идентифицируют по иону калия реакцией с:
- A. *Винной кислотой
 - B. Цинкуранилацетатом
 - C. Серебра нитратом
 - D. Натрия гидроксидом
 - E. Калия ферицианидом
22. Провизор-аналитик определяет в препарате примесь солей калия с раствором натрия тетрафенилбората. Наличие примеси он устанавливает по появлению:
- A. *Белой опалесценции
 - B. Желтого окрашивания
 - C. Зеленой флуоресценции
 - D. Коричневого осадка
 - E. Синего окрашивания
23. Для определения примеси калия в лекарственных веществах провизор-аналитик проводит реакцию с:
- A. *Натрия тетрафенилборатом
 - B. Натрия тетраборатом
 - C. Натрия нитратом

- D. Натрия сульфатом
- E. Натрия салицилатом

24. Методы идентификации лекарственных веществ по катионам широко применяются в фармацевтическом анализе. Каким реактивом можно идентифицировать калия ацетат?
- A. *Натрия гексанитрокобальтатом
 - B. Аммония оксалатом
 - C. Бария хлоридом
 - D. Натрия гидроксидом
 - E. Магния сульфатом
25. Соли калия, внесенные в бесцветное пламя газовой горелки, окрашивают его в цвет:
- A. *Фиолетовый
 - B. Красный
 - C. Кирпичный
 - D. Желтый
 - E. Зеленый

Идентификация и количественное определение субстанций, содержащих Ca^{2+}

26. В контрольно-аналитической лаборатории исследуется субстанция кальция лактата. С каким реактивом катион кальция (в присутствии аммония хлорида) образует белый кристаллический осадок?
- A. *Калия ферроцианид
 - B. Натрия хлорид
 - C. Калия перманганат
 - D. Натрия тетраборат
 - E. Натрия кобальтинитрит
27. Проводя идентификацию лекарственного средства, провизор-аналитик использует раствор калия ферроцианида и аммония хлорид. При этом он определяет катион:
- A. *Кальция
 - B. Железа(III)
 - C. Меди
 - D. Железа(II)
 - E. Магния
28. Специалист контрольно-аналитической лаборатории подтверждает наличие катиона кальция в кальция глюконате реакцией с раствором калия ферроцианида в присутствии аммония хлорида по образованию:
- A. *Белого осадка
 - B. Желтого осадка
 - C. Синего осадка
 - D. Зеленого осадка
 - E. Фиолетового осадка
29. Провизор-аналитик аптеки подтверждает наличие иона кальция в молекуле кальция лактата реакцией с аммония оксалатом. Реакция проводится в среде:
- A. *Уксусной кислоты
 - B. Аммиака
 - C. Гидроксида натрия
 - D. Формальдегида
 - E. Калия хлорида

30. В контрольно-аналитической лаборатории исследуется субстанции кальция пангамата. Укажите реактив, с которым катион кальция образует белый осадок:
- А. *Аммония оксалат
 - В. Натрия хлорид
 - С. Калия перманганат
 - Д. Калия бромид
 - Е. Натрия кобальтинитрит
31. Для идентификации кальция лактата используют:
- А. *Аммония оксалат
 - В. Натрия хлорид
 - С. Серебра нитрат
 - Д. Натрия гидроксид
 - Е. Калия феррицианид
32. В лекарственных средствах катионы кальция можно обнаружить с помощью раствора:
- А. *Оксалата аммония
 - В. Нитрата серебра
 - С. Перманганата калия
 - Д. Нитрита натрия
 - Е. Хлорида натрия
33. При исследовании доброкачественности натрия гидрокарбоната по АНД требуется определение примеси кальция. С помощью какого основного реактива обнаруживают эту примесь?
- А. *Аммония оксалата
 - В. Серебра нитрата
 - С. Магния сульфата
 - Д. Натрия гидроксида
 - Е. Бария хлорида
34. Провизор-аналитик исследует доброкачественность магния оксида легкого в соответствии с требованиями ГФУ. С помощью какого основного реактива он определяет в нем наличие примеси ионов кальция?
- А. *Аммония оксалата
 - В. Бария сульфата
 - С. Натрия сульфида
 - Д. Калия гидрофосфата
 - Е. Серебра нитрата
35. Хлорную известь идентифицируют по катиону кальция (после кипячения с уксусной [ацетатной] кислотой до полного устранения активного хлора) со следующим реактивом:
- А. *Аммония оксалатом
 - В. Магния сульфатом
 - С. Калия хлоридом
 - Д. Натрия нитритом
 - Е. Аммония молибдатом
36. Укажите, какой из приведенных реактивов используют в фармацевтическом анализе для обнаружения примеси кальция в лекарственных веществах:
- А. *Аммония оксалат
 - В. Бария хлорид
 - С. Калия карбонат
 - Д. Аргентума нитрат
 - Е. Натрия сульфат

