ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

АНАЛІЗ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ НЕОРГАНІЧНОЇ ПРИРОДИ

(для студентів)

МОДУЛЬ 1

Запоріжжя – 2013

Навчально-методичний посібник розглянуто та затверджено Центральною методичною радою ЗДМУ (протокол № 3 від 13.02.2014 року)

Укладачі:
Професор: Мазур І.А.
доценти: Кучеренко Л.І., Портна О.О.
старший викладач: Ткаченко Г.І.
асистент: Хромильова О.В.

Рецензенти:

Васюк С.О. - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри аналітичної хімії Запорізького державного медичного університету

Тржецинський С.Д. - доктор біологічних наук, доцент, завідувач кафедри фармакогнозії, фармакології та ботаніки Запорізького державного медичного університету

Навчально-методичний посібник для студентів складено згідно з вимогами кредитно-модульної системи та з вимогами , що висуваються Центральною методичною радою Запорізького державного медичного університету. Публікується вперше .

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

АНАЛІЗ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ НЕОРГАНІЧНОЇ ПРИРОДИ

МОДУЛЬ 1

Предмет і зміст фармацевтичної хімії. Державна фармакопея України. Принципи та методи дослідження лікарських речовин. Вимоги Державної фармакопеї до ідентифікації неорганічних лікарських речовин. Визначення граничного вмісту домішок у лікарських препаратах. Аналіз води очищеної, води для ін'єкцій та води високоочищеної

Змістовий модуль 1.1

Навчально-методичний посібник для студентів III курсу фармацевтичного факультету спеціальності «Фармація»

Запоріжжя - 2013

Тематичний план лабораторних та семінарських занять з фармацевтичної хімії для студентів 3 курсу фармацевтичного факультету (5 семестр) - Модуль І, змістовий модуль 1.1.

№ п/п	Тема заняття	К-ть годин лаб. и семін.
1.	Предмет і зміст фармацевтичної хімії. Основні положення та документи, які регламентують фармацевтичний аналіз (АНД, монографії лікарських речовин, ТУ).	4
2.	Вимоги Державної фармакопеї України до ідентифікації ЛЗ. Хімічні методи дослідження неорганічних лікарських засобів за катіонам.	4
3.	Вимоги Державної фармакопеї України до ідентифікації ЛЗ. Хімічні методи дослідження неорганічних лікарських засобів за аніонами.	4
4.	Якісне випробування на допустимі межі домішок: хлоридів, фторидів, фосфатів, сульфатів. Визначення прозорості, ступеня каламутності, ступеня забарвлення рідин відповідно до вимог ДФУ.	4
5.	Якісне випробування на допустимі межі домішок: солі амонію, миш'яку, кальцію, магнію, заліза, калію, алюмінію, цинку, важких металів.	4
6.	Фізичні та хімічні властивості води. Вимоги пред'являються до якості води. Контроль якості води очищеної згідно вимог ДФУ.	4
7.	Підсумкове заняття з теорії та практики за темами: «Державна фармакопея України. Принципи та методи дослідження ЛЗ. Визначення допустимих меж домішок за допомогою еталонних розчинів. Визначення прозорості, ступеня каламутності, ступеня прозорості рідин відповідно до вимог ДФУ. Аналіз води очищеної.»	4

ВСТУП

Фармацевтична хімія вивчається згідно затвердженої типової програми 2010 року для студентів ВНЗ III - IV рівнів акредитації України для спеціальності 7.110201 «Фармація», відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристикою та освітньо-професійною програмою підготовки фахівців затверджених наказом № 239 МОН України від 16.04.2003 р.

Навчання здійснюється у відповідності з навчальним планом підготовки фахівців за спеціальністю «Фармація» затверджених наказом № 932 МОЗ України від 07.12.2009 р.

Згідно наказу фармацевтичну хімію вивчають на III , IV і V курсах. На III курсі (V-VI семестри) програма дисципліни структурована на 2 модулі: модуль 1 - «Аналіз якості лікарських засобів неорганічної природи» і модуль 2 - «Аналіз якості лікарських засобів органічної природи».

Модуль 1 складається з трьох змістових модулів:

Змістовий модуль 1.1 - «Предмет і зміст фармацевтичної хімії. Державна фармакопея України. Принципи та методи дослідження лікарських речовин. Вимоги Державної Фармакопеї до ідентифікації неорганічних лікарських речовин. Визначення граничного вмісту домішок в лікарських препаратах. Аналіз води очищеної , води для ін'єкцій та води високоочищеної».

Змістовий модуль 1.2 - «Аналіз якості лікарських речовин, кількісно визначених методами кислотно-основного титрування, редоксиметрії та осадження».

Змістовий модуль 1.3 - «Лікарські речовини , що містять кальцій, магній, барій, ртуть, цинк, залізо, літій, алюміній та ін.

Змістовий модуль 1.1 - «Предмет і зміст фармацевтичні хімії. Державна фармакопея України. Принципи та методи дослідження лікарських речовин. Вимоги Державної фармакопеї до ідентифікації неорганічних лікарських речовин. Визначення граничного вмісту домішок в лікарських препаратах. Аналіз води очищеної, води для ін'єкцій та води високоочищеної».

КОНКРЕТНІ ЦІЛІ:

Засвоїти загальні методи аналізу лікарських засобів та визначення доброякісності лікарських засобів за зовнішнім виглядом, розчинністю і за реакцією середовища згідно вимог ДФУ.

Пояснювати особливості ідентифікації лікарських засобів згідно вимог ДФУ.

Трактувати результати досліджень на граничний вміст домішок згідно вимог ДФУ.

Пропонувати і здійснювати вибір фізичних, фізико-хімічних і хімічних методів визначення доброякісності лікарських засобів згідно вимог ДФУ та іншої аналітично-нормативної документації (АНД), а також методик контролю якості (МКЯ).

ЗАНЯТТЯ №1

1. ТЕМА: Предмет і зміст фармацевтичної хімії. Стандартизація і організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Державна фармакопея України як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів. Основні положення та документи, які регламентують фармацевтичний аналіз (АНД, монографії лікарських речовин, ТУ).

2. МЕТА: Ознайомитися з основними нормами та вимогами, що визначають якість лікарських речовин, а також основними положеннями та документацією, що регламентує фармакопейний і фармацевтичної аналіз.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАВДАННЯ:

3.1. Вивчити основні завдання фармацевтичної хімії, як предмету, визначити її місце в комплексі фармацевтичних наук.

3.2. Вивчити структуру Державної фармакопеї України;

3.3. Вивчити структуру АНД, МКЯ і показники якості, які включаються в них;

3.4. Вивчити структуру загальної статті на лікарські препарати, монографії на субстанції;

3.5. Ознайомитися з правами і обов'язками провізора-аналітика; аналітичною документацією провізора-аналітика;

3.6. Вивчити техніку безпеки при роботі в хімічній лабораторії.

4. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ:

4.1. Повторити теоретичний матеріал з курсу хімії: права і обов'язки провізора - аналітика; аналітична документація провізора - аналітика;

4.2. Вивчити програмний матеріал з даної теми згідно питань, наведеним нижче:

НАВЧАЛЬНІ ЗАПИТАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТ:

1. Предмет і зміст фармацевтичної хімії, її місце в комплексі фармацевтичних дисциплін.
2. Система стандартизації та організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Робочі органи і функції системи стандартизації та організації контролю якості лікарських засобів.
3. Державна фармакопея України як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів, її побудова. Структура монографії на субстанції. Основні норми і вимоги, що визначають якість лікарської речовини.
4. Основні показники якості та методи контролю, які містяться в нормативно-аналітичній документації.
5. Вимоги ДФУ за визначенням зовнішнього вигляду аналізованого лікарського засобу (форма кристалів, смак, запах, колір).
6. Визначення поняття "розчинність" відповідно до вимог ДФУ. Фактори, що впливають на розчинність лікарських засобів.
7. Права та обов'язки провізора-аналітика.
8. Документація провізора-аналітика, правила її ведення.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.

5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
7. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
8. Лекційний матеріал.
9. Закон України “Про лікарські засоби”. Киев, 4 апреля 1996 г. //Фармацевтичний журнал, 1996, № 4, с.136—142.
10. Временная инструкция “Порядок контролю якості лікарських засобів, що надходять на ринок України”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 45.
11. Инструкция “Порядок Державного контролю якості лікарських засобів, які виробляються в Україні для медичних цілей”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 44.

5 . ЛАБОРАТОРНА РОБОТА.

При виконанні лабораторної роботи необхідно суворо дотримуватися правил техніки безпеки роботи в хімічній лабораторії.

Кожен студент знайомиться з Державною фармакопеєю України, основною нормативно-аналітичною документацією, монографіями на субстанції; проводить визначення зовнішнього вигляду і розчинності зразків лікарських речовин за вказівкою викладача і оформлює протокол випробувань.

Описати зовнішній вигляд лікарської речовини, зробити оцінку розчинності отриманих зразків згідно монографії.

МІДІ СУЛЬФАТ БЕЗВОДНИЙ

CUPRI SULFAS ANHYDRICUS

COPPER SULPHATE, ANHYDROUS

$CuSO_4$

М.м. 159.6

Міді сульфат безводний містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 % CuSO4, в перерахунку на суху речовину.

Властивості

Опис. Порошок зеленувато-сірого кольору. Дуже гігроскопічний. (Студент проводить зовнішній огляд отриманого лікарського засобу, і робить висновок згідно отриманих результатів - відповідає або не відповідає ДФУ)

Розчинність. Легко розчинний *у воді Р,* (Студент проводить визначення розчинності згідно таблиці розчинності: для цього 1,0 препарату розчиняє у відповідній кількості розчинника (в даному випадку в 10 мл води очищеної) і робить висновок згідно отриманих результатів про відповідність до вимог ДФУ (відповідає або не відповідає), *мало розчинний у метанолі Р (не проводимо), практично не розчинний у 96 % спирті Р (не проводимо).*

МІДІ СУЛЬФАТ ПЕНТАГІДРАТ

CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS

COPPER SULPHATE PENTAHYDRATE

$CuSO_4,5H_2O$

М.м. 249.7

Міді сульфат пентагідрат містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 % $CuSO_4*5H_2O$.

Властивості

Опис. Кристалічний порошок синього кольору або прозорі сині кристали. Студент проводить зовнішній огляд отриманого лікарського засобу, і робить висновок згідно отриманих результатів про відповідність вимогам ДФУ (відповідає або не відповідає).

Розчинність. Дуже легко розчинний у *воді Р* (Студент проводить визначення розчинності згідно таблиці розчинності, для цього 1,0 препарату розчиняє у відповідній кількості розчинника, в даному випадку в 1 мл води очищеної, і робить висновок згідно отриманих результатів - відповідає або не відповідає ДФУ), розчинний у *метанолі Р (не проводимо),* практично не розчинний у *96 % спирті Р (не проводимо*).

6. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТС НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

6.1. Табличний фонд по темі заняття;

6.2. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної та органічної природи)

6.3. Набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.

6.4. Реактиви та індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно з вимогами ДФУ;

- Навчальні посібники;
- Державна фармакопея України;
- ТЗ навчання контролю:

6.5. Картки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь;

6.6. Контрольні питання і тести.

ЗАНЯТТЯ № 2

1. **ТЕМА:** Вимоги Державної фармакопеї України до ідентифікації лікарських засобів. Хімічні методи дослідження неорганічних лікарських засобів за катіонами.
2. **МЕТА:** Оволодіти теоретичними знаннями і практичними навичками на основі проведення ідентифікації катіонів, згідно вимог ДФУ.

3 . ЦІЛЬОВІ ЗАВДАННЯ:

3.1. Вивчити загальну фармакопейну статтю «Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи».

3.2. Вивчити умови проведення реакцій ідентифікації катіонів (алюміній, амонію солі, вісмут, залізо (II), залізо (III), калій, кальцій, магній, арсен (III), арсен (V), натрій, ртуть, свинець, срібло, сурма, цинк) входять до складу лікарських засобів, згідно вимог ДФУ, які гармонізовані з Європейською фармакопеєю та національної частиною статей ДФУ.

3.3. Оволодіти технікою виконання реакцій ідентифікації на катіони.

4. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ:

4.1. Повторити теоретичний матеріал з курсу неорганічної та аналітичної хімії з проведення реакцій ідентифікації катіонів.

4.2. Вивчити програмний матеріал з даної теми згідно питань, наведених нижче:

Навчальні питання для самопідготовки студентів:

1. Прийнятна ступінь достовірності проведених ДФУ випробувань ідентифікації. Підрозділи - «Перша ідентифікація» та «Друга ідентифікація». Умови, що регламентують використання підрозділів.
2. Значення фізичних характеристик, рекомендованих ДФУ для підтвердження ідентифікації лікарських засобів: агрегатний стан, кольоровість, запах, форма кристалів,

розчинність, температура плавлення і кипіння, щільність, індекс рефракції і т.д.

3. Сучасні підходи до ідентифікації лікарських засобів, що базуються на фізико-хімічних методах дослідження. Їх висока об'єктивність, валідність і надійність.
4. Реакції ідентифікації солей алюмінію згідно вимог ДФУ:
   - ідентифікація катіона алюмінію в солях , заснована на його амфотерних властивостях;
   - призначення реактиву тіоацетаміда при проведенні ідентифікації солей алюмінію.
5. Особливості ідентифікації солей амонію згідно вимог ДФУ. Необхідність суворого дотримання певного значення pH при визначенні солей амонію.
6. Реакції ідентифікації солей згідно (Bi^{3+}) вимог ДФУ:
   - особливості ідентифікації вісмуту (Bi^{3+}) з використанням ням натрію сульфіду;
   - особливості ідентифікації вісмуту (Bi^{3+}) з використанням тіомочевини.
7. Реакції ідентифікації солей заліза (II) і заліза (III) згідно вимог ДФУ.
8. Реакції ідентифікації солей калію згідно вимог ДФУ:
   - Умова проведення ідентифікації іонів калію за допомогою кислоти тартратної. Призначення натрію карбонату і натрію сульфіду при цьому визначенні;
   - Умови ідентифікації іонів калію за допомогою натрію кобальтанітрита.
9. Реакції ідентифікації солей кальцію згідно з вимогами ДФУ:
   - Особливості визначення іонів кальцію з розчином гліоксальгідроксианіла;
   - Визначення іонів кальцію з розчином калію фероціаніду;
   - Визначення іонів кальцію з розчином амонію оксалата.
10. Особливості ідентифікації іонів магнію згідно вимог ДФУ (з натрію гідрофосфатом).

11. Реакції ідентифікації арсена (III) і арсена (V) згідно вимог ДФУ.
12. Ідентифікація іонів натрію згідно вимог ДФУ:
    - Особливості визначення іонів натрію з калію піроантимонатом;
    - Особливості визначення іонів натрію з кислотою метоксифенілоцтовою.
13. Проведення проб по фарбуванню полум'я для ідентифікації катіонів калію, натрію і кальцію.
14. Ідентифікація іонів ртуті (II) згідно вимог ДФУ:
    - утворення амальгами міді;
    - реакція з розчином натрію гідроксиду;
    - реакція з розчином калію йодиду.
15. Реакція ідентифікації іона свинцю, згідно вимог ДФУ:
    - особливості визначення іонів свинцю з калію хроматом;
    - особливості визначення іонів свинцю з розчином калію йодиду.
16. Реакція ідентифікації іона срібла, згідно з вимогами ДФУ.
17. Ідентифікація сурми, згідно вимог ДФУ.
18. Реакція ідентифікації цинку:
    - з натрію сульфідом;
    - калію фероцианідом.

