

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

**АНАЛІЗ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
НЕОРГАНІЧНОЇ ПРИРОДИ**

ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 1.1

**НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК З  
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ**

для практичних занять студентів III курсу  
фармацевтичних факультетів спеціальності «Фармація»

Запоріжжя  
2017

УДК 615.2.07(075.8)

ББК 52.81я73

З-14

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради  
ЗДМУ (протокол № 5 від 25 травня 2017 р.)  
та рекомендовано для використання в освітньому процесі.*

#### **Укладачі:**

*Л. І. Кучеренко, д.ф.н., професор;*

*І. А. Мазур, д.ф.н., професор;*

*О. О. Портна, к.ф.н., доцент;*

*О. В. Хромильова, к.ф.н., старший викладач;*

*Г. Р. Німенко, викладач-стажист;*

*С. О. Борсук, викладач-стажист.*

#### **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.*

**Аналіз якості лікарських засобів неорганічної природи.** Змістовний модуль 1.1.: навч.-метод. посіб. вітчизн. для студентів 3 курсу фармац. ф-ту спеціальності «Фармація» / уклад. : Л. І. Кучеренко, І. А. Мазур, О. О. Портна [та ін.]. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2017. – 163 с.

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

Навчально-методичний посібник розглянуто та затверджено: Цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін (протокол № 7 від « 30 » марта 2017 року)

©Запорізький державний медичний університет, 2017

**Тематичний план лекцій з фармацевтичної хімії для студентів  
3 курсу фармацевтичного факультету (5 семестр) І модуль**

<b>№ п/п</b>	<b>Тема лекцій</b>	<b>К-ть годин</b>
1	<p>Предмет і задачі фармацевтичної хімії. Джерела отримання лікарських препаратів. Загальні положення про організацію, контроль якості лікарських засобів. Державна фармакопея України, як правовий акт, що регламентує вимоги якості лікарських засобів. Стандартизація і організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Міжнародна і Європейська фармакопеї. Загальна схема аналізу якості лікарських засобів. Фармацевтичний і фармакопейний аналіз. Загальні зауваження до випробувань на чистоту. Визначення допустимої межі домішок по Державній фармакопеї України. Основні методи якісного і кількісного визначення лікарських речовин згідно діючій фармакопеї України.</p>	2
2	<p>Аналіз якості неорганічних лікарських засобів, які кількісно визначаються методом кислотно-основного титрування: кислота хлористоводнева, кислота борна, розчини аміаку, натрію гідрокарбонат і натрію тетраборат ін.</p>	2

3-4	Аналіз якості неорганічних лікарських засобів, які кількісно визначаються методами редоксиметрії: кисень, пероксид водню, гідроперит, натрію тіосульфат, йод, вапно хлорне, калію перманганат, натрію нітрит, миш'яковистий ангідрид, натрію арсенат, мідь сульфат і ін.	4
5	Аналіз якості неорганічних лікарських засобів, неорганічних солей галогеноводневих кислот: натрію і калію хлорид, натрію і калію бромід, натрію і калію йодид. Натрію фторид.	2
6	Аналіз якості неорганічних лікарських засобів, які кількісно визначаються методами комплексонометрії (метод едитатометрії). Магнію окис, магнію сульфат, магнію карбонат основний, кальцію хлорид, цинку оксид, цинку сульфат, ртуті дихлорид, вісмуту нітрат основний. Барію сульфат для рентгеноскопії.	2
7-8	Галогенопохідні вуглеводів жирного ряду як лікарські препарати. Хлороформ, хлоретил, йодоформ, фторетан, трихлоретил та ін. Лікарські препарати з групи спиртів і простих ефірів. Спирт етиловий, гліцерин, манітол, октилін, ефір медичний та ін. Лікарські препарати з групи альдегідів: розчин формальдегіду, хлоралгідрат.	4
9	Аналіз якості лікарських засобів, похідних карбонових	2

	кислот: кальцію лактат, кальцію глюконат, кальцію гліцерофосфат, натрію оксибутират, натрію цитрат та ін.. Амінокислоти, як лікарські засоби: кислоти глютамінова, метианін, кислота аміномасляна, ноотропіл та ін..	
10	<p>Лікарські засоби з групи ароматичних сполук. Загальна характеристика. Класифікація. Джерела добування. Фенол та його похідні. Фенол, резорцин, тимол, фенолфталеїн. Бактерицидна дія фенолів. Фенольний коефіцієнт.</p> <p>Ароматичні кислоти та їх похідні. Загальна характеристика, методи отримання та досліджень. Кислота бензойна та її похідні: натрію бензоат, бензилбензоат. Фенолоксидами та їх похідні. Кислота саліцилова, натрію саліцилат. Фенілсаліцилат, «принцип салолу» М.Н. Ненцького. Метилсаліцилат. Кислота ацетилсаліцилова, ацелізін. Амід саліцилової кислоти: саліциламід, оксафенамід та ін.</p>	2

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

№ п/ п	Тема заняття	К-ть годин
		лаб. та семін.
1.	Предмет і зміст фармацевтичної хімії. Основні положення та документи, які регламентують фармацевтичний аналіз (НТД, 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, ка-	4

	лію, алюмінію, цинку, важких металів.	
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 характеристики 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 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».

### **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 нормативно-технічної документації (НТД), а також методик контролю якості (МКЯ).

## ПРЕДМЕТ І ЗМІСТ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

Фармацевтична хімія, як наука, підіймає і вирішує найбільш важливі проблеми фармації, які і в даний час і в майбутньому будуть представляти безперечну цінність для фахівців, що працюють в області створення і контролю якості лікарських засобів. Серед цих проблем: методи синтезу з чистотою лікарських засобів, питання контролю якості лікарських засобів у процесі виробництва та реалізації, розробка методик і методів якісного і кількісного аналізу, взаємозв'язок структури і дії, вплив зовнішніх факторів на стабільність лікарських засобів, належні види виробничої, лабораторної, аптечної практики і багато іншого. Виходячи з вищенаведеного можна зазначити, що фармацевтична хімія – це наука, яка базується на загальних законах хімічних наук дослідження, методів добування, будови, фізичних та хімічних властивості лікарських засобів взаємозв'язок між хімічною будовою та дією на організм, методів контролю якості і зміни які відбуваються під час зберігання.

Головними методами дослідження лікарських сполук в фармацевтичній хімії є аналіз та синтез, які зв'язані між собою та доповнюють один одного. Аналіз та синтез це основні засоби, щодо вивчення явищ, які відбуваються в природі.

Завдання, які стоять перед фармацевтичною хімією, як наукою, вирішуються за допомогою фізичних, хімічних та фізико-

хімічних методів, які використовуються, як для добування, так і аналізу лікарських засобів.

Щоб вивчити фармацевтичну хімію майбутній фахівець повинен мати достатні знання в галузі загально теоретичних, хімічних та медико-біологічних дисциплін фізики та математики. Також необхідні ґрунтовні знання в галузі філософії, бо фармацевтична хімія базуючись на досягненнях всіх хімічних наук займається дослідженням хімічної форми руху матерії.

Фармацевтична хімія займає головне місце серед спеціальних фармацевтичних дисциплін – фармацевтичної технології, фармакогнозії, фармакології, управління і економіки фармації, токсикологічної хімії та є зв'язуючим ланцюгом між ними.

Об'єктами, що вивчає фармацевтична хімія є лікарські засоби.

Центральне місце в теоретичних і практичних уявленнях займає фармацевтичний аналіз - особлива наука і навчальна дисципліна медичного вузу, без вивчення якої не може бути підготовлений сучасний провізор будь-якої спеціалізації.

Необхідно відзначити, що фармацевтичний аналіз є базисом фармацевтичної хімії, одним з найбільш старих і досконалих її розділів . Він має свої специфічні особливості, які виражаються в тому, що фармацевтичному аналізу підлягають лікарські речовини:

- по-перше, різної хімічної природи;
- по-друге, лікарські речовини у вигляді тієї чи іншої лікарської форми (порошки, мазі, таблетки тощо);

- по-третє, діапазон концентрацій лікарських форм значний.