37. Катион Ca^{2+} в субстанции кальция пантотената, согласно ГФУ, можно подтвердить раствором:
- А. *Глиоксальгидроксианила
 - В. Аммония нитрата
 - С. Калия нитрата
 - Д. Калия хлорида
 - Е. Аммиака
38. Одной из реакций идентификации лекарственных веществ, которые содержат катион кальция, согласно требований ГФУ, является реакция с:
- А. *Глиоксальгидроксианилом
 - В. Гидроксихинолином
 - С. Гидроксиламином
 - Д. Ализарином
 - Е. Кислотой сульфатной
39. В аптеку для приготовления микстур поступила субстанция кальция хлорида. Укажите, в каких условиях необходимо хранить кальция хлорид:
- А. *Предохраняя от действия влаги в банках, залитых парафином
 - В. В обычных условиях
 - С. При температуре 0-10 °С в холодильнике
 - Д. Предохраняя от действия света, в банках из тёмного стекла
 - Е. Предохраняя от действия CO_2
40. При сертификации субстанции бепаска химик-аналитик должен идентифицировать катион:
- А. *Кальция
 - В. Калия
 - С. Натрия
 - Д. Железа(III)
 - Е. Магния
41. Лекарственный препарат «Бепаск» [Verascum] содержит в своем составе катионы Ca^{2+} . Назовите метод, пригодный для его количественного определения после предварительной минерализации:
- А. *Комплексонометрия
 - В. Алкалометрия
 - С. Ацидиметрия
 - Д. Аргентометрия
 - Е. Перманганатометрия
42. В контрольно-аналитическую лабораторию поступила субстанция кальция пантотената. Для количественного определения препарата провизору-аналитику необходимо использовать метод:
- А. *Комплексонометрии
 - В. Йодхлорметрии
 - С. Меркуриметрии
 - Д. Йодометрии
 - Е. Аргентометрии
43. Количественное определение кальция глюконата, согласно требованиям ГФУ, осуществляют методом:
- А. *Комплексонометрии
 - В. Гравиметрии
 - С. Ацидиметрии
 - Д. Алкалометрии
 - Е. Нитритометрии

44. Специалист контрольно-аналитической лаборатории проводит количественное определение Ca^{2+} в субстанции кальция пантотената. Укажите метод анализа:
- A. *Комплексонометрия
 - B. Нейтрализация
 - C. Осадительное титрование
 - D. Окислительно-восстановительное титрование
 - E. Метод Кьельдаля
45. Специалист контрольно-аналитической лаборатории проводит комплексонометрическое титрование раствора субстанции кальция лактата. К исследуемому раствору перед началом титрования, кроме индикатора, необходимо добавить:
- A. *Амиачный буферный раствор
 - B. Калия бромид
 - C. 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной
 - D. Эфир
 - E. Спирто-хлороформну смесь в соотношении 2:1
46. Укажите условия определения примеси ионов кальция по ГФУ:
- A. *Среда уксусной кислоты, реактив – раствор аммония оксалата
 - B. Щелочная среда, раствор глиоксальгидроксианила
 - C. Раствор серной кислоты концентрированной
 - D. Среда уксусной кислоты, реактивы – раствор калия фероцианида и аммония хлорида
 - E. Среда нейтральная, реактив – раствор фосфорной кислоты
47. Провизор-аналитик выполняет согласно ГФУ количественное определение субстанции кальция глюконата методом комплексонометрического титрования. Какой индикатор он должен применить?
- A. *Кальконкарбоновую кислоту
 - B. Ксиленоловый оранжевый
 - C. Протравной черный
 - D. Мурексид
 - E. Кислотный хром темно-синий
48. Количественное содержание кальция глюконата в соответствии с требованиями ГФУ определяется методом комплексонометрии. В качестве титранта используется раствор:
- A. *Натрия эдетата
 - B. Серебра нитрата
 - C. Кислоты соляной
 - D. Калия перманганата
 - E. Йодмоноклорида
49. В аптеке проводится экспресс-анализ субстанции кальция глюконата. Каким из перечисленных методов определяется количественное содержание данного препарата?
- A. *Комплексонометрическим
 - B. Броматометрическим
 - C. Йодометрическим
 - D. Меркуриметрическим
 - E. Нитритометрическим
50. В контрольно-аналитическую лабораторию поступило лекарственное средство кальция хлорид. Укажите, какой титрованный раствор необходимо использовать для его количественного определения:
- A. *Натрия эдетат