4.3. Пропрацювати тестові завдання.

1. Щоб провести ідентифікацію іонів амонію (NH_4^+), провізор-аналітик повинен використати наступний реактив:
   A) натрію кобальтинітрит
   B) розчин заліза(III) хлориду
   C) срібла нітрат
   D) розчин калію перманганату
   E) цинкуранілацетат

2. Фахівець контрольно-аналітичної лабораторії, згідно з вимогами ДФУ, визначає вісмут-іон реакцією з:
   A) тіомочевиною в кислому середовищі
   B) розчином хлориду калію
   C) розчином аміаку
   D) хлористоводневою кислотою розведеною
   E) розчином натрію гідроксиду в спирті у присутності ацетону
3. Наявність вісмут-іона визначається провізором-аналітиком лабораторії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, згідно ДФ України, за реакцією з:
   A) розчином натрію сульфіду
   B) розчином натрію сульфату
   C) розчином натрію гідроксиду
   D) розчином натрію хлориду
   E) розчином аміаку
4. Наявність у складі лікарської речовини катіона заліза(II) може бути підтверджена провізором-аналітиком аптеки за допомогою:
   A) розчину натрію сульфіду
   B) кислоти аскорбінової
   C) кислоти лимонної
   D) кислоти оцтової
   E) розчину натрію фосфату
5. Хімік ОТК фармацевтичного підприємства може підтвердити в препараті, що містить залізо(III), наявність останнього реакцією з:
   A) розчином калію фероціаніду в кислому середовищі
   B) розчином калію фероціаніду в лужному середовищі
   C) розчином калію фериціаніду в кислому середовищі
   D) розчином амонія ацетату
   E) розчином калію ацетату
6. Для експрес-визначення катіона заліза(II) фахівець контрольно-аналітичної лабораторії може скористатися реакцією з:
   A) розчином калію фериціаніду або амонію сульфіду

B) розчином кобальту нітрату
C) кислотою хлористоводневою
D) кислотою азотною
E) розчином натрію нітриту

7. Хімік ОТК фармацевтичного підприємства може підтвердити в препараті, що містить залізо(II), останнього реакцією з:
A) розчином калію фериціаніду в кислому середовищі
B) хлористоводневою кислотою
C) розчином нітрату кобальту
D) розчином калію броміду
E) розчином калію йодиду

8. Наявність у складі лікарської форми катіона заліза(III) може бути підтверджена провізором-аналітиком аптеки з допомогою:
A) розчину калію тіоціоната в середовищі кислоти хлористоводневої
B) розчину калію ціаніду
C) розчину калію йодиду в нейтральному середовищі
D) розчину амонію хлориду в кислому середовищі
E) аміачного буферного розчину

9. При підтвердженні достовірності субстанції калію йодиду провізор-аналітик лабораторії обласної Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів для виявлення катіона калію додав один з реактивів, рекомендованих ДФ України, при цьому випав жовтий осад:
A) розчин натрію кобальтинітрита в кислоті оцтовій
B) розчин кислоти щавлевої
C) розчин натрію сульфіду в кислоті хлористоводневій
D) розчин натрію гідрокарбонату
E) розчин натрію гідроксиду

10. При підтвердженні достовірності таблеток калію броміду по 0,5 г провізор-аналітик для виявлення катіона калію додав один з реактивів, рекомендований ДФУ, при цьому випав білий осад:
A) розчин кислоти виннокам’яної
B) розчин натрію гідрокарбонату

C) розчин натрію сульфіду
D) розчин натрію тіосульфату
E) розчин натрію цитрату

11. Катіон калію (K^+) в лікарському засобі можна ідентифікувати, використовуючи наступні реактиви:
A) 20% розчин винної кислоти у присутності натрію карбонату; розчин кобальтинітрита, кислота оцтова; безбарвне полум'я пальника забарвлюється у фіолетовий колір
B) 8-оксихінолін
C) гексацианоферрат(III) натрію
D) амонію оксалат
E) цинкуранілацетат

12. Який реактив з перерахованих використовують для ідентифікації солей калію:
A) розчин натрію кобальтинітрита
B) розчин натрію гідроксиду
C) розчин кислоти метоксифенілоцтової
D) розчин дифеніламіну
E) розчин кислоти сульфатної

13. Для ідентифікації лікарської речовини, що містить арсенат-іон, провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії використовує:
A) магнезійну суміш
B) міді сульфат
C) заліза сульфат
D) цинку хлорид
E) кальцію хлорид

14. Арсенат-іон в натрію арсенаті провізор-аналітик визначає з:
A) калію йодидом в кислому середовищі
B) розчином йоду
C) кислотою хлористоводневою
D) кислотою оцтовою
E) розчином брому

15. Вкажіть, який з приведених реактивів використовується для ідентифікації магнію сульфату:

A) динатрію гідрофосфат у присутності аміачного буферного розчину
B) калію хлорид
C) міді сульфат
D) срібла нітрат
E) натрію нітрит

16. Вкажіть, який з реактивів використовується для підтвердження наявності натрій-іона в лікарській речовині:
A) калію піроантимонат (калію гексагідроксистибіат)
B) кобальту хлорид
C) міді сульфат
D) срібла нітрат
E) калію перманганат

17. Провізор-аналітик при проведенні аналізу вніс у безбарвне полум'я пальника неорганічну сіль натрію на платиновій петлі або графітовому стержні. Що при цьому спостерігається?
A) полум'я забарвлюється в жовтий колір
B) полум'я забарвлюється в зелений колір
C) полум'я забарвлюється в кармино-червоний колір
D) полум'я забарвлюється в синій колір
E) полум'я забарвлюється у фіолетовий колір

18. Провізор-аналітик аптеки використовує розчин калію ферроціаніду в аналізі лікарських форм, при цьому утворюється білий осад, нерозчинний в кислоті хлористоводневій розведеній. Цією реакцією виявляється катіон:
A) цинку
B) магнію
C) барію
D) заліза
E) срібла

19. Виберіть реактив, який необхідно використати, згідно з ДФУ, провізору-аналітику аптеки, для ідентифікації лікарських речовин, що містять у своєму складі катіон срібла:

A) кислота хлористоводнева
B) кислота оцтова
C) кислота азотна
D) кислота сірчиста
E) кислота азотиста

20. Для ідентифікації солі ртуті (II) провізор-аналітик додав до досліджуваного розчину натрію гідроксид. При цьому спостерігається:
A) утворення щільного осаду жовтого кольору
B) утворення кристалічного осаду білого кольору
C) виділення бульбашок газу
D) виділення бурої пари
E) посиніння досліджуваного розчину

21. Державною фармакопеєю України для ідентифікації солі ртуті (II) рекомендується:
A) утворювати амальгаму міді
B) проводити реакцію з аміаком
C) проводити реакцію з натрію гідрофосфатом
D) проводити реакцію з амонія тіоціонатом
E) проводити реакцію з калію дихроматом
F) розчином кислоти хлористоводневої

22. Провізор аналітик, проводить реакцію ідентифікації катіона з розчином лугу, при цьому осідає жовтий осад, нерозчинний в надлишку лугу:
A) Ртуті(II)
B) Ртуті(I)
C) Марганцю
D) Заліза(II)
E) Заліза(III)

23. Провізор аналітик проводить реакцію ідентифікації катіона з розчином калію (Ш) гексаціанофераата, при цьому утворюються синій осад:
A) Заліза(III)
B) Заліза(II)
C) Міді
D) Цинку

E) Сурми(III)

24. Ідентифікацію якого катіона проводять з розчином калію йодиду, якщо при цьому випадає чорний осад, розчинний в надлишку реактиву з утворенням розчину оранжевого кольору:
    A) Вісмуту
    B) Ртуті(III)
    C) Свинцю
    D) Ртуті(I)
    E) Срібла
25. При додаванні аміачного буферного розчину і розчину натрію дигідрофосфата до аналізованого розчину утворився білий осад. Це свідчить про присутність катіонів:
    A) Магнію
    B) Алюмінію
    C) Миш'яку(III)
    D) Хрому(III)
    E) Калію
26. До розчину додали розчин калію йодиду. Утворився червоний осад, розчинний в надлишку реагенту. Які катіони є присутніми в розчині:
    A) Ртуті(II)
    B) Нікелю
    C) Кобальту
    D) Кадмію
    E) Міді
27. У реакціях ідентифікації за певних умов специфічним реактивом на катіони заліза(Ш) є калію гексаціаноферат(II). Якого кольору утворюється осад?
    A) Синього
    B) Бурого
    C) Зеленого
    D) Рожевого
    E) Чорного
28. Катіони вісмуту при взаємодії з тіомочевиною в кислому середовищі утворюють розчинний комплекс:

A) Жовтого кольору
B) Червоного кольору
C) Синього кольору
D) Зеленого кольору
E) Рожевого кольору

29. При додаванні розбавленого розчину хлористоводневої кислоти до аналізованого розчину, утворився білий сирнистий осад, повністю розчинний в розчині аміаку. Про присутність яких іонів це свідчить?
A) Іонів кальцію
B) Іонів натрію
C) Іонів срібла
D) Іонів заліза(II)
E) Іонів калію

30. При нагріванні досліджуваного розчину з лугом відчувають різкий запах і спостерігають появу синього забарвлення на червоному лакмусовому папері, змоченому водою. Які іони дають цей ефект?
A) Нітрит-іони
B) Ацетат-іони
C) Іони калію
D) Іони амонію
E) Карбонат-іони

31. У досліджуваний розчин додали розчин калію йодиду. Випав золотисто-жовтий осад, який розчиняється в гарячій воді, надлишку реагенту і оцтовій кислоті. Це свідчить про присутність в розчині:
A) Катіонів вісмуту
B) Катіонів срібла
C) Катіонів ртуті(I)
D) Катіонів свинцю
E) Катіонів ртуті(II)

32. Арсеніт- і арсенат-іони входять до складу деяких фармацевтичних препаратів. Однією з реакцій для виявлення названих іонів служить реакція з розчином:
A) Амонію гідроксиду

B) Срібла(I) нітрату
C) Калію йодиду
D) Натрію гідроксиду
E) Антипірину

33. При нанесенні досліджуваного розчину на мідну пластинку утворився дзеркальний наліт, обумовлений присутністю іонів:
A) Вісмуту(III)
B) Ртуті(II)
C) Срібла
D) Олова
E) Ртуті(I)

34. Катіони кальцію входять до складу деяких фармацевтичних препаратів. Фармакопейною реакцією для виявлення катіона кальцію є реакція з розчином:
A) Натрію гідроксиду
B) Амонію оксалату
C) Калію йодиду
D) Кислоти сірчаної
E) Амонію гідроксиду

35. Характерною реакцією виявлення катіонів ртуті(II) є реакція з калію йодидом. При проведенні реакції спостерігають:
A) Яскраво-червоний розчин
B) Білий осад
C) Брудно-зелений осад
D) Чорний осад
E) Яскраво-червоний осад

36. При додаванні аміачного буферного розчину і розчину натрію гідрофосфату до аналізованого розчину утворився білий осад. Це свідчить про присутність іонів:
A) Хрому(III)
B) Алюмінію
C) Миш'яку(II)
D) Магнію
E) Калію

37. У фармацевтичному аналізі для ідентифікації іонів натрію використовують реакцію з:
    A) метоксифенілоцтовою кислотою
    B) 8-оксихинолином
    C) Дифеніламіном
    D) Диацетилдіоксимом
    E) Тетрафенілборатом
38. При додаванні розбавленого розчину хлористоводневої кислоти до аналізованого розчину утворився білий сирнистий осад. Про присутність яких іонів це свідчить?
    A) Заліза(II)
    B) Срібла
    C) Барії
    D) Амонію
    E) Йоду

ЛІТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
7. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.

8. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
9. Лекційний матеріал.
10. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
11. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
12. Журнали: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

5. ЛАБОРАТОРНА РОБОТА

При виконанні лабораторної роботи необхідно строго дотримуватися правил техніки безпеки роботи в хімічній лабораторії.

Кожен студент індивідуально проводить реакції ідентифікації зразків лікарських речовин за вказівкою викладача і оформляє протокол випробувань.

Загальні реакції ідентифікації катіонів:

Солі амонію і летких основ - реакція з натрієм гідроксидом.

Виконання реакції: до 2 мл досліджуваного розчину додають 2 мл розчину натрію гідроксиду. При нагріванні отриманого розчину виділяються пари, які виявляються по запаху і посинінню червоного лакмусового папірця.

Натрій-іон:

1. Проба на забарвлення полум'я:

Виконання реакції: досліджуваний розчин, внесений на графітовому стержні, змоченому HCl, у безбарвне полум'я пальника, забарвлює його в жовтий колір.

2. З розчином калію піроантимонату:

Виконання реакції: до 2 мл досліджуваного розчину додають 4 мл розчину калію піроантимонату і нагрівають до кипіння; охолоджують в холодній воді і потирають стінки пробірки

скляною паличкою; спостерігають утворення щільного осаду білого кольору.

Калій-іон:

1. З розчином кислоти винної:

Виконання реакції: до 2 мл досліджуваного розчину додають 1 мл розчину натрію карбонату і нагрівають, осад не утворюється. До гарячого розчину додають 0,05 мл розчину натрію сульфіду, осад не утворюється. Розчин охолоджують в холодній воді, додають 2 мл розчину кислоти винної і відстоюють. Спостерігають утворення осаду білого кольору.

2. З розчином натрію кобальтинітрита :

Виконання реакції: до 1 мл досліджуваного розчину додають 1 мл кислоти оцтової і 1 мл свіжоприготованого розчину натрію кобальтинітрита.

Спостерігають утворення жовтого або оранжево-жовтого осаду.

Кальцій-іон:

1. З розчином калію фероціаніду:

Виконання реакції: близько 0,02 г досліджуваної субстанції розчиняють в 5 мл кислоти оцтової, до отриманого розчину додають 0,5 мл розчину калію фероціаніду; розчин залишається прозорим. Потім додають 0,05 г амонію хлориду. Спостерігають утворення білого кристалічного осаду.

2. З розчином амонію оксалату:

Виконання реакції: до 1 мл досліджуваного розчину додають 1 мл розчину амонію оксалату. Спостерігаємо утворення білого осаду, нерозчинного в розбавленій кислоті оцтовій і розчині аміаку, розчинного в розбавлених мінеральних кислотах.

3. Проба на забарвлення полум'я:

Виконання реакції: досліджуваний розчин, внесений на графітовому стержні у безбарвне полум'я пальника, забарвлює його в оранжево-червоний колір.

Магній-іон:

1. З розчином динатрію гідрофосфатом:

Виконання реакції: до 2 мл досліджуваного розчину додають 1 мл розчину амонію гідроксиду. Спостерігається утворення білого осаду, розчинного при додаванні 1 мл розчину амонію

хлориду. До отриманого розчину додають розчин динатрію гідрофосфату, спостерігають утворення білого кристалічного осаду.