Розширення асортименту лікарських засобів, які знаходять застосування в медицині, різноманітність нормативної документації (НД), методів контролю якості (МКЯ) на препарати і введення в дію Державної Фармакопеї України (ДФУ) другого видання приводить до необхідності докорінно змінити підхід у вивченні фармацевтичної хімії, зокрема фармацевтичного і фармакопейного аналізу.

Фармацевтичний аналіз - наука про хімічну характеристику та зміни біологічної активності речовин. Даний вид аналізу використовується на всіх етапах (стадіях) виготовлення лікарських засобів: від вихідної сировини, постадійного контролю в ході виробництва до кінцевого продукту, а також вивчення стабільності і встановлення термінів придатності.

Залежно від поставлених завдань, фармацевтичний аналіз здійснюється різними методами підходу до контролю якості лікарських засобів і містить в собі: фармакопейний аналіз; постадійний контроль виробництва лікарських засобів; внутрішньоаптечний (експрес-аналіз) аналіз та аналіз якості лікарських форм індивідуального виготовлення в умовах контрольно-аналітичних лабораторій; біофармацевтичний аналіз.

Одне з провідних місць серед методів підходу до контролю якості лікарських засобів займає фармакопейний аналіз. Фармако-

пейний аналіз - сукупність способів дослідження лікарських засобів викладених у Державній Фармакопеї України (ДФУ) та НД.

На сьогодні концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України визначає перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики у фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань населення.

Впровадження через ліцензування та акредитацію на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик. Необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема: інтеграцією України до економічного світового співтовариства (згідно наказу МОЗ України №769 від 13.09.2010 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки»).

З 1998 року згідно з державною концепцією щодо гармонізації зі стандартами Європейського Союзу, була розпочата розробка національної фармакопеї на основі Європейської Фармакопеї. З 1 жовтня 2001 року в Україні була введена в дію України ДФУ (I видання).

1 січня 2016 року введено в дію II видання Державної Фармакопеї України (ДФУ). Відповідний наказ МОЗ України (№ 830) був підписаний 8 грудня 2015 року. Розробка та введення в дію ДФУ (II видання) підтверджує високий рівень розвитку вітчизняної науки та промисловості, а також системи забезпечення і контролю якості лікарських засобів та підсумовує 24-річний розвиток медичної галузі нашої держави.

Загальний обсяг ДФУ (II видання) перевищує 2000 сторінок, тому вона видана в трьох томах. Перший том ДФУ містить усі загальні статті з методів контролю, реактиви, контейнери, загальні тексти, загальні статті на дозовані лікарські форми, загальні монографії. Другий том ДФУ присвячений монографіям на субстанції, а третій том охоплює вакцини, імуносироватки, шовний матеріал, монографії на лікарську рослинну сировину, готові лікарські засоби, гомеопатію, лікарські засоби, виготовлені в умовах аптек та дієтичні добавки.

Вона повністю гармонізована з ЄФ, а також взяла деякі позиції Британської та Американської фармакопей. Рівень вимог до лікарських засобів, які наведено в ДФУ, повинен бути не нижче

вимог до лікарських засобів, прийнятих в рамках Міждержавної комісії з стандартизації, реєстрації та контролю якості лікарських засобів, виробів медичного призначення і медичної техніки. Крім того, вона враховує і відображає сучасні можливості вітчизняної фармацевтичної промисловості та системи контролю якості та враховує розбіжності системи якості підприємств, які вже працюють і які ще поки не працюють в умовах GMP-ЕС.

Враховуючи вищесказане, в ДФУ відповідні статті ЄФ доповнені вимогами, які враховують специфіку сучасного стану виробництва лікарських засобів в Україні. Тому загальні і окремі приватні статті (монографії) складені у вигляді двох взаємозамінних частин: європейської та національної. Що стосується європейської частини ДФУ, вона ідентична відповідним статтям ЄФ (адаптований переклад), національна частина (позначена буквою N) відображає національну специфіку України. Додаткові вимоги, інформаційні та інші матеріали доповнюють вимоги ЄФ.

Крім цього, в ДФУ максимально врахований стиль побудови ЄФ, тобто всі формули, номенклатура, літерні позначення, цифровий матеріал, одиниці вимірювання і інше дано з урахуванням її редакції.

Виконання фармакопейного аналізу дозволяє встановлювати справжність лікарського засобу, його доброякісність, визначати кількісний вміст активної речовини або інгредієнтів, що входять до складу лікарської форми.



## 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 (НТД, 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 фармацевтичний 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 НТД, 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 СТУДЕНТА:**

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. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
8. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
9. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
10. Лекційний матеріал.

11. Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Л. Лесик. – Вінниця : Нова книга, - 2003.
12. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-е вид., переробл. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.
13. Фармацевтична хімія : підручник для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. - Вид. 2-ге, випр., доопр. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 560 с.

## **5 . ЛАБОРАТОРНА РОБОТА.**

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

Кожен студент знайомиться з Державною фармакопеею 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.**

<i>Термін</i>	<i>Приблизна кількість розчинника (мл), необхідного для розчинення 1 г речовини</i>	
Дуже легко розчинний	До 1	
Легко розчинний	більше 1	до 10
Розчинний	більше 10	до 30
Помірно розчинний	більше 30	до 100
Мало розчинний	більше 100	до 1000
Дуже мало розчинний	більше 1000	до 10 000
Практично нерозчинний	більше 10000	
Частково розчинний	Термін використовується для характеристики сумішей, що містять як розчинні, так і нерозчинні компоненти	
Змішується з...	Термін використовується для характеристики рідин, що змішуються з вказаним розчинником у всіх співвідношеннях	

## МІДІ СУЛЬФАТ БЕЗВОДНИЙ

CUPRI SULFAS ANHYDRICUS

COPPER SULPHATE, ANHYDROUS

$\text{CuSO}_4$

**М.м. 159.6**

*Міді сульфат безводний містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 %  $\text{CuSO}_4$ , в перерахунку на суху речовину.*

*Властивості*

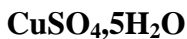
**Опис.** Порошок зеленувато-сірого кольору. Дуже гігроскопічний. (Студент проводить зовнішній огляд отриманого лікарського засобу, і робить висновок згідно отриманих результатів - відповідає або не відповідає ДФУ)

**Розчинність.** Легко розчинний у воді *P*, (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 *P* (не проводимо), практично не розчинний у 96 % спирті *P* (не проводимо).

## МІДІ СУЛЬФАТ ПЕНТАГІДРАТ

CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS

COPPER SULPHATE PENTAHYDRATE



**М.м. 249.7**

Міді сульфат пентагідрат містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 % CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O.

**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 *P* (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 *P* (не проводимо), практично не розчинний у 96 % спирті *P* (не проводимо).

**МІДІ СУЛЬФАТ БЕЗВОДНИЙ**

**CUPRI SULFAS ANHYDRICUS**

**COPPER SULPHATE, ANHYDROUS**



**М.м. 159.6**



*Міді сульфат безводний містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 %  $\text{CuSO}_4$ , в перерахунку на суху речовину.*

#### *Властивості*

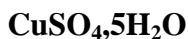
**Опис.** Порошок зеленувато-сірого кольору. Дуже гігроскопічний. (Студент проводить зовнішній огляд отриманого лікарського засобу, і робить висновок згідно отриманих результатів - відповідає або не відповідає ДФУ)

**Розчинність.** Легко розчинний у воді *P*, (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 P (не проводимо), практично не розчинний у 96 % спирті P (не проводимо).*

### МІДІ СУЛЬФАТ ПЕНТАГІДРАТ

### CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS

### COPPER SULPHATE PENTAHYDRATE



**М.м. 249.7**

Міді сульфат пентагідрат містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 %  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ .

## **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 *P* (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 *P* (не проводимо), практично не розчинний у 96 % спирті *P* (не проводимо).

## **6. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТС НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:**

6.1. Табличний фонд по темі заняття.

6.2. Демонстраційні слайди.

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

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

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

- Навчальні посібники;

- Державна фармакопея України.

