

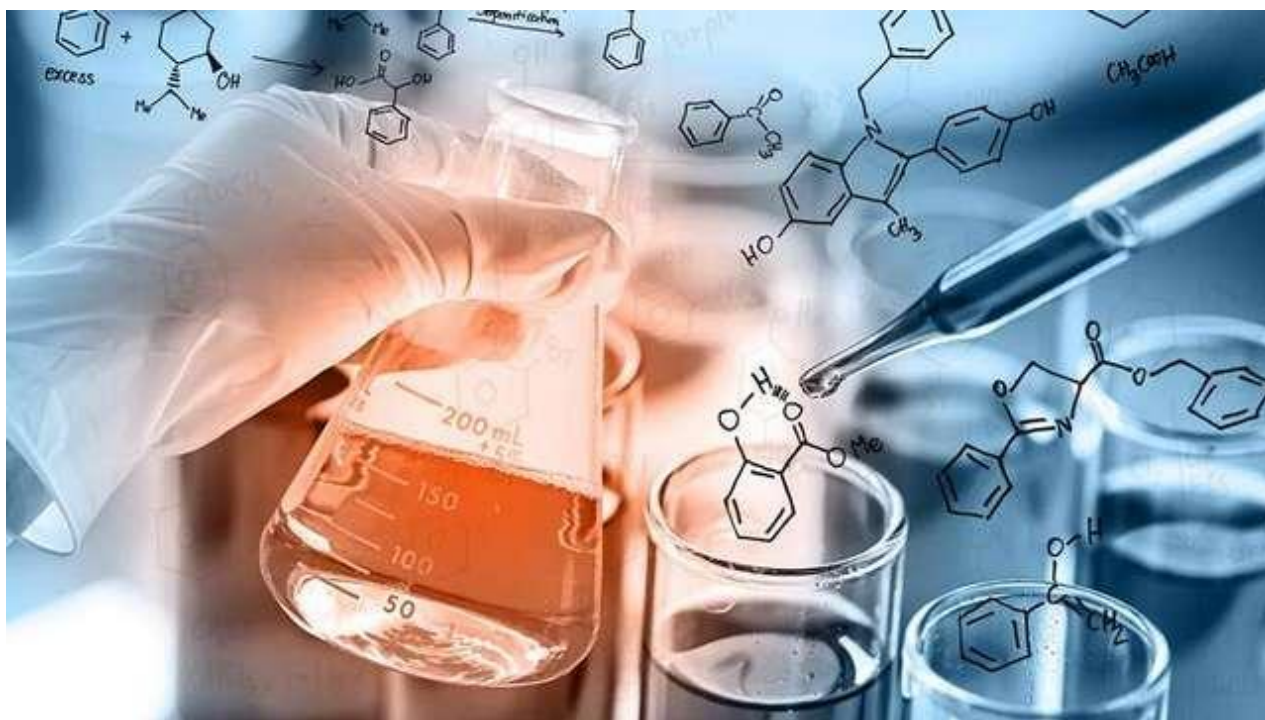
РОБОЧИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ НАВЧАЛЬНОЇ ПРАКТИКИ З ДИСЦИПЛІНИ
ОК 15 ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ

СТУДЕНТА(-КИ) _____ ГРУПИ _____ БРИГАДИ _____

(П.І.Б.)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

20 _____ / 20 _____ навчальний рік



м.Одеса

Курс «**Фармацевтична хімія**» є навчальною дисципліною циклу професійної та практичної підготовки фахівців у системі вищої фармацевтичної освіти. Вона вивчає широке коло питань, пов'язаних із лікарськими засобами, а саме: джерела і способи добування лікарських засобів, їх будову, фізичні та хімічні властивості; залежність фізико-хімічних властивостей лікарських засобів та їх фармакологічної дії від структури молекул; методи контролю якості лікарських засобів; зміни, що відбуваються під час зберігання ліків.