Цинк-іон:

1. З розчином натрію сульфіду :

Виконання реакції: до 5 мл досліджуваного розчину додають 0,2 мл концентрованого розчину натрію гідроксиду, утворюється осад. При додаванні 2 мл розчину натрію гідроксиду, осад розчиняється. До отриманого розчину додають 10 мл розчину амонію хлориду, розчин стає прозорим. При додаванні 0,1 мл розчину натрію сульфіду спостерігають утворення білого пластівчастого осаду.

2. З розчином калію фероціаніду :

Виконання реакції: до 1 мл досліджуваного розчину додають 0,5 мл розчину калію фероціаніду. Спостерігають утворення білого осаду, нерозчинного в кислоті хлористоводневій.

Іон срібла :

З кислотою хлористоводневою:

Виконання реакції: До 2 мл досліджуваного розчину додають 0,2 мл кислоти хлористоводневої. Спостерігають утворення білого осаду.

6. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТС НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

6.1. Табличний фонд по темі заняття;

6.2. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної і органічної природи);

6.3. Набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.

6.4. Реактиви і індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно ДФУ;

6.5. Навчальні посібники;

6.6. Державна фармакопея України;

6.7. ТС навчання, контролю.

6.8. Картки для з'ясування початкового рівня знань і умінь;

6.9. Контрольні питання і тести.

ЗАНЯТТЯ №3

1.ТЕМА: Вимоги Державної фармакопеї України до ідентифікації лікарських засобів. Хімічні методи дослідження неорганічних лікарських засобів по аніонах.

2. МЕТА: Опанувати теоретичні знання і практичні навички на основі проведення ідентифікації аніонів, згідно вимог ДФУ.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ:

3.1. Вивчити умови проведення випробувань на неорганічні лікарські засоби (ідентифікація аніонів).

3.2. Вивчити умови проведення реакцій ідентифікації аніонів (броміди, йодиди, карбонати і гідрокарбонати, силікати, сульфати і сульфіти, ортофосфати, хлориди) що входять до складу лікарських засобів, згідно вимог ДФУ, які гармонізовані з Європейською фармакопеєю і національною частиною статей ДФУ.

3.3. Опанувати техніку виконання реакцій ідентифікації на аніони.

4. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ :

4.1. Повторити теоретичний матеріал з курсу неорганічної і аналітичній хімії по проведенню реакцій ідентифікації аніонів.

4.2. Вивчити програмний матеріал по цій темі згідно питань, приведених нижче:

4.3. Пропрацювати тестові завдання.

1. Для ідентифікації субстанції лікарської речовини, що містить карбонат-іон, згідно з вимогами ДФ України, провізор-аналітик повинен використати наступний реактив:
   A) кислоту оцтову розведену і барію гідроксид
   B) розчин натрію нітриту
   C) розчин калію йодиду
   D) розчин натрію гідроксиду
   E) розчин натрію хлориду

2. Карбонати від гідрокарбонатів, згідно вимог ДФУ, відрізняють по реакції з:
   A) насиченим розчином магнію сульфату
   B) насиченим розчином натрію сульфату
   C) розчином калію нітрату
   D) розчином амонію оксалату
   E) розчином калію сульфату
3. Провізор-аналітик проводить хімічний контроль мікстури, що містить натрію бромід. У який колір забарвлюється хлороформний шар після додавання хлораміну Б і кислоти хлористоводневої?
   A) жовто-бурий
   B) синьо-фіолетовий
   C) темно-синій
   D) світло-рожевий
   E) зеленувато-блакитний
4. До досліджуваного розчину провізор-аналітик додає кислоту сірчану розведену і розчин калію перманганату, знебарвлення калію перманганату не відбувається. Який іон, згідно з вимогами ДФ України, ідентифікують цією реакцією?
   A) нітрат-іон
   B) сульфіт-іон
   C) бромід-іон
   D) йодид-іон
   E) нітрит-іон
5. Для відмінності нітрит-іона від нітрат-іона ДФ України пропонує проводити реакцію з:
   A) антипірином в присутності кислоти хлористоводневої
   B) кислотою хлористоводневою
   C) дифеніламіном
   D) гідразином
   E) кислотою оцтовою
6. Провізор-аналітик аптеки може використати розчин дифеніламіну при проведенні якісного експрес-аналізу лікарських засобів, що містять:

A) нітрати і нітрити
B) арсенати і арсеніти
C) фосфати
D) ацетати
E) карбонати і гідрокарбонати

7. Провізором-аналітиком проведена реакція ідентифікації фосфат-іона з розчином срібла нітрату. Що при цьому спостерігається?
A) осад жовтого кольору
B) виділення бульбашок газу
C) осад білого кольору
D) осад чорного кольору
E) розчин жовтого кольору
8. Виберіть реактив, рекомендований ДФ України, який додав провізор-аналітик для виявлення хлорид-іона при проведенні ідентифікації таблеток калію хлориду по 0,5 г:
A) розчин срібла нітрату
B) розчин барію хлориду
C) розчин магнію сульфату
D) розчин міді сульфату
E) розчин заліза сульфату
9. При ідентифікації лікарської речовини неорганічної природи в реакції з срібла нітратом в азотнокислому середовищі спостерігалося випадання білого сирнистого осаду, розчинного в розчині аміаку. Отриманий результат дозволив аналітику зробити висновок про наявність:
A) хлорид-іонів
B) сульфат - іонів
C) оксалат - іонів
D) тартрат - іонів
E) фосфат - іонів
10. При ідентифікації субстанції натрію йодиду провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії підтвердив відновні властивості йодид-іона. В якості реактивів він використав:
A) розчин калію дихромату, кислоту сульфатну, хлороформ

B) кислоту хлористоводневу, розчин свинцю ацетату, спирт метиловий
C) розчин калію сульфіту, кислоту нітратну, хлороформ
D) розчин магнію сульфату, кислоту сульфітну, діетиловий ефір
E) розчин калію нітриту, кислоту оцтову, ацетон

11. Для підтвердження наявності сульфат-іона в лікарській речовині "Магнію сульфат" провізор-аналітик аптеки використовує наступні реактиви:
A) розчин барію хлориду і кислоту хлористоводневу
B) розчин амонію хлориду і аміак
C) розчин срібла нітрату і кислоту азотну
D) розчин бензолсульфокислоти
E) розчин дифеніламіну
12. Виберіть селективний реактив, який може бути використаний для ідентифікації хлорид-іона, бромід-іона і йодид-іона :
A) срібла нітрат
B) заліза(II) хлорид
C) натрію нітрат
D) барію хлорид
E) кобальту нітрат
13. Державна фармакопея України рекомендує, використовуючи відновні властивості сульфітів проводити реакцію:
A) розчином йоду
B) розчином калію дихромату
C) розчином калію перманганату
D) розчином заліза(II) хлориду
E) розчином кислоти хлористоводневої
14. При дії мінеральної кислоти на аналізований розчин спостерігається виділення бульбашок газу, що викликають помутніння вапняної води. Це свідчить про наявність в розчині:
A) фторид-іонів
B) нітрит-іонів
C) карбонат-іонів

D) перманганат-іонів
E) нітрат-іонів

15. При виявленні аніонів, провели реакцію з антипірином в середовищі кислоти хлористоводневій з'явилось смарагдово-зелене забарвлення. Який аніон зумовив цей аналітичний ефект?
A) нітрат-іон
B) фторид-іон
C) бромід-іон
D) нітрит-іон
E) йодид-іон

16. Запропонуйте реагенти для виявлення нітрит-іонів, які містяться в аналізованому фармпрепараті:
A) заліза (III) сульфат (конц.) і калію бромід
B) заліза (II) сульфат (розв.) і калію йодид
C) антипірин і кислота хлористоводнева
D) заліза (II) хлорид
E) заліза (III) хлорид

17. При взаємодії досліджуваного розчину з розчином барію хлориду утворився осад білого кольору розчинний в розчині кислоти хлористоводневої з виділенням газу без кольору і запаху. Про присутність якого іона можна зробити висновок?
A) роданід-іона
B) сульфат-іона
C) сульфіт-іона
D) тіосульфат-іона
E) карбонат-іона

18. До досліджуваного розчину додали розчин срібла нітрату. Утворився блідо-жовтий осад, нерозчинний в азотній кислоті і розчинний в розчині аміаку. Які аніони є присутніми в розчині?
A) йодид-іони
B) бромід-іони
C) хлорид-іони
D) сульфід-іони
E) арсеніт-іони

19. При взаємодії досліджуваного розчину з розчином барію хлориду утворився білий осад нерозчинний ні в кислотах, ні в лугах. Який склад отриманого осаду?
    A) барію сульфат
    B) барію сульфіт
    C) барію карбонат
    D) барію оксалат
    E) барію фосфат

ЛІТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр".– 1-е вид. – Х.; 2004.– Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
7. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
8. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов / Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
9. Лекционный материал.
10. Некрасов Б.В.Основы общей химии.— М.:,1973.—Т. I и II.
11. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
12. Журналы: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

5. ЛАБОРАТОРНА РОБОТА.

При виконанні лабораторної роботи необхідно строго дотримуватися правил техніки безпеки роботи в хімічній лабораторії.

Кожен студент індивідуально проводить реакції ідентифікації зразків лікарських речовин за вказівкою викладача і оформляє протокол випробувань.

Загальні реакції ідентифікації на аніони:

Бромід-іон:

З розчином хлораміну у присутності кислоти хлористоводневої:

Виконання реакції: до 1 мл досліджуваного розчину додають 1 мл кислоти хлористоводневої, 0,5 мл розчину свіжоприготованого розчину хлораміну і 1 мл хлороформу. Суміш збовтують. Спостерігають забарвлення хлороформного шару в жовто-бурий колір.

Йодид-іон:

З розчином калію дихромату в сірчанокислому середовищі:

Виконання реакції: до 0,5 мл досліджуваного розчину додають 0,5 мл кислоти сульфатної розведеної, 0,1 мл розчину калію дихромату, 2 мл води і 2 мл хлороформу. Суміш струшують впродовж декількох секунд і залишають до розшарування. Спостерігають забарвлення хлороформного шару у фіолетовий або фіолетово-червоний колір.

Нітрат-іон:

Виконання реакції: 0,5 мл досліджуваного розчину не знебарвлюють 0,1% розчин калію перманганату, підкислений кислотою сульфатною розведеною.

Нітрит-іон:

З антипірином:

Виконання реакції: Декілька кристалів антипірину розчиняють у фарфоровій чашці в 0,1 мл кислоти хлористоводневої і додають 0,1 мл досліджуваного розчину. Спостерігають появу зеленого фарбування.

Сульфат-іон:

1. З розчином барії хлориду:

Виконання реакції: до 5 мл досліджуваного розчину додають 1 мл кислоти хлористоводневої і 1 мл розчину барію хлориду. Спостерігають утворення білого осаду.

2. Відмінна реакція сульфатів від сульфітів:

Виконання реакції: до суспензії, отриманої в результаті реакції № 1, додають 0,1 мл 0,05 М розчину йоду, жовте забарвлення йоду не зникає, але знебарвлюється при додаванні розчину олова хлориду. Суміш кип'ятять, осад не забарвлюється.

Фосфат-іон:

З розчином срібла нітрату:

Виконання реакції: До 1 мл досліджуваного розчину додають 1 мл розчину срібла нітрату. Спостерігають утворення жовтого осаду, колір якого не змінюється при кип'ятінні і який розчиняється в розчині аміаку.

Хлорид-іон:

З розчином срібла нітрату:

Виконання реакції: 2 мл розчину підкисляють розчином кислоти азотної, додають 0,4 мл розчину срібла нітрату. Спостерігають утворення білого сирнистого осаду. До осаду додають 1,5 мл розчину амонію гідроксиду, осад швидко розчиняється.

6. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТС НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

6.1. Табличний фонд по темі заняття;

6.2. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної і органічної природи)

- набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.
- реактиви і індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно ДФУ;

6.3. Навчальні посібники;

6.4. Державна фармакопея України;

6.5. ТС навчання контролю :

- картки для з'ясування початкового рівня знань і умінь;
- контрольні питання і тести.

ЗАНЯТТЯ №4

1. ТЕМА: Якісне випробування на допустимі межі домішок: хлоридів, фторидів, фосфатів, сульфатів. Визначення прозорості, ступеня каламутності, ступеня забарвлення рідин відповідно до вимог ДФУ.

2. МЕТА: Сформувати теоретичні знання і практичні навички за визначенням домішок за допомогою еталонних розчинів; визначенню прозорості, ступеня каламутності, ступеня забарвлення рідин відповідно до вимог ДФУ.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ:

3.1. Навчитися трактувати поняття "Домішки", їх природу і характер;

3.2. Навчитися класифікувати домішки;

3.3. Вивчити вимоги, що пред'являються до хімічних реакцій, використовуваних для визначення домішок в лікарських речовинах;

3.4. Вивчити шляхи попадання домішок в лікарські речовини

3.5. Вивчити фармакопейні положення, методи і хімізм реакцій тих, що протікають при визначенні домішок;

3.6. Навчитися визначати від чого залежить допустима межа домішок в лікарських речовинах.

3.7. Навчитися користуватися еталонними розчинами при проведенні випробувань лікарських речовин на ступінь чистоти;

3.8. Навчитися візуально проводити визначення забарвлення рідин в ряду коричневий - жовтий – червоний (згідно вимог ДФУ) шляхом порівняння з відповідними еталонами;

3.9. Навчитися проводити визначення прозорості, ступеня каламутності згідно вимог ДФУ;

3.10. Вивчити вимоги, що пред'являються до початкових речовин, використовуваних для приготування еталонних розчинів каламутності і забарвленості лікарських засобів.

3.11.Опанувати техніку виконання порівняльного кількісного визначення вмісту домішок з використанням еталонних розчинів.

4. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ:

4.1. Повторити теоретичний матеріал з курсу неорганічної і аналітичної хімії по проведенню реакцій виявлення домішок;

4.2. Вивчити програмний матеріал по цій темі згідно питань, приведених нижче:

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ:

1. Визначення поняття "домішки".
2. Шляхи попадання домішок в лікарські речовини.
3. Від чого залежить допустима межа домішок в лікарських речовинах.
4. Поняття "Специфічні домішки".
5. Визначення поняття "Еталонні розчини".
6. Загальні зауваження до якісних випробувань для визначення допустимого вмісту домішок в лікарських речовинах:
   a) вимоги, що пред'являються до реактивів і розчинників;
   b) вимоги, що пред'являються до набору пробірок, в яких проводиться визначення домішки;
   c) правила додавання реактивів;
   d) спостереження ефекту реакції;
   e) з якою точністю необхідно брати наважку.
7. Правила визначення прозорості і ступеня каламутності розчинів лікарських засобів.
8. З яких хімічних речовин готують еталонні розчини каламутності і кольоровості.
9. Визначення ступеня кольоровості рідини за допомогою еталонних розчинів.

10. Який розчин лікарського засобу рахують безбарвним?
11. Хімізми реакцій, що протікають при визначенні домішок згідно вимог ДФУ: хлоридів, фторидів, фосфатів, сульфатів:
12. Випробування на домішку хлоридів:
    a. обґрунтувати вибір реактиву і реакції середовища;
    b. у чому розчиняється осад, що утворився?
    c. правила визначення цієї домішки;
    d. еталонний розчин на хлорид-іон;
13. Випробування на домішку фторидів:
    a. облаштування приладу для випробування на фториди;
    b. правила визначення домішки;
    c. для чого в реакційну суміш додають пісок?
    d. для яких цілей в сорочку приладу для випробування на фториди додають тетрахлоретан?
    e. правила визначення цієї домішки;
    f. еталонний розчин на фторид-іон.
14. Випробування на домішку солей фосфорної кислоти.
    a. правила визначення домішки солей фосфорної кислоти
    b. еталонні розчини на фосфат-іон.
15. Випробування на домішку солей сірчаної кислоти.
    a. вибір реактиву і середовища;
    b. чому не можна використати кислоту хлористоводневу концентровану?
    c. правила визначення домішки солей сірчаної кислоти;
    d. еталонні розчини на сульфат-іон.