- В.** Калия бромат
- С.** Кислоту хлористоводородную
- Д.** Калия перманганат
- Е.** Натрия гидроксид

- 51.** Отличительными реакциями на кальция хлорид и кальция глюконат в экспресс-анализе могут быть:
- А.** *Реакции на соответствующие анионы
 - В.** Реакции на ион кальция
 - С.** Реакции получения кальция оксалата
 - Д.** Реакции на сульфат-ион
 - Е.** Реакции окисления с $K_3[Fe(CN)_6]$

Идентификация субстанций, содержащих катионы Mg^{2+} .

Определение примеси солей магния и металлов ПА группы

- 52.** На анализ поступила субстанция магния карбоната легкого. С помощью какого реактива можно подтвердить наличие в нем катиона магния?
- А.** *Динатрия гидрофосфата
 - В.** Калия гидросульфата
 - С.** Калия гидрофталата
 - Д.** Аммония тиоцианата
 - Е.** Натрия тетрафенилбората
- 53.** Провизор-аналитик исследует лекарственную форму, содержащую магния сульфат. С помощью какого реактива он может подтвердить наличие катиона магния в исследуемой лекарственной форме?
- А.** *Динатрия гидрофосфата
 - В.** Натрия сульфида
 - С.** Калия ферроцианида
 - Д.** Серебра нитрата
 - Е.** Натрия тетрафенилбората
- 54.** При добавлении аммиачного буферного раствора и раствора натрия дигидрофосфата к раствору анализируемого лекарственного средства образовался осадок белого цвета. Данный эффект реакции свидетельствует о присутствии катионов:
- А.** *Магния
 - В.** Цинка
 - С.** Свинца
 - Д.** Алюминия
 - Е.** Ртуты
- 55.** В качестве основного реактива при испытании на предельное содержание примеси магния, согласно ГФУ, используется раствор:
- А.** *Гидроксихинолина
 - В.** Резорцина
 - С.** Пиридина
 - Д.** Формальдегида
 - Е.** Бензальдегида
- 56.** Провизор-аналитик определяет в калия бромиде примесь магния и щелочноземельных металлов. Для этого он использует раствор:
- А.** *Натрия эдетата
 - В.** Калия перманганата

- C. Кислоты хлористоводородной
- D. Серебра нитрата
- E. Натрия нитрита

57. Один из реактивов используют согласно требованиям ГФУ для определения примесей магния и кальция при определении доброкачественности лекарственных средств:
- A. *Аммиачный буферный раствор (рН 10,0), протравной черной, 0,5 мл 0,01М раствора натрия эдетата
 - B. Реактив Феллинга
 - C. Натрия фосфат
 - D. Гидроксихинолин
 - E. Кислота фосфорная