6.6 ТС навчання контролю.

6.7. Картки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь.

6.8. 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 рН при визначенні солей амонію.
  6. Реакції ідентифікації солей згідно ( $\text{Bi}^{3+}$ ) вимог ДФУ:
    - особливості ідентифікації вісмуту ( $\text{Bi}^{3+}$ ) з використанням натрію сульфідіду;
    - особливості ідентифікації вісмуту ( $\text{Bi}^{3+}$ ) 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 сульфідіду при цьому визначенні;
    - Умови ідентифікації іонів калію за допомогою натрію кобальтанітриа.
  9. Реакції ідентифікації солей кальцію згідно з вимогами ДФУ:
    - Особливості визначення іонів кальцію з розчином глюксальгідроксианілу;
    - Визначення іонів кальцію з розчином калію фероціанідіду;
    - 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 метокси-фенілоцтовою.
  - Проведення проб по фарбуванню полум'я для ідентифікації катіонів калію, натрію і кальцію.
13. Ідентифікація іонів ртуті (II) згідно вимог ДФУ:
  - утворення амальгами міді;
  - реакція з розчином натрію гідроксиду;
  - реакція з розчином калію йодиду.
14. Реакція ідентифікації іона свинцю, згідно вимог ДФУ:
  - особливості визначення іонів свинцю з калію хроматом;
  - особливості визначення іонів свинцю з розчином калію йодиду.
15. Реакція ідентифікації іона срібла, згідно з вимогами ДФУ.
16. Ідентифікація сурми, згідно вимог ДФУ.
17. Реакція ідентифікації цинку:
  - з натрію сульфідом;
  - калію фероціанідом.

### 4.3. Пропрацювати тестові завдання.

1. Щоб провести ідентифікацію іонів амонію ( $\text{NH}_4^+$ ), провізор-аналітик повинен використати наступний реактив:
  - A) натрію кобальтинітрид
  - 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 сульфідру
  - 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 сульфідру
  - B) кислоти нітратної
  - 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 амонію 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 сульфідру
  - 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 феріціаніду 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 тіоціонату 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 кобальтинітриа в кислоті оцтовій
  - B) розчин кислоти щавлевої
  - C) розчин натрію сульфідру в кислоті хлористоводневій
  - D) розчин натрію гідрокарбонату

- Е) 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:
- А) розчин кислоти виннокам'яної
  - В) розчин натрію гідрокарбонату
  - С) розчин натрію сульфідру
  - Д) розчин натрію тіосульфату
  - Е) розчин натрію цитрату
11. Катіон калію ( $K^+$ ) в лікарському засобі можна ідентифікувати, використовуючи наступні реактиви:
- А) 20% розчин винної кислоти у присутності натрію карбонату; розчин кобальтинітрита, кислота оцтова; безбарвне полум'я палника забарвлюється у фіолетовий колір
  - В) 8-оксихінолін
  - С) гексацианоферрат(III) натрію
  - Д) амонію оксалат
  - Е) цинкуранілацетат
12. Який реактив з перерахованих використовують для ідентифікації солей калію:
- А) розчин натрію кобальтинітрита
  - В) розчин натрію гідроксиду
  - С) розчин кислоти метоксифенілоцтової
  - Д) розчин дифеніламіну

- Е) розчин кислоти сульфатної
13. Для ідентифікації лікарської речовини, що містить арсенат-іон, провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії використовує:
- А) магnezійну суміш
  - В) міді сульфат
  - С) заліза сульфат
  - Д) цинку хлорид
  - Е) кальцію хлорид
14. Арсенат-іон в натрію арсенаті провізор-аналітик визначає з:
- А) розчином магнію сульфату в присутності аміачного буферного розчину
  - В) розчином йоду
  - С) кислотою хлористоводневою
  - Д) кислотою оцтовою
  - Е) розчином бромру
15. Вкажіть, який з приведених реактивів використовується для ідентифікації магнію сульфату:
- А) динатрію гідрофосфат у присутності аміачного буферного розчину
  - В) калію хлорид
  - С) міді сульфат
  - Д) срібла нітрат
  - Е) 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 розведений. 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 фармакопеею 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 (III) гексаціаноферрата, при цьому утворюється 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(II)
  - C) Свинцю
  - D) Ртуті(I)

Е) Срібла

25. При додаванні аміачного буферного розчину і розчину натрію дигідрофосфата до аналізованого розчину утворився білий осад. Це свідчить про присутність катіонів:

А) Магнію

В) Алюмінію

С) Миш'яку(III)

Д) Хрому(III)

Е) Калію

26. До розчину додали розчин калію йодиду. Утворився червоний осад, розчинний в надлишку реагенту. Які катіони є присутніми в розчині:

А) Ртуті(II)

В) Нікелю

С) Кобальту

Д) Кадмію

Е) Міді

27. У реакціях ідентифікації за певних умов специфічним реактивом на катіони заліза(III) є калію гексаціаноферат(II). Якого кольору утворюється осад?

А) Синього

В) Бурого

С) Зеленого

Д) Рожевого

Е) Чорного

28. Катіони вісмуту при взаємодії з тіомочевиною в кислому середовищі утворюють розчинний комплекс:

А) Жовтого кольору

В) Червоного кольору

С) Синього кольору

Д) Зеленого кольору

Е) 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?

А) Іонів кальцію

В) Іонів натрію

С) Іонів срібла

Д) Іонів заліза(II)

Е) Іонів калію

30. При нагріванні досліджуваного розчину з лугом відчують різкий запах і спостерігають появу синього забарвлення на червоному лакмусовому папері, змоченому водою. Які іони дають цей ефект?

А) Нітрит-іони

В) Ацетат-іони

С) Іони калію



- D) Іони амонію  
E) Карбонат-іони
31. У досліджуваній 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

- Е) Калію
37. У фармацевтичному аналізі для ідентифікації іонів натрію використовують реакцію з:
- А) метоксифенілоцтовою кислотою
  - В) 8-оксихинолином
  - С) Дифеніламіном
  - Д) Діацетилдіоксимом
  - Е) Тетрафенілборатом
38. При додаванні розбавленого розчину хлористоводневої кислоти до аналізованого розчину утворився білий сирнистий осад. Про присутність яких іонів це свідчить?
- А) Заліза(II)
  - В) Срібла
  - С) Барії
  - Д) Амонію
  - Е) 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. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
8. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

9. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
10. Лекційний матеріал.
11. Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Л. Лесик. – Вінниця : Нова книга, - 2003.
12. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-е вид., переробл. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.
13. Фармацевтична хімія : підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / за заг. ред . проф. П. О. Безуглого. - Вид. 2-ге, випр., доопр. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 560 с.

## **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 легких 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 сульфідіду, 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 кобальтинітриа :

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

Спостерігають утворення жовтого або оранжево-жовтого осаду.

### **Кальцій-іон:**

1. 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.

2. 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 сульфіді :

*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 сульфід у 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. Демонстраційні слайди;

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

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



- 6.5. Реактиви та індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно з вимогами ДФУ;
- 6.6. Навчальні посібники;
- 6.7. Державна фармакопея України;
- 6.8. ТС навчання контролю;
- 6.9. Картки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь;
- 6.10. 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 га-

рмонізовані з Європейською фармакопеею 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 аналітичної хімії по проведенню реакцій ідентифікації аніонів.