Пропрацювати тестові завдання.

1. Виберіть правильне визначення поняття "Еталонні розчині":
    A) розчини із заздалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення
    B) істинні розчини, що містять певну домішку
    C) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною pH середовища
    D) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки

E) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількості певної домішки

2. Еталонні розчини використовують в аналізі якості лікарських речовин для:

A) порівняльного кількісного визначення домішок
B) визначення кількісного вмісту домішок
C) встановлення фізико-хімічних констант домішок
D) визначення кількісного вмісту діючих речовин
E) підтвердження достовірності діючих речовин

3. Дайте визначення поняття "Специфічні домішки":

A) сторонні речовини, які містяться в конкретному лікарському препараті
B) сторонні речовини, які містяться в усіх лікарських препаратах
C) домішка, природа якої не встановлена
D) сторонні речовини, які містяться в органічних лікарських препаратах

4. Відмітьте, які вимоги повинні пред'являтися до якісних реакцій, які використовуються при випробуваннях на допустимі межі домішок:

A) зовнішній ефект реакції повинен спостерігатися миттєво
B) селективність
C) чутливість
D) все перелічене вище
E) вибірковість

5. Провізор-аналітик, визначаючи прозорість, ступінь каламутності розчинів лікарських препаратів, порівнює розчин досліджуваного зразка з:

A) еталонним розчином, номер якого вказаний в приватній статті
B) еталонним розчином каламутності
C) еталонним розчином кольоровості
D) розчинником
E) водою очищеною

6. Хімік контрольно-аналітичної лабораторії отримав завдання приготувати еталони каламутності, згідно з вимогами

фармакопеї. Які речовини він повинен використати для цього в якості початкових?

A) гексаметилентетрамін і гідразину сульфат
B) кальцію сульфат і гліцерин
C) натрію хлорид і кальцію нітрат
D) калію хлорид і барію сульфат
E) фурацилін і кальцію хлорид

7. Згідно вимог ДФУ, ступінь забарвлення істинних розчинів визначають:

A) спектрофотометрично
B) фотоелектроколориметрично
C) рефрактометрично
D) дериватографічно
E) візуально

8. Одна сполука не використовується для приготування вихідних еталонних розчинів кольоровості:

A) кобальту хлорид
B) калію перманганат
C) міді сульфат
D) заліза(III) хлорид

9. Виберіть реактив, рекомендований ДФ України, який додав провізор-аналітик для виявлення домішки хлориду при визначенні доброякісності кальцію лактату:

A) розчин срібла нітрату
B) розчин барію хлориду
C) розчин магнію сульфату
D) розчин міді сульфату
E) розчин заліза сульфату

10. При доброякісності магнію сульфату в реакції з нітратом срібла в азотнокислому середовищі спостерігалося випадання білого сирнистого осаду, яку домішку визначав провізор-аналітик?:

A) хлорид - іонів
B) сульфат - іонів
C) оксалат - іонів
D) тартрат - іонів

E) фосфат - іонів

11. Для визначення домішки сульфат-іона в лікарській речовині провізор-аналітик використовує наступні реактиви:

A) розчин барію хлориду і кислоту хлористоводневу

B) розчин амонію хлориду і аміак

C) розчин срібла нітрату і кислоту азотну

D) розчин бензолсульфокислоти

E) розчин дифеніламіну

12. Державна фармакопея України рекомендує визначати наявність домішки фосфат-іону з:

A) розчином йоду

B) розчином калію дихромату

C) розчином калію перманганату

D) сульфомолібденовим реактивом у присутності олова(II) хлориду

E) розчином кислоти хлористоводневої

13. Вкажіть, який реактив використовується для визначення домішки фторидів, згідно вимог ДФУ, в лікарських засобах:

A) срібла нітрат

B) ртуті дибромід

C) реактив амінометилалізориндіоцтової кислоти

D) амонія молібдат

E) тіоацетамід

14. Наявність якої домішки Державна фармакопея України рекомендує визначати з сульфомолібденовим реактивом у присутності олова(II) хлориду

A) фторидів

B) фосфатів

C) хлоридів

D) сульфатів

E) карбонатів

15. Досліджуваний розчин з розчином барію хлориду утворив білий осад нерозчинний ні в кислотах, ні в лугах. Яку домішку визначав провізор - аналітик?

A) сульфат

B) сульфіт

C) карбонат
D) оксалат
E) фосфат

16. Державна фармакопея України рекомендує визначати наявність домішки хлоридів з срібла нітратом; в присутності якої кислоти проводять визначення вказаної домішки?:

A) розчину кислоти сульфатної
B) розчину кислоти фосфатної
C) розчину кислоти нітратної
D) розчину кислоти хлористоводневої
E) розчину кислоти бромистоводневої

17. При домішці хлоридів в реакції з нітратом срібла в азотнокислому середовищі спостерігалося випадання білого сирнистого осаду, яку домішку визначав провізор-аналітик?

A) хлорид - іонів
B) сульфат - іонів
C) оксалат - іонів
D) тартрат - іонів
E) фосфат – іонів

ЛІТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
3. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
4. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
5. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
6. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
7. Лекційний матеріал.
8. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М:, 1973. — Т. I и II.
9. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.

10. Журналы: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

5. ЛАБОРАТОРНА РОБОТА.

При виконанні лабораторної роботи необхідно строго дотримуватися правил техніки безпеки роботи в хімічній лабораторії.

Кожен студент індивідуально проводить порівняльне визначення вмісту в зразках лікарських речовин домішок з використанням еталонних розчинів за вказівкою викладача і оформлює протокол випробувань.

Хлорид-іон

До 15 мл розчину додають 1 мл кислоти азотної розведеної і виливають суміш в один прийом в пробірку, що містить 1 мл розчину срібла нітрату.

Паралельно в цих же умовах готують еталон, використовуючи замість 15 мл випробовуваного розчину 10 мл еталонного розчину хлориду (5 ppm Cl) і 5 мл води. Пробірки поміщають в захищене від світла місце.

Через 5 хвилин пробірки переглядають на чорному фоні горизонтально (перпендикулярно осі пробірок). Опалесценція випробуваного розчину не повинна перевищувати опалесценцію еталона.

Сульфат-іон

При приготуванні усіх розчинів, вживаних в цих випробуваннях, повинна використовуватися вода дистильована.

До 1,5 мл еталонного розчину сульфату (10 ppm SO_4) додають 1 мл розчину барію хлориду струшують і залишають на 1 хв., потім додають 15 мл випробовуваного розчину і 0,5 мл кислоти оцтової розведеної.

Паралельно в цих же умовах готують еталон, використовуючи замість випробовуваного розчину 15 мл еталонного розчину сульфату (10 ppm SO_4) Р.

Через 5 хвилин опалесценція випробовуваного розчину не повинна перевищувати опалесценцію еталону.

6. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТС НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

6.1. Табличний фонд по темі зайняття;

6.2. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної і органічної природи)

- набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.
- реактиви і індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно ДФУ;

6.3. Навчальні посібники;

6.4. Державна фармакопея України;

6.5. ТС навчання контролю:

- картки для з'ясування початкового рівня знань і умінь;
- контрольні питання і тести.

ЗАНЯТТЯ № 5

1. ТЕМА: Якісне випробування на допустимі межі домішок: солі амонію, миш'яку, кальцію, магнію, заліза, калію, алюмінію, цинку, важких металів.

2. МЕТА: Сформувати знання по теоретичним і практичним навичкам за визначенням домішок за допомогою еталонних розчинів.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ:

3.1. Навчитися проводити порівняльне визначення вмісту перерахованих домішок з використанням еталонних розчинів солі амонію, миш'яку, кальцію, магнію, заліза, калію, алюмінію, цинку, важких металів.

4. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ:

4.1. Повторити теоретичний матеріал з курсу неорганічної і аналітичної хімії по проведенню реакцій ідентифікації катіонів.

4.2. Вивчити програмний матеріал по цій темі згідно питань, приведеним нижче: солі амонію, миш'яку, кальцію, магнію, заліза, калію, алюмінію, цинку, важких металів.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ:

1. Випробування на домішку солей амонію і аміаку:
   - умови проведення методів А, С, D (обґрунтувати вибір реактиву і середовища);
   - у яких випадках застосовують метод "А"(лужний розчин калію тетрайодмеркурата);
   - у яких випадках застосовують метод "С"(використання розчинів натрію гідроксиду і натрію карбонату);
   - як проводиться визначення домішок солей амонію і аміаку в зразках тих, що містять більше 300 ppm домішки заліза;

- обґрунтувати вибір реактиву (срібно-марганцевий папір), середовища в методі "B", в яких випадках цей метод застосовується;
- еталонний розчин на амонію-іон;
- які іони заважають визначенню солей амонію по методу "D".

2. Випробування на домішку миш'яку:

Метод "A"

- вибір реактиву;
- хімічна суть методу, методика визначення;
- еталонний розчин миш'яку;
- у яких випадках не можна визначати домішку миш'яку по методу "A"?

Метод "B"

- у яких випадках застосовують метод "B"?
- хімічна суть методу "B"

3. Випробування на домішку солей кальцію:
- вибір реактиву і реакції середовища;
- хімічна суть методу;
- у чому розчинимо осад, що утворився
- еталонний розчин на кальцій-іон.

4. Випробування на домішку солей магнію:
- вибір реактиву і реакції середовища;
- правила визначення домішки;
- чому при визначенні домішки необхідно дотримуватися строгого значення pH (8.8 - 9.2)?
- еталонний розчин на магній-іон.

5. Випробування на домішку магнію і лужноземельних металів:
- вибір реактиву і реакції середовища;
- правила визначення домішки;

6. Випробування на домішку важких металів:

а) які метали називаються важкими?

Метод "A"

- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонний розчин на важкі метали;

- для чого використовують холостий розчин?

Метод "B"(використання органічних розчинників)

- у яких випадках застосовується метод "B"?
- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонні розчини на важкі метали;
- для чого використовують холостий розчин?

Метод "C"(проведення мінералізації з магнію сульфатом в кислоті сарною розлученої)

- у яких випадках використовують метод "C"?
- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонний розчин на важкі метали;
- для чого використовують холостий розчин?

Метод "D"(проведення мінералізації з магнію оксидом)

- у яких випадках застосовують метод "D"?
- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонний розчин на важкі метали, методика приготування;
- для чого використовують холостий розчин?

Метод "E"(використання пристрою для стерильного фільтрування)

- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки методом "E";
- еталонний розчин на важкі метали.

Метод "F"(мінералізації в колбі К'єльдаля)

- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки методом "F"
- еталонний розчин на важкі метали.

7. Випробування на домішку солей заліза (Fe^{2+}; Fe^{3+})
   - вибір реактиву і середовища;
   - для чого при визначенні домішки солей заліза додають лимонну кислоту?
   - правила визначення домішки заліза;
   - еталонний розчин на залізо(Fe^{2+}; Fe^{3+}).
8. Випробування на домішки солей калію.

- вибір реактиву;
- правила визначення солей калію;
- еталонні розчини на калій-іон.

9. Випробування на домішку солей алюмінію.
   - правила визначення домішки солей алюмінію;
   - вибір реактиву;
   - яким методом вимірюють інтенсивність флюоресценції випробовуваного розчину, холостого розчину і еталонного розчину;
10. Випробування на домішку солей цинку:
   - вибір реактиву і середовища;
   - правила визначення домішки солей цинку;
   - як визначити домішку солей цинку в сполуках заліза?
   - еталонні розчини на іон цинку.

Пропрацювати тестові завдання:

1. Виберіть правильне визначення поняття "Еталонні розчини":
   A) розчини із заздалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення
   B) істинні розчини, що містять певну домішку
   C) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною pH середовища
   D) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
   E) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількість певної домішки

2. Вкажіть, які реактиви використовуються для створення необхідних умов реакційного середовища при виявленні домішки кальцію в лікарських препаратах з розчином амонію оксалату:
   A) кислота оцтова
   B) кислота борна
   C) кислота азотна
   D) розчин натрію гідроксиду і натрію гідрокарбонат
   E) розчин натрію тіосульфату і кислота оцтова

3. Еталонні розчини використовують в аналізі якості лікарських речовин для:

A) порівняльного кількісного визначення домішок
B) визначення кількісного змісту домішок
C) встановлення фізико-хімічних констант домішок
D) визначення кількісного вмісту діючих речовин
E) підтвердження достовірності діючих речовин

4. При визначенні домішки амонію і аміаку, згідно з вимогами ДФ України, для зразків, що містять більше 300 ppm домішки заліза, додають:

A) розчин натрію гідроксиду, розчин калію-натрію тартрату, розчин калію тетрайодмеркурата
B) розчин натрію гідроксиду, розчин натрію тетраборату, розчин калію тетрайодмеркурата
C) розчин натрію гідроксиду, розчин калію тетрайодмеркурата
D) розчин калію карбонату, розчин калію тетрайодмеркурата
E) розчин натрію сульфіду

5. Вкажіть, який з реактивів використовується для визначення домішки магнію, згідно з вимогами ДФ України:

A) гідроксихінолін
B) кислота фосфорна
C) кислота борна
D) реактив Фелінга
E) алізарин

6. Для виявлення домішки миш'яку в субстанції лікарської речовини аналітик контрольно-аналітичної лабораторії провів реакцію з використанням цинку металевого і кислоти хлористоводневої. При цьому домішки сполук миш'яку відновлюються до продукту, утворення якого буде зафіксовано аналітиком. Який це продукт?