Идентификация и количественное определение субстанций, содержащих Bi^{3+}

58. Провизор-аналитик определяет наличие висмут-иона согласно АНД. Какой из приведенных реактивов он использует?
- A. *Раствор калия йодида
 - B. Раствор крахмала
 - C. Раствор бария хлорида
 - D. Раствор фенолфталеина
 - E. Раствор серебра нитрата
59. Идентификацию лекарственного средства «Bismuthi subnitras» проводят после растворения его в кислоте со следующим реактивом:
- A. *Калия йодидом
 - B. Натрия хлоридом
 - C. Натрия сульфатом
 - D. Калия хлоратом
 - E. Калия нитратом
60. Провизор-аналитик лаборатории Гослекслужбы проводит анализ бисмоверола. Одной из реакций идентификации катионов Bi^{3+} по ГФУ является реакция с тиомочевинной. Какая окраска при этом образуется?
- A. *Желто-оранжевая окраска или оранжевый осадок
 - B. Желтая окраска раствора
 - C. Красная окраска раствора или красный осадок
 - D. Синяя окраска раствора или синий осадок
 - E. Фиолетовая окраска раствора или фиолетовый осадок
61. Наличие ионов висмута в составе дерматола подтверждают реакцией в кислой среде с:
- A. *Натрия сульфидом
 - B. Аммония оксалатом
 - C. Бария хлоридом
 - D. Аргентума нитратом
 - E. Калия нитратом
62. Провизор-аналитик анализирует ксероформ. Какой из приведенных реактивов он может использовать для идентификации висмута в составе ксероформа?
- A. *Натрия сульфид
 - B. Бария хлорид
 - C. Аммония гидроксид
 - D. Калия тартрат
 - E. Меди сульфат

63. Провизор-аналитик при идентификации ксероформа провел реакцию с натрия сульфидом; при этом образовался черный осадок. Укажите, какой ион обнаружил провизор-аналитик:
- А. *Висмута
 - В. Свинца
 - С. Цинка
 - Д. Меди
 - Е. Серебра
64. Количественное определение лекарственного средства «Bismuthi subnitras» проводят методом:
- А. *Комплексонометрии
 - В. Алкалиметрии
 - С. Броматометрии
 - Д. Йодометрии
 - Е. Перманганатометрии
65. Укажите, какое лекарственное вещество можно количественно определить комплексонометрически после предварительной минерализации:
- А. *Ксероформ
 - В. Кальция пангамат
 - С. Дибазол
 - Д. Кальция глюконат
 - Е. Магния сульфат

Идентификация субстанций, содержащих Zn^{2+} . Определение примеси солей цинка

66. Идентифицировать ион цинка в субстанции цинка сульфата можно реакцией с раствором калия ферроцианида по образованию:
- А. *Белого осадка
 - В. Желтого осадка
 - С. Коричневого осадка
 - Д. Зеленого осадка
 - Е. Розового осадка
67. Для идентификации катиона цинка провели реакцию, в результате которой образовался осадок белого цвета. Какой реактив был использован при этом?
- А. *Раствор гексацианоферрата(II) калия
 - В. Раствор натрия хлорида
 - С. Раствор калия нитрата
 - Д. Раствор кислоты винной
 - Е. Раствор кислоты серной
68. Провизор-аналитик КАЛ проводит идентификацию лекарственного вещества «Цинка сульфат». Какой результат реакции с раствором калия ферроцианида?
- А. *Образует белый осадок, нерастворимый в кислоте хлористоводородной разведенной
 - В. Образует раствор розового цвета, который обесцвечивается после добавления раствора аммиака
 - С. Образует красную окраску
 - Д. Появляется интенсивная синяя окраска
 - Е. Образует оранжево-красный осадок, который растворяется при добавлении раствора натрия гидроксида разведенного
69. Аналитик определяет наличие катиона цинка в субстанции цинка сульфата. Для этого он выполнил реакцию с раствором натрия сульфида, в результате которой образовался осадок:
- А. *Белый
 - В. Коричневый

- C. Синий
- D. Серый
- E. Черный

70. В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступила субстанция железа сульфата гептагидрата. С помощью какого реактива ГФУ рекомендует определять в ней примесь солей цинка?
- A. *Калия ферроцианида
 - B. Натрия нитропруссид
 - C. Аммония тиоцианата
 - D. Натрия тетрафенилбората
 - E. Калия ацетата