В основу вивчення лікарських засобів покладено хімічну класифікацію. Окремо виділені лікарські засоби, що належать до біологічно активних сполук (алкалоїди, вітаміни, антибіотики), але їх в свою чергу класифікують за хімічною структурою. Програмою передбачено вивчення питань з охорони праці при проведенні фармацевтичного аналізу із заходами надання першої долікарської допомоги. У зв'язку з тим, що асортимент нових лікарських засобів на фармацевтичному ринку швидко зростає, в програму включені найхарактерніші представники окремих груп лікарських засобів за хімічною класифікацією, віддаючи перевагу тим із них, які увійшли до монографій ДФУ. Субстанції (лікарські речовини) доцільно вивчати, використовуючи професійний алгоритм на основі структури монографій ДФУ:

1. Назва субстанції в редакції ДФУ.
2. Структурна формула, хімічна назва.
3. Відносна атомна маса або відносна молекулярна маса.
4. Властивості: опис, розчинність.
5. Ідентифікація.
6. Випробування на чистоту.
7. Кількісне визначення.
8. Зберігання.
9. Застосування.

Під час контролю якості ЕЛЗ з навчальною метою студентам доцільно користуватися алгоритмом:

1. Вивчення змісту рецепту.
2. Зовнішній огляд лікарської форми.
3. Визначення сумісності інгредієнтів.
4. Перевірка доз отруйних та сильнодійних речовин.
5. Вимоги діючого наказу до організації контролю якості лікарської форми в аптеці.
6. Письмовий, органолептичний та фізичний контроль.
7. Хімічний контроль:

- а) якісний експрес-аналіз (хімізм, умови перебігу реакції, аналітичний ефект, техніка виконання);
 - б) кількісний експрес-аналіз (доцільний метод та його теоретичне обґрунтування, хімізм, техніка виконання, розрахунок кількісного вмісту діючої речовини).
8. Розрахунок фактичного та визначення допустимого відхилення.
 9. Висновок про якість виготовлення лікарської форми.

Оформлення результатів контролю згідно з діючою інструкцією.

Студенти повинні знати і вміти:

- користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
- проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
- виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
- володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
- експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
- оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
- оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Студент повинен оволодіти відповідними загально-професійними компетенціями:

- розуміння суті і соціальної значимості своєї професії, бути готовим до постійного професійного зростання, отримання нових знань;
- здатність до самостійного рішення професійних задач, аналізу та планування своєї професійної діяльності;
- здатність науково організовувати свою працю, застосовувати комп'ютерну техніку в сфері професійної діяльності;
- базові уявлення про джерела добування, фізико-хімічні властивості лікарських засобів; володіння методами ідентифікації, випробування на чистоту та кількісного визначення лікарських засобів.

Спеціалізовано-професійні компетенції:

- здатність використовувати знання нормативних та законодавчих актів у практичній діяльності;
- здатність використовувати професійно-профільовані знання і практичні навички для дослідження фармацевтичних об'єктів;
- здатність використовувати професійно-профільовані знання для забезпечення умов зберігання лікарських засобів.