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

#### **4.3. Пропрацювати тестові завдання.**

1. 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
2. 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 сульфід
  - C) барію карбонат
  - D) барію оксалат
  - E) барію фосфат
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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) сульфат-іон
  - C) бромід-іон
  - D) йодид-іон
  - E) нітрит-іон
7. 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) гідрaziном
  - E) кислотою оцтовою
8. 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
9. 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
10. 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
11. При ідентифікації лікарської речовини неорганічної природи в реакції з срібла нітратом в азотнокислому середовищі спостерігалось випадання білого сирнистого осаду, розчинного в розчи-

ні аміаку. Отриманий результат дозволив аналітику зробити висновок про наявність:

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

12. 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

13. 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

- Е) розчин дифеніламіну
14. Виберіть селективний реактив, який може бути використаний для ідентифікації хлорид-іона, бромід-іона і йодид-іона :
- А) срібла нітрат
  - В) заліза(II) хлорид
  - С) натрію нітрат
  - Д) барію хлорид
  - Е) кобальту нітрат
15. Державна фармакопея України рекомендує, використовуючи відновні властивості сульфідів проводити реакцію:
- А) розчином йоду
  - В) розчином калію дихромату
  - С) розчином калію перманганату
  - Д) розчином заліза(II) хлориду
  - Е) розчином кислоти хлористоводневої
16. При дії мінеральної кислоти на аналізований розчин спостерігається виділення бульбашок газу, що викликають помутніння вапняної води. Це свідчить про наявність в розчині:
- А) фторид-іонів
  - В) нітрит-іонів
  - С) карбонат-іонів
  - Д) перманганат-іонів
  - Е) нітрат-іонів

17. При виявленні аніонів, провели реакцію з антипірином в середовищі кислоти хлористоводневої з'явилося смарагдово-зелене забарвлення. Який аніон зумовив цей аналітичний ефект?
- A) нітрат-іон
  - B) фторид-іон
  - C) бромід-іон
  - D) нітрит-іон
  - E) йодид-іон
18. 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
19. При взаємодії досліджуваного розчину з розчином барію хлориду утворився осад білого кольору. Про присутність якого іона можна зробити висновок?
- A) роданід-іона
  - B) сульфат-іона
  - C) сульфід-іона
  - D) тіосульфат-іона
  - E) карбонат-іона



## 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. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Україн-

ський науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

8. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

9. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.

10. Лекційний матеріал.

11. Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Л. Лесик. – Вінниця : Нова книга, - 2003.

12. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-е вид., переробл. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.

13. Фармацевтична хімія : підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / за заг. ред . проф. П. О. Безуглого. - Вид. 2-ге, випр., доопр. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 560 с.

## **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 сірчанокиислому 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 сульфідів:

*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. Демонстраційні слайди;
- 6.3. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної та органічної природи)
- 6.4. Набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.
- 6.5. Реактиви та індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно з вимогами ДФУ;
- 6.6. Навчальні посібники;
- 6.7. Державна фармакопея України;
- 6.8. ТС навчання контролю;
- 6.9. Картки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь;
- 6.10. Контрольні питання і тести.

## **ЗАНЯТТЯ №4**

- 1. ТЕМА:** Якісне випробування на допустимі межі домішок: хлоридів, фторидів, фосфатів, сульфатів. Визначення про-

зорості, 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. 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

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

- A) сульфат
- B) сульфід
- C) нітрат
- D) оксалат
- E) фосфат

3. 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

4. При домішці хлоридів 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

5. 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 рН середовища
- D) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
- E) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількості певної домішки

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

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

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

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

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

13. 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

14. При доброякісності магнію сульфату 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

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

- A) розчин барію хлориду і кислоти хлористоводневу
- B) розчин амонію хлориду і аміак
- C) розчин срібла нітрату і кислоти азотну
- D) розчин бензолсульфо кислоти
- E) розчин дифеніламіну

16. 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

17. 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

### **ЛІТЕРАТУРА:**

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – X.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – X.; 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. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
8. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.



9. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
10. Лекційний матеріал.
11. Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Л. Лесик. – Вінниця : Нова книга, - 2003.
12. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-е вид., переробл. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.
13. Фармацевтична хімія : підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / за заг. ред . проф. П. О. Безуглого. - Вид. 2-ге, випр., доопр. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 560 с.

## **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 випробовуваного 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<sub>4</sub>) 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<sub>4</sub>) 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 заняття;
- 6.2. Демонстраційні слайди;
- 6.3. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної та органічної природи)
- 6.4. Набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.
- 6.5. Реактиви та індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно з вимогами ДФУ;
- 6.6. Навчальні посібники;
- 6.7. Державна фармакопея України;
- 6.8. ТС навчання контролю;
- 6.9. Картки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь;
- 6.10. 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, приведених 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 тетраїодмеркурата);

- 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 "В", 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 "А"

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

### Метод "В"

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

## 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 рН (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 "А"

- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;
- еталонний розчин на важкі метали;
- для чого використовують холостий розчин?

Метод "В"(використання органічних розчинників)

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

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

- у яких випадках використовують метод "С"?
- 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'ельдаля)

- 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( $\text{Fe}^{2+}$ ;  $\text{Fe}^{3+}$ ).
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":

- А) розчини із задалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення
- В) істинні розчини, що містять певну домішку



- С) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною рН середовища
- Д) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
- Е) 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:

- А) кислота оцтова
- В) кислота борна
- С) кислота азотна
- Д) розчин натрію гідроксиду і натрію гідрокарбонат
- Е) розчин натрію тіосульфату і кислота оцтова

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

- А) порівняльного кількісного визначення домішок
- В) визначення кількісного змісту домішок
- С) встановлення фізико-хімічних констант домішок
- Д) визначення кількісного вмісту діючих речовин
- Е) 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 тетраїодмеркурата
- B) розчин натрію гідроксиду, розчин натрію тетраборату, розчин калію тетраїодмеркурата
- C) розчин натрію гідроксиду, розчин калію тетраїодмеркурата
- D) розчин калію карбонату, розчин калію тетраїодмеркурата
- E) розчин натрію сульфіді

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:

- А) ртуті(II) бромід, калію йодид
- В) срібла нітрат, калію йодид
- С) натрію гіпофосфіт
- Д) магnezійна суміш
- Е) свинцю ацетат, калію йодид

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

- А) амонію оксалатом
- В) заліза(III) хлоридом
- С) гексанітрикобальтатом (III) натрію
- Д) срібла нітратом
- Е) натрію хлоридом

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

- А) калію гексаціано-II-фератом
- В) натрію сульфідом
- С) натрію тетраод-II-меркуратом
- Д) калію гексаціано-III-фератом
- Е) 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 тетраїодмеркурата 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 тіоглікової 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. – X.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – X.; 2004. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – X.; 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. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
8. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
9. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. Доповнення 3. – Харків: Державне підпри-

ємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.

10. Лекційний матеріал.

11. Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Л. Лесик. – Вінниця : Нова книга, - 2003.

12. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-е вид., переробл. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.

13. Фармацевтична хімія : підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. - Вид. 2-ге, випр., допр. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 560 с.

## **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



ням еталонних розчинів за вказівкою викладача і оформляє протокол випробувань.

### **Метод А**

Розчин, зазначений в монографії, поміщають у пробірку або кількість випробуваної речовини, зазначеної в монографії, у пробірці розчиняють у 14 мл води Р. Якщо необхідно, підлужують розчином натрію гідроксиду розведеним Р і доводять водою Р до об'єму 15 мл. Додають 0,3 мл калію тетраїодмеркурату розчину лужного Р.

Як еталон використовують розчин, одержаний додаванням до 10 мл амонію еталонного розчину ( $1 \text{ ppm NH}_4^+$ ) Р 5 мл води Р і 0,3 мл калію тетраїодмеркурату лужного розчину Р. Пробірки закривають.

Через 5 хв жовте забарвлення випробуваного розчину має бути не інтенсивніше за забарвлення еталона.

### **АРСЕН:**

#### **Метод А:**

Нижню трубку прилада нещільно заповнюють 50-60 мг свинцево-ацетатної вати Р або поміщають невеликий ватяний тампон і скручену трубочкою смужку свинцево-ацетатного паперу Р масою 50-60 мг. Між плоскими поверхнями трубок поміщають шматочок

ртутно-бромідного паперу Р такого розміру, щоб закрити отвір трубки (15 x 15 мм).

Зазначену в монографії кількість випробовуваної речовини поміщають у конічну колбу і розчиняють у 25 мл води Р, або зазначений в монографії об'єм випробовуваного розчину поміщають у конічну колбу, доводять об'єм розчину водою Р до 25 мл. Додають 15 мл хлористоводневої кислоти Р, 0,1 мл олова (II) хлориду розчину Р, 5 мл розчину калію йодиду Р, залишають на 15 хв і потім додають 5 г цинку активованого Р. негайно сполучають дві частини приладу, колбу помішають у водяну баню, температура якої підтримується такою, щоб забезпечити рівномірне виділення газу.