A) миш'яковистий водень
B) оксид миш'яку(III)
C) оксид миш'яку(V)
D) миш'як
E) арсенат натрію

7. Для виявлення миш'яку як домішки в лікарських засобах по методу А, провізору-аналітику слід використовувати наступні реактиви:

A) ртуті(II) бромід, калію йодид
B) срібла нітрат, калію йодид
C) натрію гіпофосфіт
D) магнезійна суміш
E) свинцю ацетат, калію йодид

8. Для виявлення іонів кальцію, як домішки в лікарських засобах, провізору-аналітику слід провести реакцію з наступним реактивом:

A) амонію оксалатом
B) заліза(III) хлоридом
C) гексанітритокобальтатом (III) натрію
D) срібла нітратом
E) натрію хлоридом

9. Для виявлення іонів цинку, як домішки в лікарських засобах, провізору-аналітику слід провести реакцію з наступним реактивом:

A) калію гексаціано-II-фератом
B) натрію сульфідом
C) натрію тетрайод-II-меркуратом
D) калію гексациано-III-фератом
E) кислотою сірчановодневою (сірководень)

10. Виявлення домішки іонів алюмінію згідно вимог ДФУ в лікарських засобах, проводиться з використанням в якості реактиву:

A) натрію тетрафенілборату
B) алізарину
C) антипірину
D) гидроксихіноліна
E) кислоти метоксифенілоцтової

11. Одним з показників чистоти лікарських препаратів є відсутність домішки аміаку. Для визначення цього показника в якості реактиву слід використати:

A) розчин калію тетрайодмеркурата лужного (реактив Неслера)
B) розчин барію хлориду
C) розчин цирконію нітрату
D) розчин амонію оксалату
E) розчин літію карбонату

12. Хімік ОТК фармацевтичного підприємства визначає в субстанції лікарської речовини домішку миш'яку. Яка сполука миш'яку (за умови його наявності) утворюється, якщо наважку субстанції обробити цинком в присутності кислоти хлористоводневої або сірчаної?
A) миш'яковистий водень (арсин)
B) кислота миш'якова
C) миш'яковистий ангідрид
D) кислота миш'яковиста
E) миш'яку (V) сульфід

13. Дайте визначення поняття "Специфічні домішки":
A) сторонні речовини, які містяться в конкретному лікарському препараті
B) сторонні речовини, які містяться в усіх лікарських препаратах
C) домішка, природа якої не встановлена
D) сторонні речовини, які містяться в органічних лікарських препаратах

14. Відмітьте, які вимоги повинні пред'являтися до якісних реакцій, які використовуються при випробуваннях на допустимі межі домішок:
A) зовнішній ефект реакції повинен спостерігатися миттєво
B) селективність
C) чутливість
D) все перелічене вище
E) вибірковість

15. За допомогою розчину тіогліколевої кислоти у присутності лимонної визначається домішка:
A) солі заліза(II) і (III)
B) солі кальцію

C) миш'як
D) сульфати
E) фториди

16. Методика визначення домішки важких металів, згідно ДФ України, передбачає використання в якості реактивів:
A) тіоацетамід, ацетатний буфер
B) сечовина, ацетатний буфер
C) амонію оксалат, аміачний буфер
D) гексаметилентетрамін, кислоту сірчану розведену
E) гідроксихінолін, кислоту хлористоводневу

17. Виявлення домішки іонів калію, згідно вимог ДФУ, в лікарських засобах проводиться з використанням в якості реактиву:
A) кислоти лимонної
B) кислоти тіогліколевої
C) кислоти винної
D) натрію тетрафенілбората
E) кислоти оцтової

ЛІТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
7. Международная фармакопея 2-е издание 1971.

8. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
9. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
10. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
11. Лекційний матеріал.
12. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
13. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
14. Журнали: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

5. ЛАБОРАТОРНА РОБОТА.

При виконанні лабораторної роботи необхідно строго дотримуватися правил техніки безпеки роботи в хімічній лабораторії.

ПАМ'ЯТАТИ, ЩО СПОЛУКИ МИШ'ЯКУ ОТРУЙНІ!

Реакції відновлення сполук миш'яку до арсину проводити тільки у витяжній шафі при включеній тязі!

Кожен студент індивідуально проводить порівняльне визначення змісту в зразках лікарських речовин домішок з використанням еталонних розчинів за вказівкою викладача і оформляє протокол випробувань.

Солі амонію

Метод А

До 15 мл досліджуваного розчину додають 0,3 мл розчину калію тетрайодмеркурата лужного.

В якості еталону використовують розчин, отриманий додаванням до 10 мл еталонного розчину амонію (1 ppm) і 5 мл води Р і 0,3 мл розчину калію тетрайодмеркурата лужного Р. Пробірки закривають.

Через 5 хвилин спостерігають жовте забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивніше за забарвлення еталону.

АРСЕН:

Метод А:

1,0 мл досліджуваного розчину поміщають в конічну колбу, доводять об'єм розчину водою до 25 мл. Додають 15 мл кислоти хлористоводневої, 0,1 мл розчину олова (П) хлориду, 5 мл розчину калію йодиду, залишають на 15 хвилин і потім додають 5 г цинку активованого. Колбу закривають пробкою з трубкою, куди поміщений ртутно-бромідний папір, поміщають на водяну баню, температура якої підтримується такою, щоб забезпечити рівномірне виділення газу (температура водяної бані не повинна перевищувати 40°С).

Паралельно в цих же умовах проводять досвід з еталоном, що складається з 1 мл еталонного розчину миш'яку (1 ppm As) і 24 мл води.

Через 2 год. забарвлення ртутно-бромідного паперу, отримане в досвіді з випробовуваним розчином, має бути не інтенсивніше за забарвлення ртутно-бромідного паперу, отриманого в досвіді з еталоном.

Метод В

0,5 мл досліджуваного розчину поміщають в пробірку, що містить 4 мл кислоти хлористоводневої і близько 5 мг калію йодиду, і додають 3 мл розчину натрію гіпофосфіту. Суміш нагрівають на водяній бані впродовж 15 хвилин, час від часу струшуючи.

Паралельно в цих же умовах готують еталон, використовуючи замість досліджуваної речовини 0,5 мл еталонного розчину миш'яку (10 ppm As).

Після нагрівання на водяній бані, забарвлення випробовуваного розчину не має бути інтенсивніше за забарвлення еталону.

Кальцій

До 0,2 мл еталонного розчину кальцію спиртового (100 ppm Ca) додають 1 мл розчину амонію оксалату. Через 1 хв. додають

суміш 1 мл кислоти оцтовою розведеною і 15 мл випробуваного розчину і струшують.
Через 15 хвилин опалесценція випробовуваного розчину не повинна перевищувати опалесценцію еталону.

Цинк

До 10 мл розчину випробовуваної речовини додають 2 мл розчину кислоти хлористоводневої розведеної і 0,2 мл розчину калію фероціаніду.
Через 10 хвилин опалесценція випробовуваного розчину не повинна перевищувати опалесценцію еталону.

6. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТС НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

6.1. Табличний фонд по темі зайняття;
6.2.Набір зразків лікарських речовин (неорганічної і органічної природи)
- набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.
- реактиви і індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно ДФУ;

6.3. Навчальні посібники;
6.4. Державна фармакопея України;
6.5. ТС навчання контролю :
- картки для з'ясування початкового рівня знань і умінь;
- контрольні питання і тести.

ЗАЙНЯТТЯ №6

1. ТЕМА: Фізичні і хімічні властивості води. Вимоги, що пред'являються до якості води. Контроль якості води очищеної згідно вимог ДФУ.

2. МЕТА: Сформувати знання по теоретичним і практичним навичкам за оцінкою якості води очищеної.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ:

3.1. Навчитися оцінювати якість води очищеною згідно вимог ДФУ.

3.2. Опанувати навички визначення домішок у воді очищеної згідно вимог ДФУ.

4. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ СТУДЕНТІВ:

4.1. Повторити теоретичний матеріал по проведенню реакцій ідентифікації катіонів і аніонів, а також визначення допустимої межі домішок.

4.2. Вивчити програмний матеріал по цій темі згідно питань, приведених нижче:

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ:

1. Описати фізико-хімічні властивості води очищеної.
2. Визначення кислотності і лужності води очищеної.
3. Визначення речовин, що окислюються, у воді очищеній.
4. Випробування на домішку хлоридів у воді очищеній:
   - обґрунтувати вибір реактиву і реакції середовища;
   - правила визначення цієї домішки;
5. Випробування на домішку солей сірчаної кислоти.
   - вибір реактиву і середовища;
   - правила визначення домішки солей сірчаної кислоти;
6. Випробування на домішку солей амонію і аміаку :
   - вказати метод визначення вищезгаданої домішки; обґрунтуйте умови проведення реакції;
   - еталонний розчин на амонію-іон;

7. Випробування на домішку магнію і лужноземельних металів(кальцію):
   - вибір реактиву і реакції середовища;
   - правила визначення домішки;
8. Правила визначення сухого залишку.

Пропрацювати тестові завдання:

1. Виберіть правильне визначення поняття "Еталонні розчини":
   A) розчини із заздалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення
   B) істинні розчини, що містять певну домішку
   C) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною pH середовища
   D) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
   E) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількість певної домішки
2. Еталонні розчини використовують в аналізі якості води очищеною для:
   A) порівняльного кількісного визначення домішок
   B) визначення кількісного змісту домішок
   C) встановлення фізико-хімічних констант домішок
   D) визначення кількісного вмісту діючих речовин
   E) підтвердження достовірності діючих речовин
3. Провізор-аналітик, визначаючи прозорість, ступінь каламутності води очищеної, порівнює досліджуваний зразок з:
   A) еталонним розчином, номер якого вказаний в приватній статті
   B) еталонним розчином каламутності
   C) еталонним розчином кольоровості
   D) розчинником
   E) водою очищеною
4. Вода вважається прозорою, якщо при її дослідженні неозброєним оком не спостерігається:

A) присутності нерозчинених часток
B) присутності одиничних волокон
C) присутності нерозчинених часток, окрім одиничних волокон
D) присутності нерозчинених часток і одиничних волокон
E) опалесценції

5. Виберіть реактив, рекомендований ДФ України, який додав провізор-аналітик для виявлення домішки хлориду при визначенні доброякісності води очищеної:
A) розчин срібла нітрату
B) розчин барію хлориду
C) розчин магнію сульфату
D) розчин міді сульфату
E) розчин заліза сульфату

6. При визначенні доброякісності води очищеної в реакції з нітратом срібла в азотнокислому середовищі спостерігалось випадання білого сирнистого осаду; яку домішку визначав провізор-аналітик?
A) хлорид - іонів
B) сульфат - іонів
C) оксалат - іонів
D) тартрат - іонів
E) фосфат - іонів

7. Для визначення домішки сульфат-іона у воді очищеній провізор-аналітик використовує наступні реактиви:
A) розчин барію хлориду і кислоту хлористоводневу
B) розчин амонію хлориду і аміак
C) розчин срібла нітрату і кислоту азотну
D) розчин бензолсульфокислоти
E) розчин дифеніламіну

8. Вода очищена з розчином барію хлориду утворила білий осад нерозчинний ні в кислотах, ні в лугах. Яку домішку визначав провізор-аналітик?
A) сульфат-іон
B) сульфіт-іон
C) карбонат-іон

D) оксалат-іон
E) фосфат-іон

9. Державна фармакопея України рекомендує визначати наявність домішки хлоридів з срібла нітратом; в присутності якої кислоти проводять визначення вказаної домішки?
   A) розчину кислоти сульфатної
   B) розчину кислоти фосфатної
   C) розчину кислоти нітратної
   D) розчину кислоти хлористоводневої
   E) розчину кислоти бромистоводневої
10. При визначенні домішки амонію і аміаку, у воді очищеній згідно з вимогами ДФ України, додають:
   A) розчин натрію гідроксиду, розчин калію-натрію тартрату, розчин калію тетрайодмеркурата
   B) розчин натрію гідроксиду, розчин натрію тетраборату, розчин калію тетрайодмеркурата
   C) розчин натрію гідроксиду, розчин калію тетрайодмеркурата
   D) розчин калію карбонату, розчин калію тетрайодмеркурата
   E) розчин натрію сульфіду
11. Вкажіть, який з реактивів використовується для визначення домішок магнію і кальцію при визначенні доброякісності у воді очищеній, згідно з вимогами ДФ України:
   A) гідроксихінолін
   B) кислота фосфорна
   C) кислота борна
   D) реактив Фелінга
   E) аміачний буферний розчин pH 10,0 P, протравний чорний і 0,5 мл 0,01 M розчину натрію едетату;
12. Одним з показників чистоти води очищеної є відсутність домішки аміаку. Для визначення цього показника в якості реактиву слід використати:
   A) розчин калію тетрайодмеркурата лужного (реактив Неслера)
   B) розчин барію хлориду
   C) розчин цирконію нітрату

D) розчин амонію оксалату
E) розчин літію карбонату
F) фториди

ЛІТЕРАТУРА:

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
3. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
4. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
5. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
6. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
7. Лекційний матеріал.
8. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
9. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
10. Журнали: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

5. ЛАБОРАТОРНА РОБОТА.

При виконанні лабораторної роботи необхідно строго дотримуватися правил техніки безпеки при роботі в хімічній лабораторії.

Кожен студент індивідуально проводить порівняльне визначення вмісту в зразках води очищеної домішок з використанням еталонних розчинів за вказівкою викладача і оформляє протокол випробувань.

Кислотність або лужність

До 10 мл води очищеної, свіжопрокип'яченої і охолодженої, додають 0,05 мл (1крапля) розчину метилового червоного; отриманий розчин не повинен забарвлюватися в червоний колір.

Речовини, що окислюються

До 100 мл води очищеної додають 10 мл кислоти сірчаної розведеної, 0,1 мл 0,02 М розчину калію перманганату і кип'ятять впродовж 5 хв.; розчин повинен залишатися слабо-рожевим.

Хлориди

До 10 мл води очищеної додають 1 мл кислоти азотної розведеної і 0,2 мл розчину срібла нітрату; впродовж 15 хв. не повинно бути видимих змін розчину.

Сульфати

До 10 мл води очищеної додають 0,1 мл кислоти хлористоводневої розведеної і 0,1 мл розчину барію хлориду; протягом 1 год. не повинно бути видимих змін розчину.

Амонію солі

До 20 мл води очищеної додають 1 мл розчину калію тетрайодмеркурата лужного; через 5 хв. забарвлення отриманого розчину має бути не інтенсивніше за забарвлення еталону, приготованого паралельно з випробовуваним розчином додаванням 1 мл розчину калію тетрайодмеркурата лужного до суміші 4 мл еталонного розчину амонію (1ppm NH_4) Р і 16 мл води, вільної від аміаку.

Кальцій і магній.

До 100 мл води очищеної додають 2 мл аміачного буферного розчину 10,0, 50 мг протравного чорного і 0,5 мл 0,01 М розчину натрію едетата; з'являється слабо-синє забарвлення.

6. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТС НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:

6.1. Табличний фонд по темі зайняття;

6.2. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної і органічної природи)

- набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.

- реактиви і індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно ДФУ;

6.3. Навчальні посібники;

6.4. Державна фармакопея України;

6.5. ТС навчання контролю :

- картки для з'ясування початкового рівня знань і умінь;
- контрольні питання і тести.

ЗАНЯТТЯ №7

1. ТЕМА: Підсумкове заняття з теорії і практики по темах: "Державна фармакопея України. Принципи і методи дослідження лікарських засобів. Визначення допустимих меж домішок за допомогою еталонних розчинів. Визначення прозорості, міри каламутності, міри прозорості рідин відповідно до вимог ДФУ. Аналіз води очищеної".

2. МЕТА: Сформувати системні знання по теоретичних основах і практиці по принципах і методах дослідження лікарських речовин, визначенні допустимих меж домішок за допомогою еталонних розчинів; визначенню прозорості, міри каламутності, міри прозорості рідин згідно з вимогами ДФУ; аналізу води очищеної.

3. ЦІЛЬОВІ ЗАДАЧІ:

3.1. Перевірити і закріпити знання по теоретичних основам і практиці по принципах і методах дослідження лікарських речовин, визначенні допустимих меж домішок за допомогою еталонних розчинів; визначенню прозорості, міри каламутності, міри прозорості рідин відповідно до вимог ДФУ; аналізу води очищеної.

3.2. Перевірити протоколи лабораторних робіт і проаналізувати правильність ходу аналізу згідно вимог ДФУ.