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНИХ РОБІТ

№ з/п	Тема	кільк. год
1	Тема: Фармацевтичний аналіз. Охорона праці та заходи безпеки при виконанні фармацевтичного аналізу. Охорона праці та правила безпеки при роботі з електричними приладами, з легкозаймистими речовинами. Методи ідентифікації лікарських засобів. Визначення концентрації розчинів лікарських речовин методом рефрактометрії.	4
Розділ: Лікарські засоби неорганічної природи.		
2	Тема Лікарські речовини — похідні елементів VII групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби галогенів та їх сполук. Охорона праці при роботі з кислотами та лугами, з отруйними, леткими речовинами (розчин аміаку). Аналіз розчину кислоти хлористоводневої.	4
3	Лікарські речовини — похідні елементів VII групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби галогенів та їх сполук. Охорона праці при роботі з кислотами та лугами, з отруйними, леткими речовинами (розчин аміаку). Аналіз ізотонічного розчину натрію хлориду.	4
4	Лікарські речовини — похідні елементів VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфуру. Охорона праці при роботі зі скляним посудом, з газовим пальником, при визначенні запаху речовин, при роботі з кислотами та лугами, з отруйними речовинами. Аналіз фармакопейних препаратів води.	4
5	Лікарські речовини — похідні елементів VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфуру. Лікарські речовини — похідні елементів IV групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби Карбону та його сполук. Аналіз натрію тіосульфату. Аналіз натрію гідрокарбонату.	2 2
6	Лікарські речовини — похідні елементів III групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Бору. Аналіз кислоти борної.	4
7	Лікарські речовини — похідні елементів II групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Магнію, Кальцію, Цинку. Аналіз магнію сульфату гептагідрату. Аналіз кальцію хлориду гексагідрату. Аналіз цинку сульфату гептагідрату.	4
	Всього за семестр	28
VI семестр		
8	Лікарські засоби — похідні карбонових кислот та амінокислот аліфатичного ряду. Аналіз натрію цитрату. Аналіз натрію гідроцитрату. Аналіз кальцію глюконату.	4
9	Лікарські засоби — похідні ароматичних кислот. Аналіз кислоти бензойної, натрію бензоату. Аналіз кислоти саліцилової, натрію саліцилату. Аналіз кислоти ацетилсаліцилової.	4
10	Лікарські засоби — похідні ароматичних амінів. Аналіз сульфамідаміду. Аналіз норсульфазолу.	4
11	Лікарські засоби — похідні ароматичних амінів. Аналіз сульфацетамід-натрію. Аналіз розчину сульфацетамід-натрію в очних краплях.	4
12	Лікарські засоби — похідні ароматичних амінокислот. Аналіз прокаїну гідрохлориду.	4
13	Лікарські засоби гетероциклічних сполук. Аналіз метамізолу натрієвої солі.	4
14	Лікарські засоби з групи алкалоїдів. Аналіз теоброміну.	4
15	Лікарські засоби з групи алкалоїдів. Аналіз теофіліну.	4
16	Лікарські засоби з групи алкалоїдів. Аналіз кофеїну. Аналіз розчину кофеїн-бензоату натрію.	4
17	Лікарські засоби з групи вуглеводів. Аналіз глюкози в розчині для ін'єкцій.	4
18	Лікарські засоби з групи вітамінів. Аналіз кислоти аскорбінової.	4
19	Лікарські засоби групи антибіотиків та їх напівсинтетичних аналогів. Аналіз очних крапель левоміцетину в очних краплях.	4
	Всього за VI семестр	48
	Всього за рік	76

Основні вимоги до роботи в лабораторії фармацевтичної хімії

До виконання лабораторної роботи допускаються студенти, які пред'явили протокол, складений самостійно, в окремому зошиті ("Журнал лабораторних робіт з фармацевтичної хімії", група, прізвище, ім'я та по батькові).

У зошиті зазначається:

1. номер лабораторної роботи, її назва;
2. порядок її виконання.
3. рівняння хімічних реакцій;
4. формули для розрахунків;
5. розрахунки шуканих величин;
6. висновки.

Одержані при виконанні роботи експериментальні дані необхідно пред'явити викладачу для перевірки. Після здачі звіту про виконану роботу студент отримує дозвіл на проведення наступної роботи. Закінчивши роботу, необхідно вимити хімічний посуд, привести в порядок робоче місце.

Лабораторні роботи захищають за навчальним графіком, що передбачає коротке усне опитування за теоретичною частиною, а також наявність правильно виконаного домашнього завдання з відповідної теми. У кінці семестру викладач виставляє студенту семестрову оцінку з лабораторного практикуму при умові, що він захистив усі лабораторні роботи. Студенти, які не отримали семестрову оцінку з лабораторних робіт, до іспиту не допускаються.

Перед виконанням лабораторного практикуму необхідно пройти інструктаж з техніки безпеки та розписатися у відповідному журналі.

Вимоги техніки безпеки

1. Під час роботи в лабораторії слід дотримуватися тиші, чистоти і порядку на своєму робочому місці та в лабораторії. Не можна відволікатися від роботи і відволікати своїх товаришів.
2. Забороняється працювати в лабораторії без спецодягу. Халат та шапочка повинні бути тільки бавовняними.
3. Забороняється працювати одному в лабораторії. Приступати до роботи можна тільки в присутності викладача або лаборанта.
4. Забороняється в лабораторії пити воду, вживати та зберігати їжу, палити.
5. Забороняється пробувати на смак хімічні реактиви.
6. Забороняється проводити досліди, які непередбачені темою лабораторної роботи.
7. Забороняється тримати на лабораторному столі сумку та інші сторонні предмети. Для них повинно бути відведене спеціальне місце.
8. Усі експерименти з концентрованими кислотами та лугами, отруйними та леткими речовинами необхідно проводити у витяжній шафі.
9. Концентровану кислоту, яка випадково потрапила на шкіру, необхідно відразу змити великою кількістю води, промити уражене місце слабким розчином соди (2%) або аміаку і знову змити водою. Місце, уражене концентрованим лугом, необхідно промити великою кількістю води, потім розбавленим розчином (5%) оцтової кислоти і знову водою.
10. При попаданні реактивів в очі їх необхідно відразу промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.
11. При опіку полум'ям пальника або нагрітим предметом обробити уражене місце розчином перманганату калію.
12. Забороняється крутити ручки настройки та натискати кнопки управління вимірювальних приладів (рН-метр, рефрактометр) у непередбаченій інструкцією послідовності.
13. Забороняється залишати без нагляду увімкнені прилади.
14. Про всі неполадки в лабораторії необхідно відразу повідомляти викладача.