Паралельно за цих самих умов проводять випробування з еталоном, що складається з 1 мл арсену еталонного розчину (1 ppm As) Р і 24 мл води Р.

Через не менше 2 год забарвлення ртутно- бромідного паперу, одержане у випробуванні з випробовуваним розчином, має бути не інтенсивнішим за забарвлення ртутно-бромідного паперу, одержане у випробуванні з еталоном.

### **Метод В:**

Кількість випробовуваної речовини, зазначену в монографії, поміщають у пробірку, що містить 4 мл хлористоводневої кислоти Р і близько 5 мг калію йодиду Р, і додають 3 мл гіпофосфіту реак-

тиву Р. Суміш нагрівають на водяній бані протягом 15 хв, час від часу струшуючи.

Паралельно за цих самих умов готують еталон, використовуючи замість випробовуваної речовини 0,5 мл арсену еталонного розчину (10 ppm As) Р.

Після нагрівання на водяній бані забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона.

Температура водяної бані не має перевищувати 40 °С.

### ***Кальцій***

До 0,2 мл кальцію еталонного розчину спиртового (100 ppm Ca) Р додають 1 мл амонію оксалату розчину Р. Через 1 хв додають суміш 1 мл оцтової кислоти розведеної Р 15 мл зазначеного в монографії розчину або розчину, що містить зазначену в монографії кількість випробовуваної речовини, і струшують.

Паралельно за тих самих умов готують еталон, використовуючи суміш 1 мл оцтової кислоти розведеної Р, 10 мл кальцію еталонного розчину водного (10 ppm Ca) Р і 5 мл води дистильованої Р.

Через 15 хв опалесценція випробовуваного розчину не має перевищувати опалесценції еталона.

### ***Цинк***

До 10 мл розчину випробуваної речовини, приготованого, як зазначено в монографії, додають 2 мл розчину кислоти хлористоводневої  $P_1$  і 0,2 мл розчину калію фероціаніду  $P$ .

Паралельно готують еталон з використанням замість випробуваного розчину 10 мл еталонного розчину цинк-іона (5 ppm Zn), який готують шляхом розведення водою  $P$  у 1000 раз еталонного розчину цинк-іона (5 мг/мл Zn)  $P$ .

Через 10 хв опалесценція випробуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталона.

*Примітка.* У разі появи у випробуваному розчині синього забарвлення, що заважає нефелометричному порівнянню, треба заздалегідь відділити залізо. Для цього до розчину випробуваної речовини, нагрітого до кипіння, додають розчин аміаку розведений  $P_1$  до появи виразного запаху і суміш фільтрують. Об'єм фільтрату доводять водою  $P$  до необхідної концентрації і використовують для випробування на цинк за описаною вище методикою.

## **6. НАОЧНІ ПОСІБНИКИ, ТС НАВЧАННЯ І КОНТРОЛЮ:**

- 6.1. Табличний фонд по темі заняття;
- 6.2. Демонстраційні слайди;
- 6.3. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної та органічної природи)

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

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

6.6. Навчальні посібники;

6.7. Державна фармакопея України;

6.8. ТС навчання контролю;

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

6.10. Контрольні питання і тести.

## **ЗАНЯТТЯ №6**

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

**2. МЕТА:** Сформувані 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":

- А) розчини із заздалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення
- В) істинні розчини, що містять певну домішку
- С) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною рН середовища
- Д) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
- Е) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількість певної домішки

2. Еталонні розчини використовують в аналізі якості води очищеною для:

- А) порівняльного кількісного визначення домішок
- В) визначення кількісного змісту домішок
- С) встановлення фізико-хімічних констант домішок
- Д) визначення кількісного вмісту діючих речовин
- Е) підтвердження достовірності діючих речовин

3. Провізор-аналітик, визначаючи прозорість, ступінь каламутності води очищеної, порівнює досліджуваний зразок з:
- А) еталонним розчином, номер якого вказаний в приватній статті
  - В) еталонним розчином каламутності
  - С) еталонним розчином кольоровості
  - Д) розчинником
  - Е) водою очищеною
4. Вода вважається прозорою, якщо при її дослідженні неозброєним оком не спостерігається:
- А) присутності нерозчинених часток
  - В) присутності одиничних волокон
  - С) присутності нерозчинених часток, окрім одиничних волокон
  - Д) присутності нерозчинених часток і одиничних волокон
  - Е) опалесценції
5. Виберіть реактив, рекомендований ДФ України, який додає провізор-аналітик для виявлення домішки хлориду при визначенні доброякісності води очищеної:
- А) розчин срібла нітрату
  - В) розчин барію хлориду
  - С) розчин магнію сульфату
  - Д) розчин міді сульфату
  - Е) 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) сульфід-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?
- А) розчину кислоти сульфатної
  - В) розчину кислоти фосфатної
  - С) розчину кислоти нітратної
  - Д) розчину кислоти хлористоводневої
  - Е) розчину кислоти бромистоводневої
10. При визначенні домішки амонію і аміаку, у воді очищеній згідно з вимогами ДФ України, додають:
- А) розчин натрію гідроксиду, розчин калію-натрію тартрату, розчин калію тетраїодмеркурата
  - В) розчин натрію гідроксиду, розчин натрію тетраборату, розчин калію тетраїодмеркурата
  - С) розчин натрію гідроксиду, розчин калію тетраїодмеркурата
  - Д) розчин калію карбонату, розчин калію тетраїодмеркурата
  - Е) розчин натрію сульфідіду
11. Вкажіть, який з реактивів використовується для визначення домішок магнію і кальцію при визначенні доброякісності у воді очищеній, згідно з вимогами ДФ України:
- А) гідроксихінолін
  - В) кислота фосфорна
  - С) кислота борна
  - Д) реактив Фелінга

Е) аміачний буферний розчин рН 10,0 Р, протравний чорний і 0,5 мл 0,01 М розчину натрію едетату;

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

А) розчин калію тетраїодмеркурата лужного (реактив Неслера)

В) розчин барію хлориду

С) розчин цирконію нітрату

Д) розчин амонію оксалату

Е) розчин літію карбонату

Ф) 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. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
8. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
9. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
10. Лекційний матеріал.

11. Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Л. Лесик. – Вінниця : Нова книга, - 2003.
12. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-е вид., переробл. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.
13. Фармацевтична хімія : підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / за заг. ред . проф. П. О. Безуглого. - Вид. 2-ге, випр., доопр. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 560 с.

## **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.

### ***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 тетраїодмеркурата лужного; через 5 хв. забарвлення отриманого розчину має бути не інтенсивніше за забарвлення еталону, приготованого паралельно з випробовуваним розчином додаванням 1 мл розчину калію тетраїодмеркурата лужного до суміші 4 мл еталонного розчину амонію (1ppm NH<sub>4</sub>) 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 заняття;
- 6.2. Демонстраційні слайди;
- 6.3. Набір зразків лікарських речовин (неорганічної та органічної природи)
- 6.4. Набір пробірок, приладів і мірного посуду, штативи, ваги і важки, електронагрівачі, газові пальники.
- 6.5. Реактиви та індикатори, необхідні для проведення випробувань згідно з вимогами ДФУ;
- 6.6. Навчальні посібники;
- 6.7. Державна фармакопея України;
- 6.8. ТС навчання контролю;
- 6.9. Картки для з'ясування вихідного рівня знань та умінь;
- 6.10. 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. Ви-

значення 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 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 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 рН при визначенні солей амонію.
14. Реакції ідентифікації солей згідно ( $\text{Bi}^{3+}$ ) вимог ДФУ:
- особливості ідентифікації вісмуту ( $\text{Bi}^{3+}$ ) з використанням натрію сульфідіду;
  - особливості ідентифікації вісмуту ( $\text{Bi}^{3+}$ ) з використанням тіо-мочевини.
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 сульфідіду при цьому визначенні;
  - Умови ідентифікації іонів калію за допомогою натрію кобальтанітриа.