КОНТРОЛЬНІ ПИТАННЯ ДО ПІДСУМКОВОГО ЗАНЯТТЯ:

1. Предмет і зміст фармацевтичної хімії, її місце в комплексі фармацевтичних дисциплін.
2. Система стандартизації та організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Робочі органи і функції

системи стандартизації та організації контролю якості лікарських засобів.

3. Державна фармакопея України як правовий акт, що регламентує вимоги до якості лікарських засобів, її побудова. Структура монографії на субстанції. Основні норми і вимоги, що визначають якість лікарської речовини.
4. Основні показники якості та методи контролю, які містяться в нормативно-аналітичній документації.
5. Вимоги ДФУ за визначенням зовнішнього вигляду аналізованого лікарського засобу (форма кристалів, смак, запах, колір).
6. Визначення поняття "розчинність" відповідно до вимог ДФУ. Фактори, що впливають на розчинність лікарських засобів.
7. Права та обов'язки провізора-аналітика.
8. Документація провізора-аналітика, правила її ведення.
9. Прийнятна ступінь достовірності проведених ДФУ випробувань ідентифікації. Підрозділи - «Перша ідентифікація» та «Друга ідентифікація». Умови, що регламентують використання підрозділів.
10. Значення фізичних характеристик, рекомендованих ДФУ для підтвердження ідентифікації лікарських засобів: агрегатний стан, кольоровість, запах, форма кристалів, розчинність, температура плавлення і кипіння, щільність, індекс рефракції і т.д.
11. Сучасні підходи до ідентифікації лікарських засобів, що базуються на фізико-хімічних методах дослідження. Їх висока об'єктивність, валідність і надійність.
12. Реакції ідентифікації солей алюмінію згідно вимог ДФУ:
    - ідентифікація катіона алюмінію в солях , заснована на його амфотерних властивостях;
    - призначення реактиву тіоацетаміда при проведенні ідентифікації солей алюмінію.
13. Особливості ідентифікації солей амонію згідно вимог ДФУ. Необхідність суворого дотримання певного значення pH при визначенні солей амонію.
14. Реакції ідентифікації солей згідно (Bi^{3+}) вимог ДФУ:

- особливості ідентифікації вісмуту (Bi^{3+}) з використанням натрію сульфіду;
- особливості ідентифікації вісмуту (Bi^{3+}) з використанням тіомочевини.

15. Реакції ідентифікації солей заліза (II) і заліза (III) згідно вимог ДФУ.
16. Реакції ідентифікації солей калію згідно вимог ДФУ:
    - Умова проведення ідентифікації іонів калію за допомогою кислоти тартратної. Призначення натрію карбонату і натрію сульфіду при цьому визначенні;
    - Умови ідентифікації іонів калію за допомогою натрію кобальтанітрита.
17. Реакції ідентифікації солей кальцію згідно з вимогами ДФУ:
    - Особливості визначення іонів кальцію з розчином гліоксальгідроксианіла;
    - Визначення іонів кальцію з розчином калію фероціаніду;
    - Визначення іонів кальцію з розчином амонію оксалату.
18. Особливості ідентифікації іонів магнію згідно вимог ДФУ (з натрію гідрофосфатом).
19. Реакції ідентифікації арсена (III) і арсена (V) згідно вимог ДФУ.
20. Ідентифікація іонів натрію згідно вимог ДФУ:
    - Особливості визначення іонів натрію з калію піроантимонатом;
    - Особливості визначення іонів натрію з кислотою метоксифенілоцтовою.
21. Проведення проб по фарбуванню полум'я для ідентифікації катіонів калію, натрію і кальцію.
22. Ідентифікація іонів ртуті (II) згідно вимог ДФУ:
    - утворення амальгами міді;
    - реакція з розчином натрію гідроксиду;
    - реакція з розчином калію йодиду.
23. Реакція ідентифікації іона свинцю, згідно вимог ДФУ:
    - особливості визначення іонів свинцю з калію хроматом;
    - особливості визначення іонів свинцю з розчином калію йодиду.

24. Реакція ідентифікації іона срібла, згідно з вимогами ДФУ.
25. Ідентифікація сурми, згідно вимог ДФУ.
26. Реакція ідентифікації цинку:
    - з натрію сульфідом;
    - калію фероцианідом.
27. Ідентифікація бромідів, згідно вимог ДФУ:
    - особливості ідентифікації бромід-іонів з срібла нітратом;
    - особливості ідентифікації бромід-іонів із свинцем (IV) оксидом в оцтовокислому середовищі;
    - особливості ідентифікації бромід-іонів з хлораміном у присутності кислоти хлористоводневої;
28. Ідентифікація йодидів, згідно вимог ДФУ:
    - особливості ідентифікації йодид-іонів з срібла нітратом;
    - особливості ідентифікації йодид-іонів з дихроматом калію в сірчанокислому середовищі.
29. Ідентифікація карбонатів і гідрокарбонатів згідно вимог ДФУ:
    - загальна реакція ідентифікації на карбонати і гідрокарбонати;
    - відмінні реакції карбонатів від гідрокарбонатів.
30. Ідентифікація нітратів, згідно вимог ДФУ.
31. Ідентифікація нітриту, згідно вимог ДФУ.
32. Ідентифікація силікатів, згідно вимог ДФУ.
33. Ідентифікація сульфатів, згідно вимог ДФУ.
34. Ідентифікація ортофосфатів згідно вимог ДФУ:
    - особливості ідентифікації ортофосфатів з срібла нітратом;
    - особливості ідентифікації з молібденванадієвим реактивом.
35. Ідентифікація хлорид-іона, згідно вимог ДФУ:
    - особливості ідентифікації хлорид-іонів з срібла нітратом;
    - особливість реакції ідентифікації хлоридів з використанням калію дихромату в сірчанокислому середовищі.
36. Використання різної розчинності галогенідів срібла в розчині аміаку для ідентифікації хлоридів, бромідів і йодидів.
37. Визначення поняття "домішки".

38. Шляхи попадання домішок в лікарські речовини.
39. Від чого залежить допустима межа домішок в лікарських речовинах.
40. Поняття "Специфічні домішки".
41. Визначення поняття "Еталонні розчини".
42. Загальні зауваження до якісних випробувань для визначення допустимого вмісту домішок в лікарських речовинах:
    f) вимоги, що пред'являються до реактивів і розчинників;
    g) вимоги, що пред'являються до набору пробірок, в яких проводиться визначення домішки;
    h) правила додавання реактивів;
    i) спостереження ефекту реакції;
    j) з якою точністю необхідно брати наважку.
43. Правила визначення прозорості і ступеня каламутності розчинів лікарських засобів.
44. З яких хімічних речовин готують еталонні розчини каламутності і кольоровості.
45. Визначення ступеня кольоровості рідини за допомогою еталонних розчинів.
46. Який розчин лікарського засобу рахують безбарвним?
47. Хімізми реакцій, що протікають при визначенні домішок згідно вимог ДФУ: хлоридів, фторидів, фосфатів, сульфатів:
48. Випробування на домішку хлоридів:
    e. обґрунтувати вибір реактиву і реакції середовища;
    f. у чому розчиняється осад, що утворився?
    g. правила визначення цієї домішки;
    h. еталонний розчин на хлорид-іон;
49. Випробування на домішку фторидів:
    g. облаштування приладу для випробування на фториди;
    h. правила визначення домішки;
    i. для чого в реакційну суміш додають пісок?
    j. для яких цілей в сорочку приладу для випробування на фториди додають тетрахлоретан?
    k. правила визначення цієї домішки;
    l. еталонний розчин на фторид-іон.
50. Випробування на домішку солей фосфорної кислоти.

c. правила визначення домішки солей фосфорної кислоти
d. еталонні розчини на фосфат-іон.

51. Випробування на домішку солей сірчаної кислоти.
e. вибір реактиву і середовища;
f. чому не можна використати кислоту хлористоводневу концентровану?
g. правила визначення домішки солей сірчаної кислоти;
h. еталонні розчини на сульфат-іон.

52. Випробування на домішку солей амонію і аміаку:
- умови проведення методів A, C, D (обґрунтувати вибір реактиву і середовища);
- у яких випадках застосовують метод "A"(лужний розчин калію тетрайодмеркурата);
- у яких випадках застосовують метод "C"(використання розчинів натрію гідроксиду і натрію карбонату);
- як проводиться визначення домішок солей амонію і аміаку в зразках тих, що містять більше 300 ppm домішки заліза;
- обґрунтувати вибір реактиву (срібно-марганцевий папір), середовища в методі "B", в яких випадках цей метод застосовується;
- еталонний розчин на амонію-іон;
- які іони заважають визначенню солей амонію по методу "D".

53. Випробування на домішку миш'яку:
Метод "A"
- вибір реактиву;
- хімічна суть методу, методика визначення;
- еталонний розчин миш'яку;
- у яких випадках не можна визначати домішку миш'яку по методу "A"?

Метод "B"
- у яких випадках застосовують метод "B"?
- хімічна суть методу "B"

54. Випробування на домішку солей кальцію:
- вибір реактиву і реакції середовища;
- хімічна суть методу;

- у чому розчинимо осад, що утворився
- еталонний розчин на кальцій-іон.

55. Випробування на домішку солей магнію:
- вибір реактиву і реакції середовища;
- правила визначення домішки;
- чому при визначенні домішки необхідно дотримуватися строгого значення pH (8.8 - 9.2)?
- еталонний розчин на магній-іон.

56. Випробування на домішку магнію і лужноземельних металів:
- вибір реактиву і реакції середовища;
- правила визначення домішки;

57. Випробування на домішку важких металів:
а) які метали називаються важкими?
Метод "A"
- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонний розчин на важкі метали;
- для чого використовують холостий розчин?
Метод "B"(використання органічних розчинників)
- у яких випадках застосовується метод "B"?
- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонні розчини на важкі метали;
- для чого використовують холостий розчин?
Метод "C"(проведення мінералізації з магнію сульфатом в кислоті сарною розлученої)
- у яких випадках використовують метод "C"?
- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонний розчин на важкі метали;
- для чого використовують холостий розчин?
Метод "D"(проведення мінералізації з магнію оксидом)
- у яких випадках застосовують метод "D"?
- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонний розчин на важкі метали, методика приготування;

- для чого використовують холостий розчин?

Метод "Е"(використання пристрою для стерильного фільтрування)

- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки методом "Е";
- еталонний розчин на важкі метали.

Метод "F"(мінералізації в колбі К'єльдаля)

- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки методом "F"
- еталонний розчин на важкі метали.

58. Випробування на домішку солей заліза (Fe^{2+}; Fe^{3+})
    - вибір реактиву і середовища;
    - для чого при визначенні домішки солей заліза додають лимонну кислоту?
    - правила визначення домішки заліза;
    - еталонний розчин на залізо(Fe^{2+}; Fe^{3+}).
59. Випробування на домішки солей калію.
    - вибір реактиву;
    - правила визначення солей калію;
    - еталонні розчини на калій-іон.
60. Випробування на домішку солей алюмінію.
    - правила визначення домішки солей алюмінію;
    - вибір реактиву;
    - яким методом вимірюють інтенсивність флюоресценції випробовуваного розчину, холостого розчину і еталонного розчину;
61. Випробування на домішку солей цинку:
    - вибір реактиву і середовища;
    - правила визначення домішки солей цинку;
    - як визначити домішку солей цинку в сполуках заліза?
    - еталонні розчини на іон цинку.
62. Описати фізико-хімічні властивості води очищеної.
63. Визначення кислотності і лужності води очищеної.
64. Визначення речовин, що окислюються, у воді очищеній.
65. Випробування на домішку хлоридів у воді очищеній:
    - обґрунтувати вибір реактиву і реакції середовища;

- правила визначення цієї домішки;

66. Випробування на домішку солей сірчаної кислоти.
    - вибір реактиву і середовища;
    - правила визначення домішки солей сірчаної кислоти;
67. Випробування на домішку солей амонію і аміаку :
    - вказати метод визначення вищезгаданої домішки; обґрунтуйте умови проведення реакції;
    - еталонний розчин на амонію-іон;
68. Випробування на домішку магнію і лужноземельних металів(кальцію):
    - вибір реактиву і реакції середовища;
    - правила визначення домішки;
69. Правила визначення сухого залишку.

Пропрацювати тестові завдання:

1. Щоб провести ідентифікацію іонів амонія (NH_4^+), провізор-аналітик повинен використати наступний реактив:
   A) натрію кобальтинітрит
   B) розчин заліза(III) хлориду
   C) срібла нітрат
   D) розчин калію перманганату
   E) цинкуранілацетат
2. Фахівець контрольно-аналітичної лабораторії, згідно з вимогами ДФУ, визначає вісмут-іон реакцією з:
   A) тіомочевиною в кислому середовищі
   B) розчином хлориду калію
   C) розчином аміаку
   D) хлористоводневою кислотою розведеною
   E) розчином натрію гідроксиду в спирті у присутності ацетону
3. Наявність вісмут-іона визначається провізором-аналітиком лабораторії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, згідно ДФ України, за реакцією з:
   A) розчином натрію сульфіду
   B) розчином натрію сульфату
   C) розчином натрію гідроксиду

D) розчином натрію хлориду
E) розчином аміаку

4. Наявність у складі лікарської речовини катіона заліза(II) може бути підтверджена провізором-аналітиком аптеки за допомогою:
A) розчину натрію сульфіду
B) кислоти аскорбінової
C) кислоти лимонної
D) кислоти оцтової
E) розчину натрію фосфату

5. Хімік ОТК фармацевтичного підприємства може підтвердити в препараті, що містить залізо(III), наявність останнього реакцією з:
A) розчином калію фероціаніду в кислому середовищі
B) розчином калію фероціаніду в лужному середовищі
C) розчином калію фериціаніду в кислому середовищі
D) розчином амонія ацетату
E) розчином калію ацетату

6. Для експрес-визначення катіона заліза(II) фахівець контрольно-аналітичної лабораторії може скористатися реакцією з:
A) розчином калію фериціаніду або амонія сульфіду
B) розчином кобальту нітрату
C) кислотою хлористоводневою
D) кислотою азотною
E) розчином натрію нітриту

7. Хімік ОТК фармацевтичного підприємства може підтвердити в препараті, що містить залізо(II), останнього реакцією з:
A) розчином калію фериціаніду в кислому середовищі
B) хлористоводневою кислотою
C) розчином нітрату кобальту
D) розчином калію броміду
E) розчином калію йодиду

8. Наявність у складі лікарської форми катіона заліза(III) може бути підтверджена провізором-аналітиком аптеки з допомогою:

A) розчину калію тіоціоната в середовищі кислоти хлористоводневої
B) розчину калію ціаніду
C) розчину калію йодиду в нейтральному середовищі
D) розчину амонія хлориду в кислому середовищі
E) аміачного буферного розчину

9. При підтвердженні достовірності субстанції калію йодиду провізор-аналітик лабораторії обласної Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів для виявлення катіона калію додав один з реактивів, рекомендованих ДФ України, при цьому випав жовтий осад:
A) розчин натрію кобальтинітрита в кислоті оцтовій
B) розчин кислоти щавлевої
C) розчин натрію сульфіду в кислоті хлористоводневій
D) розчин натрію гідрокарбонату
E) розчин натрію гідроксиду

10. При підтвердженні достовірності таблеток калію броміду по 0,5 г провізор-аналітик для виявлення катіона калію додав один з реактивів, рекомендований ДФУ, при цьому випав білий осад:
A) розчин кислоти виннокам'яної
B) розчин натрію гідрокарбонату
C) розчин натрію сульфіду
D) розчин натрію тіосульфату
E) розчин натрію цитрату