Идентификация и количественное определение HgCl_2

71. Аналитик проводит контроль качества ртути(II) хлорида. При взаимодействии с каким реактивом образуется красный осадок, растворимый в избытке этого реактива?
- A. *Калия йодид
 - B. Магния хлорид
 - C. Натрия нитрит
 - D. Цинка сульфат
 - E. Аммония бромид
72. При фармацевтическом анализе ртути дихлорида [Hydrargyri dichloridum] под действием одного из приведенных реагентов образовался красный осадок, растворимый в избытке реактива. Укажите данный реактив:
- A. *KI
 - B. AgNO_3
 - C. NH_4OH
 - D. Na_2S
 - E. Na_2SO_4
73. К раствору исследуемого лекарственного средства провизор-аналитик прибавил раствор калия йодида. Образующийся осадок красного цвета, который растворяется в избытке реагента, свидетельствует о наличии катионов:
- A. *Ртути (II)
 - B. Меди
 - C. Свинца
 - D. Железа
 - E. Висмута
74. По ГФУ одной из реакций идентификации солей ртути (II) является реакция с гидроксидом натрия. Осадок какого цвета образуется в результате реакции?
- A. *Желтого
 - B. Красного
 - C. Фиолетового
 - D. Зеленого
 - E. Синего
75. Аналитик проводит контроль качества ртути(II) хлорида. Какой метод ГФУ рекомендует для его количественного определения?
- A. *Комплексонометрия
 - B. Нитритометрия
 - C. Броматометрия
 - D. Алкалиметрия

Е. Ацидиметрия

76. Провизор-аналитик определяет количественное содержание ртути дихлорида методом обратной комплексонометрии. Каким титрованным раствором можно оттитровать избыток титрованного раствора натрия эдетата?
- А. *Цинка сульфата
 - В. Натрия гидроксида
 - С. Натрия тиосульфата
 - Д. Калия бромата
 - Е. Натрия метилата

Идентификация и количественное определение субстанций, содержащих Fe^{2+} и Fe^{3+} . Определение примеси солей Железа

77. Наличие в составе лекарственной формы катиона железа(II) может быть подтверждено провизором-аналитиком аптеки с помощью:
- А. *Раствора аммония сульфида
 - В. Раствора натрия хлорида
 - С. Раствора калия бромиды
 - Д. Раствора магния сульфата
 - Е. Раствора натрия фосфата
78. Укажите реактив, который используется при проведении идентификации ионов железа(II) по требованиям ГФУ:
- А. *Раствор калия феррицианида
 - В. Раствор аммиака
 - С. Раствор лантана нитрата
 - Д. Раствор натрия гидроксида
 - Е. Раствор серебра нитрата
79. Провизор-аналитик проводит идентификацию лекарственного вещества «Железа сульфат гептагидрат» с раствором калия феррицианида. Объясните использование указанного реактива в этом исследовании:
- А. *Для определение ионов Fe^{2+}
 - В. Для определения примеси серы в лекарственном средстве
 - С. Для проведения реакции на сульфат-ионы
 - Д. Для проведения реакции на наличие кристаллизационной воды
 - Е. Для определения ионов Fe^{3+}
80. Какие реактивы должен выбрать провизор-аналитик во время идентификации ионов Fe^{3+} по требованиям ГФУ, если после их применения используют эфир в одной порции раствора и раствор ртути(II) хлорида во второй порции раствора?
- А. *Раствор калия тиоцианата и кислоты хлористоводородной разведенной
 - В. Раствор кислоты азотной разведенной и раствор серебра нитрата
 - С. Раствор калия хлорида и раствор кислоты уксусной
 - Д. Раствор аммония оксалата и раствор аммиака
 - Е. Раствор водорода пероксиду и кислоты хлористоводородной разведенной
81. Укажите реактив, который используется при проведении идентификации ионов железа(III) по требованиям ГФУ:
- А. *Раствор калия тиоцианата
 - В. Раствор аммиака
 - С. Раствор калия хлорида
 - Д. Раствор натрия сульфата
 - Е. Раствор серебра нитрата