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 фероціанідом.
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 сірчано кислому 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 сірчаноокислому 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 А, С, D (обґрунтувати вибір реактиву і середовища);
- у яких випадках застосовують метод "А"(лужний розчин калію тетраїодмеркурата);
- 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 "В", 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 "А"

- вибір реактиву;
- хімічна суть методу, методика визначення;
- еталонний розчин миш'яку;

- у яких випадках не можна визначати домішку миш'яку по методу "А"?

Метод "В"

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

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 рН (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 "А"

- вибір реактиву і середовища;
- правила визначення домішки;



- еталонний розчин на важкі метали;
- для чого використовують холостий розчин?

Метод "В"(використання органічних розчинників)

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

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

- у яких випадках використовують метод "С"?
- 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 "E";
- еталонний розчин на важкі метали.

Метод "F" (мініралізації в колбі К'ельдаля)

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

58. Випробування на домішку солей заліза ( $\text{Fe}^{2+}$ ;  $\text{Fe}^{3+}$ )

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

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 ( $\text{NH}_4^+$ ), провізор-аналітик повинен використати наступний реактив:
  - A) натрію кобальтинітрид
  - B) розчин заліза(III) хлориду
  - C) срібла нітрат
  - D) розчин калію перманганату
  - E) цинкуранілацетат
2. Фахівець контрольної-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 сульфідру
  - 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 сульфідру
  - 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 сульфідру
  - 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 феріціаніду 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 кобальтинітрида в кислоті оцтовій
  - B) розчин кислоти щавлевої
  - C) розчин натрію сульфідру в кислоті хлористоводневій
  - D) розчин натрію гідрокарбонату

- Е) 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:
- А) розчин кислоти виннокам'яної
  - В) розчин натрію гідрокарбонату
  - С) розчин натрію сульфідру
  - Д) розчин натрію тіосульфату
  - Е) розчин натрію цитрату
11. Катіон калію ( $K^+$ ) в лікарському засобі можна ідентифікувати, використовуючи наступні реактиви:
- А) 20% розчин винної кислоти у присутності натрію карбонату; розчин кобальтинітрита, кислота оцтова; безбарвне полум'я палника забарвлюється у фіолетовий колір
  - В) 8-оксихінолін
  - С) гексацианоферрат(III) натрію
  - Д) амонія оксалат
  - Е) цинкуранілацетат
12. Який реактив з перерахованих використовують для ідентифікації солей калію:
- А) розчин натрію кобальтинітрита
  - В) розчин натрію гідроксиду
  - С) розчин кислоти метоксифенілоцтової
  - Д) розчин дифеніламіну

- Е) розчин кислоти сульфатної
13. Для ідентифікації лікарської речовини, що містить арсенат-іон, провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії використовує:
- А) магnezійну суміш
  - В) міді сульфат
  - С) заліза сульфат
  - Д) цинку хлорид
  - Е) кальцію хлорид
14. Арсенат-іон в натрію арсенаті провізор-аналітик визначає з:
- А) розчином срібла нітрату
  - В) розчином йоду
  - С) кислотою хлористоводневою
  - Д) кислотою оцтовою
  - Е) розчином бромю
15. Вкажіть, який з приведених реактивів використовується для ідентифікації магнію сульфату:
- А) динатрію гідрофосфат у присутності аміачного буферного розчину
  - В) калію хлорид
  - С) міді сульфат
  - Д) срібла нітрат
  - Е) 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 розведений. 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 фармакопеею 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 (III) 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(III) 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

Е) Карбонат-іони

31. У досліджуваній 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:
- А) Катіонів вісмуту
  - В) Катіонів срібла
  - С) Катіонів ртуті(I)
  - Д) Катіонів свинцю
  - Е) 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:
- А) Амонію гідроксиду
  - В) Срібла(I) нітрату
  - С) Калію йодиду
  - Д) Натрію гідроксиду
  - Е) Антипірину
33. При нанесенні досліджуваного розчину на мідну пластинку утворився дзеркальний наліт, обумовлений присутністю іонів:
- А) Вісмуту(III)
  - В) Ртуті(II)
  - С) Срібла
  - Д) Олова

Е) Ртуті(І)

34. Катіони кальцію входять до складу деяких фармацевтичних препаратів. Фармакопейною реакцією для виявлення катіона кальцію є реакція з розчином:

А) Натрію гідроксиду

В) Амонію оксалату

С) Калію йодиду

Д) Кислоти сірчаної

Е) Амонію гідроксиду

35. Характерною реакцією виявлення катіонів ртуті(ІІ) є реакція з калію йодидом. При проведенні реакції спостерігають:

А) Яскраво-червоний розчин

В) Білий осад

С) Брудно-зелений осад

Д) Чорний осад

Е) Яскраво-червоний осад

36. При додаванні аміачного буферного розчину і розчину натрію гідрофосфату до аналізованого розчину утворився білий осад. Це свідчить про присутність іонів:

А) Хрому(ІІІ)

В) Алюмінію

С) Миш'яку(ІІ)

Д) Магнію

Е) Калію

37. У фармацевтичному аналізі для ідентифікації іонів натрію використовують реакцію з:
- A) метоксифенілоцтовою кислотою
  - B) 8-оксихинолином
  - C) Дифеніламіном
  - D) Діацетилдіоксимом
  - 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) Барію
  - 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) сульфат-іон
  - C) бромід-іон
  - D) йодид-іон

- Е) нітрит-іон
43. Для відмінності нітрит-іона від нітрат-іона ДФ України пропонує проводити реакцію з:
- А) антипірином в присутності кислоти хлористоводневої
  - В) кислотою хлористоводневою
  - С) дифеніламіном
  - Д) гідрaziном
  - Е) кислотою оцтовою
44. Провізор-аналітик аптеки може використати розчин дифеніламіну при проведенні якісного експрес-аналізу лікарських засобів, що містять:
- А) нітрати і нітрити
  - В) арсенати і арсеніти
  - С) фосфати
  - Д) ацетати
  - Е) карбонати і гідрокарбонати
45. Провізором-аналітиком проведена реакція ідентифікації фосфат-іона з розчином срібла нітрату. Що при цьому спостерігається?
- А) осад жовтого кольору
  - В) виділення бульбашок газу
  - С) осад білого кольору
  - Д) осад чорного кольору
  - Е) 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 спостерігалось 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

- С) розчин калію сульфїту, кислоту нїтратну, хлороформ
- Д) розчин магнїю сульфату, кислоту сульфїтну, діетиловий ефір
- Е) розчин калію нїтриту, кислоту оцтову, ацетон
49. Для підтвердження наявності сульфат-їона в лікарській речовині "Магнїю сульфат" провізор-аналїтик аптеки використовує наступні реактиви:
- А) розчин барїю хлориду і кислоту хлористоводневу
- В) розчин амонїю хлориду і амїак
- С) розчин срібла нїтрату і кислоту азотну
- Д) розчин бензолсульфокислоти
- Е) розчин дифенїламіну
50. Виберїть селективний реактив, який може бути використаний для ідентифікації хлорид-їона, бромїд-їона і йодид-їона :
- А) срібла нїтрат
- В) залїза(II) хлорид
- С) натрію нїтрат
- Д) барїю хлорид
- Е) кобальту нїтрат
51. Державна фармакопея України рекомендує, використовуючи відновні властивості сульфїтів проводити реакцію:
- А) розчином йоду
- В) розчином калію дихромату
- С) 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 хлористоводневої з'явилося 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

Е) 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?

А) роданід-іона

В) сульфат-іона

С) сульфід-іона

Д) тіосульфат-іона

Е) 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?

А) йодид-іони

В) бромід-іони

С) хлорид-іони

Д) сульфід-іони

Е) 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?