11. Катіон калію ($К^+$) в лікарському засобі можна ідентифікувати, використовуючи наступні реактиви:
A) 20% розчин винної кислоти у присутності натрію карбонату; розчин кобальтинітрита, кислота оцтова; безбарвне полум'я пальника забарвлюється у фіолетовий колір
B) 8-оксихінолін
C) гексаціаноферрат(III) натрію
D) амонія оксалат
E) цинкуранілацетат

12. Який реактив з перерахованих використовують для ідентифікації солей калію:
    A) розчин натрію кобальтинітрита
    B) розчин натрію гідроксиду
    C) розчин кислоти метоксифенілоцтової
    D) розчин дифеніламіну
    E) розчин кислоти сульфатної
13. Для ідентифікації лікарської речовини, що містить арсенат-іон, провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії використовує:
    A) магнезійну суміш
    B) міді сульфат
    C) заліза сульфат
    D) цинку хлорид
    E) кальцію хлорид
14. Арсенат-іон в натрію арсенаті провізор-аналітик визначає з:
    A) калію йодидом в кислому середовищі
    B) розчином йоду
    C) кислотою хлористоводневою
    D) кислотою оцтовою
    E) розчином брому
15. Вкажіть, який з приведених реактивів використовується для ідентифікації магнію сульфату:
    A) динатрію гідрофосфат у присутності аміачного буферного розчину
    B) калію хлорид
    C) міді сульфат
    D) срібла нітрат
    E) натрію нітрит
16. Вкажіть, який з реактивів використовується для підтвердження наявності натрій-іона в лікарській речовині:
    A) калію піроантимонат (калію гексагідроксистибіат)
    B) кобальту хлорид
    C) міді сульфат
    D) срібла нітрат
    E) калію перманганат

17. Провізор-аналітик при проведенні аналізу вніс у безбарвне полум'я пальника неорганічну сіль натрію на платиновій петлі або графітовому стержні. Що при цьому спостерігається?
    A) полум'я забарвлюється в жовтий колір
    B) полум'я забарвлюється в зелений колір
    C) полум'я забарвлюється в кармино-червоний колір
    D) полум'я забарвлюється в синій колір
    E) полум'я забарвлюється у фіолетовий колір
18. Провізор-аналітик аптеки використовує розчин калію ферроціаніду в аналізі лікарських форм, при цьому утворюється білий осад, нерозчинний в кислоті хлористоводневій розведеній. Цією реакцією виявляється катіон:
    A) цинку
    B) магнію
    C) барію
    D) заліза
    E) срібла
19. Виберіть реактив, який необхідно використати, згідно з ДФУ, провізору-аналітику аптеки, для ідентифікації лікарських речовин, що містять у своєму складі катіон срібла:
    A) кислота хлористоводнева
    B) кислота оцтова
    C) кислота азотна
    D) кислота сірчиста
    E) кислота азотиста
20. Для ідентифікації солі ртуті (II) провізор-аналітик додав до досліджуваного розчину натрію гідроксид. При цьому спостерігається:
    A) утворення щільного осаду жовтого кольору
    B) утворення кристалічного осаду білого кольору
    C) виділення бульбашок газу
    D) виділення бурої пари
    E) посиніння досліджуваного розчину

21. Державною фармакопеєю України для ідентифікації солі ртуті (II) рекомендується:
    A) утворювати амальгаму міді
    B) проводити реакцію з аміаком
    C) проводити реакцію з натрію гідрофосфатом
    D) проводити реакцію з амонія тіоціонатом
    E) проводити реакцію з калію дихроматом
    F) розчином кислоти хлористоводневої
22. Провізор аналітик, проводить реакцію ідентифікації катіона з розчином лугу, при цьому осідає жовтий осад, нерозчинний в надлишку лугу:
    A) Ртуті(II)
    B) Ртуті(I)
    C) Марганцю
    D) Заліза(II)
    E) Заліза(III)
23. Провізор аналітик проводить реакцію ідентифікації катіона з розчином калію (Ш) гексаціаноферрата, при цьому утворюються синій осад:
    A) Заліза(III)
    B) Заліза(II)
    C) Міді
    D) Цинку
    E) Сурми(III)
24. Ідентифікацію якого катіона проводять з розчином калію йодиду, якщо при цьому випадає чорний осад, розчинний в надлишку реактиву з утворенням розчину оранжевого кольору:
    A) Вісмуту
    B) Ртуті(III)
    C) Свинцю
    D) Ртуті(I)
    E) Срібла
25. При додаванні аміачного буферного розчину і розчину натрію дигідрофосфата до аналізованого розчину утворився білий осад. Це свідчить про присутність катіонів:

A) Магнію
B) Алюмінію
C) Миш'яку(III)
D) Хрому(III)
E) Калію

26. До розчину додали розчин калію йодиду. Утворився червоний осад, розчинний в надлишку реагенту. Які катіони є присутніми в розчині:
A) Ртуті(II)
B) Нікелю
C) Кобальту
D) Кадмію
E) Міді

27. У реакціях ідентифікації за певних умов специфічним реактивом на катіони заліза(Ш) є калію гексаціаноферат(II). Якого кольору утворюється осад?
A) Синього
B) Бурого
C) Зеленого
D) Рожевого
E) Чорного

28. Катіони вісмуту при взаємодії з тіомочевиною в кислому середовищі утворюють розчинний комплекс:
A) Жовтого кольору
B) Червоного кольору
C) Синього кольору
D) Зеленого кольору
E) Рожевого кольору

29. При додаванні розбавленого розчину хлористоводневої кислоти до аналізованого розчину, утворився білий сирнистий осад, повністю розчинний в розчині аміаку. Про присутність яких іонів це свідчить?
A) Іонів кальцію
B) Іонів натрію
C) Іонів срібла
D) Іонів заліза(II)

E) Іонів калію

30. При нагріванні досліджуваного розчину з лугом відчувають різкий запах і спостерігають появу синього забарвлення на червоному лакмусовому папері, змоченому водою. Які іони дають цей ефект?
A) Нітрит-іони
B) Ацетат-іони
C) Іони калію
D) Іони амонію
E) Карбонат-іони

31. У досліджуваний розчин додали розчин калію йодиду. Випав золотисто-жовтий осад, який розчиняється в гарячій воді, надлишку реагенту і оцтовій кислоті. Це свідчить про присутність в розчині:
A) Катіонів вісмуту
B) Катіонів срібла
C) Катіонів ртуті(I)
D) Катіонів свинцю
E) Катіонів ртуті(II)

32. Арсеніт- і арсенат-іони входять до складу деяких фармацевтичних препаратів. Однією з реакцій для виявлення названих іонів служить реакція з розчином:
A) Амонію гідроксиду
B) Срібла(I) нітрату
C) Калію йодиду
D) Натрію гідроксиду
E) Антипірину

33. При нанесенні досліджуваного розчину на мідну пластинку утворився дзеркальний наліт, обумовлений присутністю іонів:
A) Вісмуту(III)
B) Ртуті(II)
C) Срібла
D) Олова
E) Ртуті(I)

34. Катіони кальцію входять до складу деяких фармацевтичних препаратів. Фармакопейною реакцією для виявлення катіона кальцію є реакція з розчином:
    A) Натрію гідроксиду
    B) Амонію оксалату
    C) Калію йодиду
    D) Кислоти сірчаної
    E) Амонію гідроксиду
35. Характерною реакцією виявлення катіонів ртуті(II) є реакція з калію йодидом. При проведенні реакції спостерігають:
    A) Яскраво-червоний розчин
    B) Білий осад
    C) Брудно-зелений осад
    D) Чорний осад
    E) Яскраво-червоний осад
36. При додаванні аміачного буферного розчину і розчину натрію гідрофосфату до аналізованого розчину утворився білий осад. Це свідчить про присутність іонів:
    A) Хрому(III)
    B) Алюмінію
    C) Миш'яку(II)
    D) Магнію
    E) Калію
37. У фармацевтичному аналізі для ідентифікації іонів натрію використовують реакцію з:
    A) метоксифенілоцтовою кислотою
    B) 8-оксихинолином
    C) Дифеніламіном
    D) Диацетилдіоксимом
    E) Тетрафенілборатом
38. При додаванні розбавленого розчину хлористоводневої кислоти до аналізованого розчину утворився білий сирнистий осад. Про присутність яких іонів це свідчить?
    A) Заліза(II)
    B) Срібла
    C) Барії

D) Амонію
E) Йоду

39. Для ідентифікації субстанції лікарської речовини, що містить карбонат-іон, згідно з вимогами ДФ України, провізор-аналітик повинен використати наступний реактив:
A) кислоту оцтову розведену і барію гідроксид
B) розчин натрію нітриту
C) розчин калію йодиду
D) розчин натрію гідроксиду
E) розчин натрію хлориду

40. Карбонати від гідрокарбонатів, згідно вимог ДФУ, відрізняють по реакції з:
A) насиченим розчином магнію сульфату
B) насиченим розчином натрію сульфату
C) розчином калію нітрату
D) розчином амонію оксалату
E) розчином калію сульфату

41. Провізор-аналітик проводить хімічний контроль мікстури, що містить натрію бромід. У який колір забарвлюється хлороформний шар після додавання хлораміну Б і кислоти хлористоводневої?
A) жовто-бурий
B) синьо-фіолетовий
C) темно-синій
D) світло-рожевий
E) зеленувато-блакитний

42. До досліджуваного розчину провізор-аналітик додає кислоту сірчану розведену і розчин калію перманганату, знебарвлення калію перманганату не відбувається. Який іон, згідно з вимогами ДФ України, ідентифікують цією реакцією?
A) нітрат-іон
B) сульфіт-іон
C) бромід-іон
D) йодид-іон
E) нітрит-іон

43. Для відмінності нітрит-іона від нітрат-іона ДФ України пропонує проводити реакцію з:
A) антипірином в присутності кислоти хлористоводневої
B) кислотою хлористоводневою
C) дифеніламіном
D) гідразином
E) кислотою оцтовою

44. Провізор-аналітик аптеки може використати розчин дифеніламіну при проведенні якісного експрес-аналізу лікарських засобів, що містять:
A) нітрати і нітрити
B) арсенати і арсеніти
C) фосфати
D) ацетати
E) карбонати і гідрокарбонати

45. Провізором-аналітиком проведена реакція ідентифікації фосфат-іона з розчином срібла нітрату. Що при цьому спостерігається?
A) осад жовтого кольору
B) виділення бульбашок газу
C) осад білого кольору
D) осад чорного кольору
E) розчин жовтого кольору

46. Виберіть реактив, рекомендований ДФ України, який додав провізор-аналітик для виявлення хлорид-іона при проведенні ідентифікації таблеток калію хлориду по 0,5 г:
A) розчин срібла нітрату
B) розчин барію хлориду
C) розчин магнію сульфату
D) розчин міді сульфату
E) розчин заліза сульфату

47. При ідентифікації лікарської речовини неорганічної природи в реакції з срібла нітратом в азотнокислому середовищі спостерігалося випадання білого сирнистого осаду, розчинного в розчині аміаку. Отриманий результат дозволив аналітику зробити висновок про наявність:

A) хлорид-іонів
B) сульфат - іонів
C) оксалат - іонів
D) тартрат - іонів
E) фосфат - іонів

48. При ідентифікації субстанції натрію йодиду провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії підтвердив відновні властивості йодид-іона. В якості реактивів він використав:
A) розчин калію дихромату, кислоту сульфатну, хлороформ
B) кислоту хлористоводневу, розчин свинцю ацетату, спирт метиловий
C) розчин калію сульфіту, кислоту нітратну, хлороформ
D) розчин магнію сульфату, кислоту сульфітну, діетиловий ефір
E) розчин калію нітриту, кислоту оцтову, ацетон

49. Для підтвердження наявності сульфат-іона в лікарській речовині "Магнію сульфат" провізор-аналітик аптеки використовує наступні реактиви:
A) розчин барію хлориду і кислоту хлористоводневу
B) розчин амонію хлориду і аміак
C) розчин срібла нітрату і кислоту азотну
D) розчин бензолсульфокислоти
E) розчин дифеніламіну

50. Виберіть селективний реактив, який може бути використаний для ідентифікації хлорид-іона, бромід-іона і йодид-іона :
A) срібла нітрат
B) заліза(II) хлорид
C) натрію нітрат
D) барію хлорид
E) кобальту нітрат

51. Державна фармакопея України рекомендує, використовуючи відновні властивості сульфітів проводити реакцію:
A) розчином йоду
B) розчином калію дихромату

C) розчином калію перманганату
D) розчином заліза(II) хлориду
E) розчином кислоти хлористоводневої

52. При дії мінеральної кислоти на аналізований розчин спостерігається виділення бульбашок газу, що викликають помутніння вапняної води. Це свідчить про наявність в розчині:
A) фторид-іонів
B) нітрит-іонів
C) карбонат-іонів
D) перманганат-іонів
E) нітрат-іонів

53. При виявленні аніонів, провели реакцію з антипірином в середовищі кислоти хлористоводневій з'явилось смарагдово-зелене забарвлення. Який аніон зумовив цей аналітичний ефект?
A) нітрат-іон
B) фторид-іон
C) бромід-іон
D) нітрит-іон
E) йодид-іон

54. Запропонуйте реагенти для виявлення нітрит-іонів, які містяться в аналізованому фармпрепараті:
A) заліза (III) сульфат (конц.) і калію бромід
B) заліза (II) сульфат (розв.) і калію йодид
C) антипірин і кислота хлористоводнева
D) заліза (II) хлорид
E) заліза (III) хлорид

55. При взаємодії досліджуваного розчину з розчином барію хлориду утворився осад білого кольору розчинний в розчині кислоти хлористоводневої з виділенням газу без кольору і запаху. Про присутність якого іона можна зробити висновок?
A) роданід-іона
B) сульфат-іона
C) сульфіт-іона
D) тіосульфат-іона

E) карбонат-іона

56. До досліджуваного розчину додали розчин срібла нітрату. Утворився блідо-жовтий осад, нерозчинний в азотній кислоті і розчинний в розчині аміаку. Які аніони є присутніми в розчині?
A) йодид-іони
B) бромід-іони
C) хлорид-іони
D) сульфід-іони
E) арсеніт-іони

57. При взаємодії досліджуваного розчину з розчином барію хлориду утворився білий осад нерозчинний ні в кислотах, ні в лугах. Який склад отриманого осаду?
A) барію сульфат
B) барію сульфіт
C) барію карбонат
D) барію оксалат
E) барію фосфат

58. Виберіть правильне визначення поняття "Еталонні розчині":
A) розчини із заздалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення
B) істинні розчини, що містять певну домішку
C) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною pH середовища
D) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
E) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількості певної домішки

59. Еталонні розчини використовують в аналізі якості лікарських речовин для:
A) порівняльного кількісного визначення домішок
B) визначення кількісного вмісту домішок
C) встановлення фізико-хімічних констант домішок
D) визначення кількісного вмісту діючих речовин
E) підтвердження достовірності діючих речовин

60. Дайте визначення поняття "Специфічні домішки":
A) сторонні речовини, які містяться в конкретному лікарському препараті
B) сторонні речовини, які містяться в усіх лікарських препаратах
C) домішка, природа якої не встановлена
D) сторонні речовини, які містяться в органічних лікарських препаратах