82. Какой реактив должен выбрать провизор-аналитик во время проведения идентификации ионов Fe^{3+} согласно требованиям ГФУ?
- А. *Раствор калия ферроцианида
 - В. Раствор аммиака
 - С. Раствор лантана нитрата
 - Д. Раствор натрия гидроксида
 - Е. Раствор серебра нитрата
83. Для экспресс-определения катиона железа(III) провизору-аналитику аптеки следует провести реакцию с:
- А. *Раствором калия ферроцианида
 - В. Раствором кобальта нитрата
 - С. Раствором натрия хлорида
 - Д. Раствором кальция хлорида
 - Е. Раствором цинка сульфата
84. Провизор-аналитик определяет наличие примеси солей железа в лекарственных препаратах в соответствии с требованиями ГФУ. Укажите, какие реактивы для этого используются:
- А. *Кислота цитратная и тиогликолевая
 - В. Кислота щавелевая и муравьиная
 - С. Кислота нитратная и сульфатная
 - Д. Кислота хлорная и уксусная
 - Е. Кислота уксусная и фосфорная
85. Провизор-аналитик определяет примесь ионов железа в препарате согласно требований ГФУ с помощью лимонной [цитратной] и тиогликолевой кислот. Появление какой окраски свидетельствует о наличии этой примеси?
- А. *Розовой
 - В. Синей
 - С. Чёрной
 - Д. Зелёной
 - Е. Жёлтой
86. Количественное определение субстанции «Ferrosi sulfas heptahydricus» по ГФУ проводят методом:
- А. *Цериметрии
 - В. Комплексонометрии
 - С. Нейтрализации в водной среде
 - Д. Нейтрализации в безводной среде
 - Е. Аргентометрии
87. Количественное определение субстанции «Ferrosi sulfas heptahydricus» по ГФУ проводят цериметрическим методом, используя в качестве индикатора:
- А. *Ферроин
 - В. Кислотный хром черный специальный
 - С. Метилловый оранжевый
 - Д. Кристаллический фиолетовый
 - Е. Калия хромат
88. В контрольно-аналитической лаборатории проводится анализ субстанции железа сульфата гептагидрата согласно ГФУ. Навеску субстанции титруют стандартным раствором:
- А. *Аммония церия сульфата
 - В. Серебра нитрата
 - С. Аммония тиоцианата
 - Д. Натрия эдетата
 - Е. Калия бромата

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

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. The Fourth Edition of *The International Pharmacopoeia* comprising Volumes 1 and 2, published in 2006; the First Supplement, published in 2008; the Second Supplement, published in 2011
7. Государственная Фармакопея СССР. XI издание. Выпуск I.-М.: Медицина, 1987. – 334с.
8. Государственная Фармакопея СССР. XI издание. Выпуск II.-М.: Медицина, 1989. – 398с.
9. Государственная Фармакопея СССР. Хиздание. - М.: Медицина, 1968. – 1079с.
10. Государственная Фармакопея СССР. 10-е изд. - М.: Медицина, 1968.- 1080 с.
11. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. - М.: Медицина, 1987. – 336 с.
12. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. - М.: Медицина, 1989. – 400 с.
13. The European Pharmacopoeia of the 7th edition
14. TheBritishPharmacopoeia, 2009
15. TheBritishPharmacopoeia, 2012
16. The United States Pharmacopoeia 30 - National Formulary 25 (USP 30-NF 25), 2007
17. The United States Pharmacopoeia 35 - National Formulary 30 (USP 35-NF 30), 2012
18. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия: Учеб.пособ. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 640 с.
19. Арзамасцев А.П. Фармакопейный анализ. - М.: Медицина, 1976.
20. Архипова А.В., Коваленко Л.И., Кочерова А.Н. и др. Руководство к практическим занятиям по фармацевтической химии / Под ред. Сенова П.Л. – М.: Медицина, 1978. – 360 с.
21. Безуглый П.А., Болотов В.В., Гриценко И.С. и др. От субстанции к лекарству: Учеб.пособие. - Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
22. Безуглый П.О. Фармацевтичнахімія: Навч. посібник. – 2-е вид., перероб. і допов. - Вінниця: Нова книга, 2006. - 552 с.