А) барію сульфат

В) барію сульфід

С) барію карбонат

D) барію оксалат

E) барію фосфат

58. 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 рН 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

- В) сторонні речовини, які містяться в усіх лікарських препаратах
  - С) домішка, природа якої не встановлена
  - Д) 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:
- А) зовнішній ефект реакції повинен спостерігатися миттєво
  - В) селективність
  - С) чутливість
  - Д) все перелічене вище
  - Е) вибірковість
62. Провізор-аналітик, визначаючи прозорість, ступінь каламутності розчинів лікарських препаратів, порівнює розчин досліджуваного зразка з:
- А) еталонним розчином, номер якого вказаний в приватній статті
  - В) розчином гексаметилентетраміну
  - С) еталонним розчином кольоровості
  - Д) розчинником
  - Е) розчином гідразину сульфату
63. Хімік контрольно-аналітичної лабораторії отримав завдання приготувати еталони каламутності, згідно з вимогами фармако-



пеї. 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

- В) розчин барію хлориду
  - С) розчин магнію сульфату
  - Д) розчин міді сульфату
  - Е) розчин заліза сульфату
67. При доброякісності магнію сульфату в реакції з нітратом срібла в азотнокислому середовищі спостерігалось випадання білого сирнистого осаду, яку домішку визначав провізор-аналітик?:
- А) хлорид - іонів
  - В) сульфат - іонів
  - С) оксалат - іонів
  - Д) тартрат - іонів
  - Е) фосфат - іонів
68. Для визначення домішки сульфат-іона в лікарській речовині провізор-аналітик використовує наступні реактиви:
- А) розчин барію хлориду і кислоти хлористоводневу
  - В) розчин амонію хлориду і аміак
  - С) розчин срібла нітрату і кислоти азотну
  - Д) розчин бензолсульфо кислоти
  - Е) розчин дифеніламіну
69. Державна фармакопея України рекомендує визначати наявність домішки фосфат-іону з:
- А) розчином йоду
  - В) розчином калію дихромату
  - С) 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) сульфід
- 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 визначенні домішок 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
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

- С) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною рН середовища
  - Д) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки
  - Е) 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:
- А) кислота оцтова
  - В) кислота борна
  - С) кислота азотна
  - Д) розчин натрію гідроксиду і натрію гідрокарбонат
  - Е) розчин натрію тіосульфату і кислота оцтова
77. Еталонні розчини використовують в аналізі якості лікарських речовин для:
- А) порівняльного кількісного визначення домішок
  - В) визначення кількісного змісту домішок
  - С) встановлення фізико-хімічних констант домішок
  - Д) визначення кількісного вмісту діючих речовин
  - Е) 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 тетраїодмеркурата
  - B) розчин натрію гідроксиду, розчин натрію тетраборату, розчин калію тетраїодмеркурата
  - C) розчин натрію гідроксиду, розчин калію тетраїодмеркурата
  - D) розчин калію карбонату, розчин калію тетраїодмеркурата
  - E) розчин натрію сульфїду
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

Е) арсенат натрію

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

А) ртуті(II) бромід, калію йодид

В) срібла нітрат, калію йодид

С) натрію гіпофосфіт

Д) магнезійна суміш

Е) свинцю ацетат, калію йодид

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

А) амонію оксалатом

В) заліза(III) хлоридом

С) гексанітристокобальтатом (III) натрію

Д) срібла нітратом

Е) натрію хлоридом

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

А) калію гексаціано-II-фератом

В) натрію сульфідом

С) натрію тетраїод-II-меркуратом

Д) калію гексаціано-III-фератом

- Е) кислотою сірчановодневою(сірководень)
84. Виявлення домішки іонів алюмінію згідно вимог ДФУ в лікарських засобах, проводиться з використанням в якості реактиву:
- А) натрію тетрафенілборату
  - В) алізарину
  - С) антипірину
  - Д) гидроксихіноліна
  - Е) кислоти метоксифенілоцтової
85. Одним з показників чистоти лікарських препаратів є відсутність домішки аміаку. Для визначення цього показника в якості реактиву слід використати:
- А) розчин калію тетраодмеркурата лужного (реактив Неслера)
  - В) розчин барію хлориду
  - С) розчин цирконію нітрату
  - Д) розчин амонію оксалату
  - Е) 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?
- А) миш'яковистий водень (арсин)
  - В) кислота миш'якова
  - С) 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 тіоглікової кислоти у присутності лимонної визначається домішка:
- A) солі заліза(II) і (III)
- B) солі кальцію
- C) миш'як
- D) сульфати

Е) фториди

90. Методика визначення домішки важких металів, згідно ДФ України, передбачає використання в якості реактивів:

А) тіоацетамід, ацетатний буфер

В) сечовина, ацетатний буфер

С) амонію оксалат, аміачний буфер

Д) гексаметилентетрамін, кислоту сірчану розведену

Е) гідроксихінолін, кислоту хлористоводневу

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

А) кислоти лимонної

В) кислоти тіогліколевої

С) кислоти винної

Д) натрію тетрафенілбората

Е) кислоти оцтової

92. Виберіть правильне визначення поняття "Еталонні розчини":

А) розчини із заздалегідь заданою концентрацією домішки, що визначається, які служать для її порівняльного кількісного визначення

В) істинні розчини, що містять певну домішку

С) розчини із заздалегідь заданою і точною величиною рН середовища

Д) розчини, що містять усі необхідні реактиви для виявлення певної домішки

- Е) розчини лікарських речовин, що містять точно відому кількість певної домішки
93. Еталонні розчини використовують в аналізі якості води очищеною для:
- А) порівняльного кількісного визначення домішок
  - В) визначення кількісного змісту домішок
  - С) встановлення фізико-хімічних констант домішок
  - Д) визначення кількісного вмісту діючих речовин
  - Е) підтвердження достовірності діючих речовин
94. Провізор-аналітик, визначаючи прозорість, ступінь каламутності води очищеної, порівнює досліджуваний зразок з:
- А) еталонним розчином, номер якого вказаний в приватній статті
  - В) розчином гексаметилентетраміну
  - С) еталонним розчином кольоровості
  - Д) розчинником
  - Е) розчином гідразину сульфату
95. Вода вважається прозорою, якщо при її дослідженні неозброєним оком не спостерігається:
- А) присутності нерозчинених часток
  - В) присутності одиничних волокон
  - С) присутності нерозчинених часток, окрім одиничних волокон
  - Д) присутності нерозчинених часток і одиничних волокон
  - Е) 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 кислоти хлористоводневу
  - B) розчин амонію хлориду і аміак
  - C) розчин срібла нітрату і кислоти 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) сульфід-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 тетраїодмеркура
  - B) розчин натрію гідроксиду, розчин натрію тетраборату, розчин калію тетраїодмеркура
  - C) розчин натрію гідроксиду, розчин калію тетраїодмеркура
  - D) розчин калію карбонату, розчин калію тетраїодмеркура

Е) розчин натрію сульфід

102. Вкажіть, який з реактивів використовується для визначення домішок магнію і кальцію при визначенні доброякісності у воді очищеної, згідно з вимогами ДФ України:

А) гідроксихінолін

В) кислота фосфорна

С) кислота борна

Д) реактив Фелінга

Е) аміачний буферний розчин рН 10,0 Р, протравний чорний і 0,5 мл 0,01 М розчину натрію едетату;

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

А) розчин калію тетраїодмеркурата лужного (реактив Неслера)

В) розчин барію хлориду

С) розчин цирконію нітрату

Д) розчин амонію оксалату

Е) розчин літію карбонату

Ф) фториди

104. Щоб провести ідентифікацію іонів амонія ( $\text{NH}_4^+$ ), провізор-аналітик повинен використати наступний реактив:

А) натрію кобальтинітрит

В) розчин заліза(III) хлориду

С) срібла нітрат

- D) розчин калію перманганату
- E) цинкуранілацетат
105. 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
106. Наявність вісмут-іона визначається провізором-аналітиком лабораторії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, згідно ДФ України, за реакцією з:
- A) розчином натрію сульфідру
- B) розчином натрію сульфату
- C) розчином натрію гідроксиду
- D) розчином натрію хлориду
- E) розчином аміаку
107. Наявність у складі лікарської речовини катіона заліза(II) може бути підтверджена провізором-аналітиком аптеки за допомогою:
- A) розчину натрію сульфідру
- B) кислоти аскорбінової
- C) кислоти лимонної
- D) кислоти оцтової