Розділ: Загальна фармацевтична хімія.

Лабораторна робота №1

Тема: Фармацевтичний аналіз. Охорона праці та заходи безпеки при виконанні фармацевтичного аналізу.

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Правила безпеки при роботі з електричними приладами та з легкозаймистими речовинами?
2. Які існують методи ідентифікації лікарських засобів?
3. Які з хімічних методів ви знаєте?
4. Які з фізичних та фізико-хімічних методів ви знаєте?

5. Будова рефрактометра?
6. Заходи безпеки при роботі з рефрактометром?
7. Що таке показник заломлення розчинів?
8. Як вимірюють показник заломлення розчинів?
9. Як за допомогою величини показника заломлення розраховують концентрацію речовини?

Самостійна робота студентів під керівництвом викладача:

Завдання №1 Ознайомитись з інструкцією «Охорона праці та правила безпеки при роботі з електричними приладами, з легкозаймистими речовинами.»

1. Для нагрівання легкозаймистих та горючих рідин не використовувати відкрите полум'я.
2. Змішування або розведення хімічних речовин, що супроводжуються виділенням тепла слід виконувати в термостійкому або порцеляновому посуді.
3. При нагріванні рідини у пробірці необхідно спрямовувати її у бік від себе й осіб, які знаходяться поруч.
4. Не здійснювати відбір порцій речовин безпосередньо з великих бутлів, бочок.
5. Не залишати запалені пальники та інші нагрівальні прилади без нагляду.
6. Не зберігати будь-які речовини невідомого походження без напису й етикеток.
7. Зливати відпрацьовані ефір, бензол та інші горючі рідини (ГР), відходи кислот і луги тільки у спеціальну тару.
8. Перед вмиканням електроприладу необхідно візуально перевірити електрошнур на наявність механічних пошкоджень.
9. Електроприлад повинен бути надійно заземлений згідно з правилами установки приладу.
10. Забороняється працювати з електроприладом вологими руками.
11. Не можна залишати електроприлад без нагляду на довгий час, після закінчення роботи перевірити, чи все вимкнено.
12. При виявленні або виникненні несправності в електроприладі негайно викликати електрика, що обслуговує прилад.
13. Категорично заборонено виконувати будь-які ремонтні роботи самостійно.
14. Не користуватися саморобними електричними приладами.
15. Ніколи не гаси електроприлади водою.

Завдання №2 Ознайомитись з одним із методів ідентифікації лікарських засобів.

Фармацевтичний аналіз має свої специфічні особливості, що відрізняють його від інших видів аналізу. Ці особливості полягають у тому, що аналізу піддаються речовини різної хімічної природи: неорганічні, елементорганічні, радіоактивні, органічні сполуки від простих аліфатичних до складних природних біологічно активних речовин.

До фармацевтичного аналізу висувають високі вимоги. Він повинен бути досить специфічний і чутливий, точний по відношенню до нормативів, обумовлених ДФУ, ФС або іншої НД, виконуватися в короткі проміжки часу з використанням мінімальних кількостей випробовуваних ЛЗ та реактивів.

До фізичних методів відноситься рефрактометрія - визначення показника заломлення (індексу рефракції).

Цей метод забезпечує швидкість виміру (1-2 хвилини), мінімальні витрати досліджуваної речовини (1-2 краплі), що особливо важливо при роботі з дорогими матеріалами, а також простотою обслуговування.