23. Безуглий П.О. Фармацевтичний аналіз. – Х.: Вид-во НФАУ, Золотісторінки, 2001. – 240 с.
24. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. – В 2 ч: Учебн. пособие – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. - 624 с.
25. Бушкова М.Н. и др. Анализ лекарств в условиях аптеки. К.: Здоров'я. – 1975.
26. Коваленко С.І., Васюк С.О., Портна О.О. Комплексиметрія у фармацевтичному аналізі: Навч. посібник для студ. вищ. мед. закл. ІV рівня акредитації. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2008. - 184 с.
27. Компендиум 2006 - Лекарственные препараты / Под.ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. – К.: Морион, 2006. – 2700 с.
28. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. - М.: Медицина, 1989. – 288 с.
29. Кунце У., Шведт Г. Основы качественного и количественного анализа: Пер. с нем. - М.: Мир, 1997. - 424 с.
30. Максютин Н.П., Каган Ф.Е. и др. Методы анализа лекарств. - К.: Здоров'я, 1984. - 224 с.
31. Максютин Н.П., Цуркан А.А., Гумилова Т.Е. Анализ фармакопейных препаратов по функциональным группам. в 4-х частях. - Рязань, 1981. – 171 с.
32. Максютин Н.П. Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм. – К.: Здоров'я, 1976.
33. Машковский М.Д. Лекарственные средства. - 16-е изд. перераб., испр. и доп. - М.: РИА «Новая Волна», 2010. - 1216 с.
34. Мелентьева Г.А., Антонова Л.А. Фармацевтическая химия. - М.: Медицина, 1985. – 480 с.
35. Мелентьева Г.А., Цуркан А.А., Гулимова Т.Е. Анализ фармакопейных препаратов по функциональным группам: В 4-х частях. - Рязань, 1981. - 171 с.
36. Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия в 2-х томах. - Изд. 2-е перераб. и допол. - М.: Медицина, 1976. – 824 с.
37. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. /Под ред. Ляпунова Н.А., Загория В.А., Георгиевского В.П., Безуглой Е.П. – К.: “Морион”, 1999. – 896 с.
38. Петренко В.В., Стрілець Л.М., Васюк С.О., Дерюгіна Л.І., Дочинець Д.І. Кількісний аналіз. Титриметричний метод аналізу: Навч. посібник. - Запоріжжя, 2006.-215с.
39. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. – Минск: Высшейш. шк., 1985.- 240 с.
40. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Под ред. Арзамасцева А.П. - М.: Медицина, 1987. – 303 с.
41. Сенов П.Л. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. – М.: Медицина, 1978. – 360 с.
42. Синяк РС, Мазур И.А., Проценко Т.В. и др. Методические указания "Анализ лекарственных форм для инъекций и детей 1-го года жизни.", Запорожье, 1997.
43. Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова / под ред. Академика РАМН, проф. А.П. Арзамасцева. – Воронеж: Воронежский государственный университет, 2007. – 426 с.
44. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів.: Навч. посібник. – Вінниця: Нова Книга, 2010. – 376 с.: іл.

45. Справочник провизора-аналитика. /Под ред. Волоха Д.С, Максютинной Н.П., Кириченко П.А. и др. – К.: Здоров'я, 1989. – 200 с.
46. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів і факультетів. – Х.: РВП «Оригінал», 1995. – 600 с.
47. Харкевич Д.А. Фармакологія: Учебник. – 9-е изд., перераб., доп. и испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 736 с.
48. Закон України «Про лікарські засоби» від 4.04.1996 р. // Провизор Юридические аспекты фармации. – 1999. – Спец. вып. – С. 34-37.
49. Закон України. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів). Юридичні аспекти фармації. – 2008. – №5. – С. 49-59.
50. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
51. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
52. Наказ МОЗ від № 426 від 26.08.2005 р. (із змінами) «Про затвердження порядку експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».
53. Наказ МОЗ № 443 від 01.11.2001 р. «Про реєстрацію деяких видів лікарських засобів».
54. Наказ МОЗ №441 від 01.11.2001 "Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, Порядку визначення установ, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів".
55. Наказ МОЗ №8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів».
56. Наказ МОЗ № 497 від 12.12.01 р. (із змінами) «Про затвердження Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України».
57. Наказ МОЗ № 391 від 30.11.2002р. «Про затвердження Порядку проведення сертифікації виробництва лікарських засобів».
58. Наказ МОЗ № 637 від 31.12.2003р. «Про затвердження документів з питань стандартизації та сертифікації виробництва лікарських засобів».
59. Постановление КМУ от 26.05.2005 г. № 376 «Об утверждении Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию)».
60. Постанова КМУ № 448 від 12.05.1997 р. «Про державний контроль якості лікарських засобів».
61. Постанова КМУ № 902 від 14.09.2005 р. «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

Информационные ресурсы

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>