Е) розчину натрію фосфату

108. Хімік ОТК фармацевтичного підприємства може підтвердити в препараті, що містить залізо(III), наявність останнього реакцією з:

А) розчином калію фероціаніду в кислому середовищі

В) розчином калію фероціаніду в лужному середовищі

С) розчином калію фериціаніду в кислому середовищі

Д) розчином амонія ацетату

Е) розчином калію ацетату

109. Для експрес-визначення катіона заліза(II) фахівець контрольно-аналітичної лабораторії може скористатися реакцією з:

А) розчином калію фериціаніду або амонія сульфіді

В) розчином кобальту нітрату

С) кислотою хлористоводневою

Д) кислотою азотною

Е) розчином натрію нітриту

110. Хімік ОТК фармацевтичного підприємства може підтвердити в препараті, що містить залізо(II), останнього реакцією з:

А) розчином калію фериціаніду в кислому середовищі

В) хлористоводневою кислотою

С) розчином нітрату кобальту

Д) розчином калію броміді

Е) розчином калію йодиді



111. Наявність у складі лікарської форми катіона заліза(III) може бути підтверджена провізором-аналітиком аптеки з допомогою:
- А) розчину калію тіоціоната в середовищі кислоти хлористоводневої
  - В) розчину калію ціаніду
  - С) розчину калію йодиду в нейтральному середовищі
  - Д) розчину амонія хлориду в кислому середовищі
  - Е) аміачного буферного розчину
112. 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:
- А) розчин натрію кобальтинітриа в кислоті оцтовій
  - В) розчин кислоти щавлевої
  - С) розчин натрію сульфідру в кислоті хлористоводневій
  - Д) розчин натрію гідрокарбонату
  - Е) розчин натрію гідроксиду
113. 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:
- А) розчин кислоти виннокам'яної
  - В) розчин натрію гідрокарбонату
  - С) розчин натрію сульфідру

D) розчин натрію тіосульфату

E) розчин натрію цитрату

114. 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 палника забарвлюється у фіолетовий колір

B) 8-оксихінолін

C) гексацианоферрат(III) натрію

D) амонія оксалат

E) цинкуранілацетат

115. 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

116. Для ідентифікації лікарської речовини, що містить арсенат-іон, провізор-аналітик контрольно-аналітичної лабораторії використовує:

A) магnezійну суміш

B) міді сульфат

C) заліза сульфат

- D) цинку хлорид
- E) кальцію хлорид

117. Арсенат-іон в натрію арсенаті провізор-аналітик визначає з:

- A) розчином срібла нітрату
- B) розчином йоду
- C) кислотою хлористоводневою
- D) кислотою оцтовою
- E) розчином брому

118. 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

119. 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

120. 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
121. Провізор-аналітик аптеки використовує розчин калію ферроціаніду в аналізі лікарських форм, при цьому утворюється білий осад, нерозчинний в кислоті хлористоводневій розведений. Цією реакцією виявляється катіон:
- A) цинку
  - B) магнію
  - C) барію
  - D) заліза
  - E) срібла
122. 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

Е) кислота азотиста

123. Для ідентифікації солі ртуті (II) провізор-аналітик додав до досліджуваного розчину натрію гідроксид. При цьому спостерігається:

А) утворення щільного осаду жовтого кольору

В) утворення кристалічного осаду білого кольору

С) виділення бульбашок газу

Д) виділення бруї пари

Е) посиніння досліджуваного розчину

124. Державною фармакопеею України для ідентифікації солі ртуті (II) рекомендується:

А) утворювати амальгаму міді

В) проводити реакцію з аміаком

С) проводити реакцію з натрію гідрофосфатом

Д) проводити реакцію з амонія тіоціонатом

Е) проводити реакцію з калію дихроматом

Ф) розчином кислоти хлористоводневої

125. Провізор аналітик, проводить реакцію ідентифікації катіона з розчином лугу, при цьому осідає жовтий осад, нерозчинний в надлишку лугу:

А) Ртуті(II)

В) Ртуті(I)

С) Марганцю

Д) Заліза(II)

Е) Заліза(III)

126. Провізор аналітик проводить реакцію ідентифікації катіона з розчином калію (III) гексаціаноферрата, при цьому утворюються синій осад:

А) Заліза(III)

В) Заліза(II)

С) Міді

Д) Цинку

Е) Сурми(III)

127. Ідентифікацію якого катіона проводять з розчином калію йодиду, якщо при цьому випадає чорний осад, розчинний в надлишку реактиву з утворенням розчину оранжевого кольору:

А) Вісмуту

В) Ртуті(III)

С) Свинцю

Д) Ртуті(I)

Е) Срібла

128. При додаванні аміачного буферного розчину і розчину натрію дигідрофосфата до аналізованого розчину утворився білий осад. Це свідчить про присутність катіонів:

А) Магнію

В) Алюмінію

С) Миш'яку(III)

Д) Хрому(III)

Е) Калію

129. До розчину додали розчин калію йодиду. Утворився червоний осад, розчинний в надлишку реагенту. Які катіони є присутніми в розчині:

А) Ртуті(II)

В) Нікелю

С) Кобальту

Д) Кадмію

Е) Міді

130. У реакціях ідентифікації за певних умов специфічним реактивом на катіони заліза(III) є калію гексаціаноферат(II). Якого кольору утворюється осад?

А) Синього

В) Бурого

С) Зеленого

Д) Рожевого

Е) Чорного

## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### *Нормативно-законодавчі документи*

1. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : Закон України // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 1996.- № 22, ст. 86. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
2. Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс] : Постанова від 10.09.2008 № 837 / Кабінет Міністрів України. - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/837-2008-%D0%BF>

### *Базова*

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



7. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
8. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
9. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
10. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
11. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
12. Лекційний матеріал.

13. Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Л. Лесик. – Вінниця : Нова книга, - 2003.

14. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О. О. Цуркан, І. В. Ніженковська, О. О. Глушаченко. – 2-е вид., переробл. і допов. – К.: ВСВ «Медицина», 2015. – 152 с.

15. Фармацевтична хімія : підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. / за заг. ред. проф. П. О. Безуглого. - Вид. 2-ге, випр., доопр. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 560 с.

#### *Допоміжна*

16. Анализ качества лекарственных веществ из группы галогенидов щелочных металлов : учеб.-метод. пособие / под ред. проф. И. А. Мазура. - Запорожье, 2004.

17. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами редоксиметрии : учеб.-метод. пособие / под ред. проф. И. А. Мазура. - Запорожье, 2005.

18. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами кислотно-основного титрования : учеб.-метод. пособие / под ред. проф. И. А. Мазура. - Запорожье, 2005. – 46 с.

19. Анализ неорганических лекарственных препаратов ртути и мышьяка : учеб.-метод. пособие / под ред. проф. И. А. Мазура. - Запорожье, 2004.

20. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: изд. третье, пераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
21. Машковский М. Д. Лекарственные средства. – 16 –е изд., перераб., испр. и доп. – М.: Новая Волна: Издатель Умеринков, 2012. – 1216 с.
22. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
23. Мелентьева Г. А. Фармацевтическая химия. – М.: - Медицина, 1976. – т. 1, 2.
24. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, -2003.
25. Органическая химия : учебник для студ. вузов / под общ. ред. В. П. Черних. – 2-е изд., испр. и доп. – Х.: Изд-во НФаУ; Оригинал, 2007. – 776 с.:
26. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / под ред. А. П. Арзамасцева. – М.: Медицина, 1987.
27. Фармацевтическая химия: учеб. пособ. / под ред. Арзамасцева А.П. – М.: ГЭОТАР - Мед., 2004. – 640 с.
28. Фармацевтична хімія. Загальна та спеціальна фармацевтична хімія. Лікарські засоби неорганічної природи: лабораторно-практичні заняття : навч. посіб. / Л. Г. Мішина. – Вінниця: ПП «ГД «Едельвейс і К», 2010. – 384с.