Метод широко застосовують у медичних установах, фармацевтичній та харчовій промисловості, при дослідженні чистоти технічних паливних речовин.

ДФУ 2.2.6. ПОКАЗНИК ЗАЛОМЛЕННЯ (ІНДЕКС РЕФРАКЦІЇ)

Показник заломлення n середовища відносно повітря дорівнює відношенню синуса кута падіння променя світла в повітрі до синуса кута заломлення променя світла в даному середовищі.

Якщо немає інших зазначень в окремій статі, визначення показника заломлення проводять при температурі $(20 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ за довжини хвилі лінії D спектра натрію ($\lambda = 589,3 \text{ нм}$); показник заломлення, визначений за таких умов, позначають індексом n_D^{20} .

Для калібрування приладів використовують еталонні рідини, зазначені у таблиці 2.2.6.-1. Значення показника заломлення кожної еталонної рідини зазначається на етикетці. Допускається калібрування

за однією з еталонних рідин, що додаються до приладів, або за дистильованою водою, для якої $n_D^{20} = 1,3330$.

Прилад має давати показання з точністю як мінімум до третього десяткового знака і забезпечувати можливість проведення операцій при заданій температурі.

Визначення показника заломлення застосовується для установлення справжності і чистоти речовини. Метод застосовують також для визначення концентрації речовини в розчині, яку знаходять за графіком залежності показника заломлення від концентрації. У цьому випадку точність виміру показника заломлення має бути не нижче $\pm 2 \cdot 10^{-4}$. На графіку вибирають інтервал концентрацій, у якому дотримана лінійна залежність між показником заломлення і концентрацією. У цьому інтервалі концентрацію можна обчислити за формулою:

$$X = \frac{n - n_0}{F}$$

Де X – концентрація розчину; n – показник заломлення розчину; n_0 – показник заломлення розчинника при тій самій температурі; F – фактор, що дорівнює величині приросту показника заломлення при збільшенні концентрації на 1%.

Показник заломлення залежить від температури і довжини хвилі світла, за якої здійснюють визначення. У розчинах показник заломлення залежить також від концентрації речовини і природи розчинника.

Будова рефрактометра.

Рефрактометри звичайно визначають критичний кут. У таких приладах основною частиною є вимірювальна призма з відомим показником заломлення, що перебуває в контакті з аналізованою рідиною. Вхідна грань вимірювальної призми, що стикається з досліджуваною речовиною, служить кордоном розділу, на якій відбувається заломлення і повне внутрішнього відбиття світла. Через вихідну грань вимірювальної призми в зорову трубу спостерігають заломлення або відбиття світла. До початку вимірювань перевіряють чистоту дотичних поверхонь призм.

Заходи безпеки при роботі з рефрактометром:

1. Перед визначенням показника заломлення призми ретельно очищають дистильованою водою від бруду і пилу.
2. Не допускається вимірювання показників заломлення кислот і лугів, так як вони роз'їдають поверхню призм.
3. Після вимірювань протирають поверхні призм чистою м'якою серветкою, змоченою водою або спиртом, витирають насухо і закладають між призмами невелику суху серветку або вату.
4. Категорично забороняється обертати гвинт і залишати на тривалий час між призмами досліджувану рідину (особливо р-р кальцію хлориду).

Завдання №3 Визначення концентрації розчинів лікарських речовин методом рефрактометрії.

3.1 Визначити показник заломлення досліджуваних речовин.

3.2 Розрахувати концентрацію розчинів досліджуваних речовин (використовуючи довідкові данні).

3.3 Провести хімічні випробування лікарських речовин, що підтверджують наявність у їх структурі катіонів або аніонів.

3.4 Написати рівняння хімічних реакцій для досліджуваних речовин.

3.5 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

n_1	n_2	n_3	n_4	n_5

$n_{\text{сер.}}$

$X =$

Н.В. =

Написати рівняння хімічних реакцій на катіони та аніони для досліджуваних речовин.

Висновок:

Завдання №3

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор.2)

Лабораторна робота №2

Тема: Охорона праці при роботі з кислотами та лугами, з отруйними, леткими речовинами (розчин аміаку). Аналіз розчину кислоти хлористоводневої.