61. Відмітьте, які вимоги повинні пред'являтися до якісних реакцій, які використовуються при випробуваннях на допустимі межі домішок:
A) зовнішній ефект реакції повинен спостерігатися миттєво
B) селективність
C) чутливість
D) все перелічене вище
E) вибірковість

62. Провізор-аналітик, визначаючи прозорість, ступінь каламутності розчинів лікарських препаратів, порівнює розчин досліджуваного зразка з:
A) еталонним розчином, номер якого вказаний в приватній статті
B) еталонним розчином каламутності
C) еталонним розчином кольоровості
D) розчинником
E) водою очищеною

63. Хімік контрольно-аналітичної лабораторії отримав завдання приготувати еталони каламутності, згідно з вимогами фармакопеї. Які речовини він повинен використати для цього в якості початкових?
A) гексаметилентетрамін і гідразину сульфат
B) кальцію сульфат і гліцерин
C) натрію хлорид і кальцію нітрат
D) калію хлорид і барію сульфат
E) фурацилін і кальцію хлорид

64. Згідно вимог ДФУ, ступінь забарвлення істинних розчинів визначають:

A) спектрофотометрично
B) фотоелектроколориметрично
C) рефрактометрично
D) дериватографічно
E) візуально

65. Одна сполука не використовується для приготування вихідних еталонних розчинів кольоровості:
A) кобальту хлорид
B) калію перманганат
C) міді сульфат
D) заліза(III) хлорид

66. Виберіть реактив, рекомендований ДФ України, який додав провізор-аналітик для виявлення домішки хлориду при визначенні доброякісності кальцію лактату:
A) розчин срібла нітрату
B) розчин барію хлориду
C) розчин магнію сульфату
D) розчин міді сульфату
E) розчин заліза сульфату

67. При доброякісності магнію сульфату в реакції з нітратом срібла в азотнокислому середовищі спостерігалося випадання білого сирнистого осаду, яку домішку визначав провізор-аналітик?:
A) хлорид - іонів
B) сульфат - іонів
C) оксалат - іонів
D) тартрат - іонів
E) фосфат - іонів

68. Для визначення домішки сульфат-іона в лікарській речовині провізор-аналітик використовує наступні реактиви:
A) розчин барію хлориду і кислоту хлористоводневу
B) розчин амонію хлориду і аміак
C) розчин срібла нітрату і кислоту азотну
D) розчин бензолсульфокислоти
E) розчин дифеніламіну

69. Державна фармакопея України рекомендує визначати наявність домішки фосфат-іону з:
A) розчином йоду
B) розчином калію дихромату
C) розчином калію перманганату
D) сульфомолібденовим реактивом у присутності олова(II) хлориду
E) розчином кислоти хлористоводневої
70. Вкажіть, який реактив використовується для визначення домішки фторидів, згідно вимог ДФУ, в лікарських засобах:
A) срібла нітрат
B) ртуті дибромід
C) реактив амінометилалізориндіоцтової кислоти
D) амонію молібдат
E) тіоацетамід
71. Наявність якої домішки Державна фармакопея України рекомендує визначати з сульфомолібденовим реактивом у присутності олова(II) хлориду
A) фторидів
B) фосфатів
C) хлоридів
D) сульфатів
E) карбонатів
72. Досліджуваний розчин з розчином барію хлориду утворив білий осад нерозчинний ні в кислотах, ні в лугах. Яку домішку визначав провізор - аналітик?
A) сульфат
B) сульфіт
C) карбонат
D) оксалат
E) фосфат
73. Державна фармакопея України рекомендує визначати наявність домішки хлоридів з срібла нітратом; в присутності якої кислоти проводять визначення вказаної домішки?:
A) розчину кислоти сульфатної
B) розчину кислоти фосфатної

C) розчину кислоти нітратної
D) розчину кислоти хлористоводневої
E) розчину кислоти бромистоводневої

74. При домішці хлоридів в реакції з нітратом срібла в азотнокислому середовищі спостерігалося випадання білого сирнистого осаду, яку домішку визначав провізор-аналітик?
A) хлорид - іонів
B) сульфат - іонів
C) оксалат - іонів
D) тартрат - іонів
E) фосфат – іонів

75. Виберіть правильне визначення поняття "Еталонні розчини":
A) розчини із заздалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення
B) істинні розчини, що містять певну домішку
C) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною pH середовища
D) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
E) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількість певної домішки

76. Вкажіть, які реактиви використовуються для створення необхідних умов реакційного середовища при виявленні домішки кальцію в лікарських препаратах з розчином амонію оксалату:
A) кислота оцтова
B) кислота борна
C) кислота азотна
D) розчин натрію гідроксиду і натрію гідрокарбонат
E) розчин натрію тіосульфату і кислота оцтова

77. Еталонні розчини використовують в аналізі якості лікарських речовин для:
A) порівняльного кількісного визначення домішок
B) визначення кількісного змісту домішок
C) встановлення фізико-хімічних констант домішок

D) визначення кількісного вмісту діючих речовин
E) підтвердження достовірності діючих речовин

78. При визначенні домішки амонію і аміаку, згідно з вимогами ДФ України, для зразків, що містять більше 300 ppm домішки заліза, додають:
A) розчин натрію гідроксиду, розчин калію-натрію тартрату, розчин калію тетрайодмеркурата
B) розчин натрію гідроксиду, розчин натрію тетраборату, розчин калію тетрайодмеркурата
C) розчин натрію гідроксиду, розчин калію тетрайодмеркурата
D) розчин калію карбонату, розчин калію тетрайодмеркурата
E) розчин натрію сульфіду

79. Вкажіть, який з реактивів використовується для визначення домішки магнію, згідно з вимогами ДФ України:
A) гідроксихінолін
B) кислота фосфорна
C) кислота борна
D) реактив Фелінга
E) алізарин

80. Для виявлення домішки миш'яку в субстанції лікарської речовини аналітик контрольно-аналітичної лабораторії провів реакцію з використанням цинку металевого і кислоти хлористоводневої. При цьому домішки сполук миш'яку відновлюються до продукту, утворення якого буде зафіксовано аналітиком. Який це продукт?
A) миш'яковистий водень
B) оксид миш'яку(III)
C) оксид миш'яку(V)
D) миш'як
E) арсенат натрію

81. Для виявлення миш'яку як домішки в лікарських засобах по методу А, провізору-аналітику слід використовувати наступні реактиви:
A) ртуті(II) бромід, калію йодид
B) срібла нітрат, калію йодид

C) натрію гіпофосфіт
D) магнезійна суміш
E) свинцю ацетат, калію йодид

82. Для виявлення іонів кальцію, як домішки в лікарських засобах, провізору-аналітику слід провести реакцію з наступним реактивом:
A) амонію оксалатом
B) заліза(III) хлоридом
C) гексанітритокобальтатом (III) натрію
D) срібла нітратом
E) натрію хлоридом

83. Для виявлення іонів цинку, як домішки в лікарських засобах, провізору-аналітику слід провести реакцію з наступним реактивом:
A) калію гексаціано-II-фератом
B) натрію сульфідом
C) натрію тетрайод-II-меркуратом
D) калію гексациано-III-фератом
E) кислотою сірчановодневою(сірководень)

84. Виявлення домішки іонів алюмінію згідно вимог ДФУ в лікарських засобах, проводиться з використанням в якості реактиву:
A) натрію тетрафенілборату
B) алізарину
C) антипірину
D) гидроксихіноліна
E) кислоти метоксифенілоцтової

85. Одним з показників чистоти лікарських препаратів є відсутність домішки аміаку. Для визначення цього показника в якості реактиву слід використати:
A) розчин калію тетрайодмеркурата лужного (реактив Неслера)
B) розчин барію хлориду
C) розчин цирконію нітрату
D) розчин амонію оксалату
E) розчин літію карбонату

86. Хімік ОТК фармацевтичного підприємства визначає в субстанції лікарської речовини домішку миш'яку. Яка сполука миш'яку (за умови його наявності) утворюється, якщо наважку субстанції обробити цинком в присутності кислоти хлористоводневої або сірчаної?
A) миш'яковистий водень (арсин)
B) кислота миш'якова
C) миш'яковистий ангідрид
D) кислота миш'яковиста
E) миш'яку (V) сульфід
87. Дайте визначення поняття "Специфічні домішки":
A) сторонні речовини, які містяться в конкретному лікарському препараті
B) сторонні речовини, які містяться в усіх лікарських препаратах
C) домішка, природа якої не встановлена
D) сторонні речовини, які містяться в органічних лікарських препаратах
88. Відмітьте, які вимоги повинні пред'являтися до якісних реакцій, які використовуються при випробуваннях на допустимі межі домішок:
A) зовнішній ефект реакції повинен спостерігатися миттєво
B) селективність
C) чутливість
D) все перелічене вище
E) вибірковість
89. За допомогою розчину тіогліколевої кислоти у присутності лимонної визначається домішка:
A) солі заліза(II) і (III)
B) солі кальцію
C) миш'як
D) сульфати
E) фториди
90. Методика визначення домішки важких металів, згідно ДФ України, передбачає використання в якості реактивів:
A) тіоацетамід, ацетатний буфер

B) сечовина, ацетатний буфер
C) амонію оксалат, аміачний буфер
D) гексаметилентетрамін, кислоту сірчану розведену
E) гідроксихінолін, кислоту хлористоводневу

91. Виявлення домішки іонів калію, згідно вимог ДФУ, в лікарських засобах проводиться з використанням в якості реактиву:
A) кислоти лимонної
B) кислоти тіогліколевої
C) кислоти винної
D) натрію тетрафенілбората
E) кислоти оцтової

92. Виберіть правильне визначення поняття "Еталонні розчини":
A) розчини із заздалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення
B) істинні розчини, що містять певну домішку
C) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною pH середовища
D) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
E) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількість певної домішки

93. Еталонні розчини використовують в аналізі якості води очищеною для:
A) порівняльного кількісного визначення домішок
B) визначення кількісного змісту домішок
C) встановлення фізико-хімічних констант домішок
D) визначення кількісного вмісту діючих речовин
E) підтвердження достовірності діючих речовин

94. Провізор-аналітик, визначаючи прозорість, ступінь каламутності води очищеної, порівнює досліджуваний зразок з:
A) еталонним розчином, номер якого вказаний в приватній статті
B) еталонним розчином каламутності

C) еталонним розчином кольоровості
D) розчинником
E) водою очищеною

95. Вода вважається прозорою, якщо при її дослідженні неозброєним оком не спостерігається:
A) присутності нерозчинених часток
B) присутності одиничних волокон
C) присутності нерозчинених часток, окрім одиничних волокон
D) присутності нерозчинених часток і одиничних волокон
E) опалесценції

96. Виберіть реактив, рекомендований ДФ України, який додав провізор-аналітик для виявлення домішки хлориду при визначенні доброякісності води очищеної:
A) розчин срібла нітрату
B) розчин барію хлориду
C) розчин магнію сульфату
D) розчин міді сульфату
E) розчин заліза сульфату

97. При визначенні доброякісності води очищеної в реакції з нітратом срібла в азотнокислому середовищі спостерігалось випадання білого сирнистого осаду; яку домішку визначав провізор-аналітик?
A) хлорид - іонів
B) сульфат - іонів
C) оксалат - іонів
D) тартрат - іонів
E) фосфат - іонів

98. Для визначення домішки сульфат-іона у воді очищеній провізор-аналітик використовує наступні реактиви:
A) розчин барію хлориду і кислоту хлористоводневу
B) розчин амонію хлориду і аміак
C) розчин срібла нітрату і кислоту азотну
D) розчин бензолсульфокислоти
E) розчин дифеніламіну

99. Вода очищена з розчином барію хлориду утворила білий осад нерозчинний ні в кислотах, ні в лугах. Яку домішку визначав провізор-аналітик?
A) сульфат-іон
B) сульфіт-іон
C) карбонат-іон
D) оксалат-іон
E) фосфат-іон

100. Державна фармакопея України рекомендує визначати наявність домішки хлоридів з срібла нітратом; в присутності якої кислоти проводять визначення вказаної домішки?
A) розчину кислоти сульфатної
B) розчину кислоти фосфатної
C) розчину кислоти нітратної
D) розчину кислоти хлористоводневої
E) розчину кислоти бромистоводневої

101. При визначенні домішки амонію і аміаку, у воді очищеній згідно з вимогами ДФ України, додають:
A) розчин натрію гідроксиду, розчин калію-натрію тартрату, розчин калію тетрайодмеркурата
B) розчин натрію гідроксиду, розчин натрію тетраборату, розчин калію тетрайодмеркурата
C) розчин натрію гідроксиду, розчин калію тетрайодмеркурата
D) розчин калію карбонату, розчин калію тетрайодмеркурата
E) розчин натрію сульфіду

102. Вкажіть, який з реактивів використовується для визначення домішок магнію і кальцію при визначенні доброякісності у воді очищеній, згідно з вимогами ДФ України:
A) гідроксихінолін
B) кислота фосфорна
C) кислота борна
D) реактив Фелінга
E) аміачний буферний розчин pH 10,0 P, протравний чорний і 0,5 мл 0,01 M розчину натрію едетату;

103. Одним з показників чистоти води очищеної є відсутність домішки аміаку. Для визначення цього показника в якості реактиву слід використати:

A) розчин калію тетрайодмеркурата лужного (реактив Неслера)

B) розчин барію хлориду

C) розчин цирконію нітрату

D) розчин амонію оксалату

E) розчин літію карбонату

F) фториди

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 617 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2009. – Доповнення 3 – 2009 - 280 с.
5. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
7. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
8. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
9. Мелентьева Г. А. Фармацевтическая химия. – М.: - Медицина, 1976. – т. 1, 2.
10. Фармацевтическая химия: Учеб. пособ./под ред. Арзамасцева А.П. – М.: ГЭОТАР - Мед., 2004. – 640 с.
11. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: изд. третье, перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
12. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Л. Фармацевтична хімія. – Вінниця: „Нова книга”, - 2003.
13. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого/ Харків, вид. НФАУ, 2002 р.
14. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
15. Аксенова Э. Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии – Под ред. А. П. Арзамасцева. – М.: Медицина, 1987.
16. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.

17. Анализ качества лекарственных веществ из группы галогенидов щелочных металлов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2004.
18. Анализ неорганических лекарственных препаратов ртути и мышьяка/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2004.
19. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами редоксиметрии/Учебно-методическое под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2005.
20. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами кислотно-основного титрования/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2005. – 46 с.
21. Машковский М. Д. Лекарственные средства. – 15 –е изд. – М.: "Новая Волна", 2005. – 1200 с.
22. Лекційний матеріал.
23. Закон України “Про лікарські засоби”. Киев, 4 апреля 1996 г. //Фармацевтичний журнал, 1996, № 4, с.136—142.
24. Временная инструкция “Порядок контролю якості лікарських засобів, що надходять на ринок України”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 45.
25. Инструкция “Порядок Державного контролю якості лікарських засобів, які виробляються в Україні для медичних цілей”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 44.
26. Степаненко Б.Н. Учебник органической химии. — М.: Медицина, 1981.
27. Терней А. Современная органическая химия. — М.: Мир, 1981. — Т. I и II.
28. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
29. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
30. Журнали: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.