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Які з лікарських засобів галогенів та їх сполук застосовують в медицині?
2. Яким методом в промисловості отримують кислоту хлористоводневу?
3. Якої концентрації отримують кислоту хлористоводневу у промисловості?
4. При взаємодії з яким реактивом субстанція Acidum hydrochloridum утворює білий осад, розчинний в розчині аміаку?
5. Який реактив використовують для проведення нефармакопейної специфічної реакції ідентифікації кислоти хлористоводневої?
6. Яким фізичним методом можна визначити вміст HCl в субстанції Acidum hydrochloridum?
7. На які домішки проводять визначення в субстанції кислоти хлористоводневої, згідно з ДФУ?
8. Якими хімічними методами проводять кількісне визначення вмісту кислоти хлористоводневої. Вкажіть титрант та індикатор.
9. Як застосовують кислоту хлористоводневу в медицині?
10. Які умови зберігання субстанції кислоти хлористоводневої?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1 Ознайомитись з інструкцією «*Охорона праці при роботі з кислотами та лугами, з отруйними, леткими речовинами (розчин аміаку)*»

1. Працюючи з кислотами та їдкими лугами, треба пам'ятати, що невиконання правил поведінки з ними призводить до сильних хімічних опіків.
2. Під час усіх операцій з концентрованими кислотами і лугами обов'язково необхідно користуватися гумовими рукавичками, фартухом та захисними окулярами.
3. Луги, кислоти та інші їдкі й отруйні речовини необхідно набирати у піпетку тільки за допомогою гумової груші, неприпустимо засмоктувати їдкі й отруйні рідини у піпетку ротом.
4. Основні кількості кислот та інших агресивних рідин повинні зберігатися в приміщенні, спеціально призначеному для цього.
5. Розбавляючи концентровані кислоти водою, треба лити кислоту у воду, а не навпаки, постійно перемішуючи. Доливання води до концентрованої кислоти супроводжується сильним нагріванням і розбризкуванням рідини, що може призвести до опіків.
6. Змішування або розведення хімічних речовин, що супроводжуються виділенням тепла слід виконувати в термостійкому або порцеляновому посуді.
7. Не можна переносити і навіть піднімати склянки з кислотами та іншими агресивними рідинами, взявши їх тільки за шийку посудини.
8. Відпрацьовані кислоти й луги слід збирати окремо в спеціально призначений посуд і зливати тільки після нейтралізації.
9. Розлиті кислоти або луги необхідно негайно засипати піском, нейтралізувати і після цього прибрати.

Завдання №2. Ознайомитись з методами випробування лікарських засобів на чистоту та граничний вміст домішок.

Основними джерелами домішок є:

Еталонний шлях -

Безеталонний шлях -

При виконанні випробувань на чистоту необхідно суворо дотримуватися загальних вказівок ДФУ:

Кількісний експрес-аналіз готових лікарських форм.

Кількісний експрес-аналіз виконується з застосуванням об'ємних методів дослідження, що відрізняються необхідною точністю, простотою і швидкістю виконання. При аналізі концентрованих розчинів їх попередньо розбавляють. Обробка результатів аналізу здійснюється за декількома розрахунковими формулами.

Метод прямого титрування без розведення.

Вміст речовини у відсотках (X) або у грамах (C) у порошку, мазах чи розчинах обчислюють за формулою:

Метод прямого титрування з розведенням.

Якщо в процесі аналізу застосовують розведення частини препарату до точного обсягу і для визначення беруть аликвотну частину такого розведення, то вміст речовини обчислюють за формулою:

Метод зворотнього титрування без розведення

Використовують 2 титрованих розчини, тоді концентрацію інгредієнтів у відсотках або у грамах (в рідких ЛФ, порошках і мазях) розраховують за формулою:

Метод зворотнього титрування з розведенням

Завдання №3

3.1 Провести аналіз розчину кислоти хлористоводневої (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).

3.2 Написати рівняння хімічних реакцій на відповідні аніони та катіони.

3.3 Провести відповідні розрахунки та зробити висновок про якість досліджуваної речовини.

Завдання №3 <i>Аналіз розчину кислоти хлористоводневої</i>	
Хімічна назва речовини Лат. Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Прозора, безбарвна, димляча рідина. Змішується з водою. (Відносна густина становить близько 1,18)
Реакції ідентифікації	Методика визначення
	А. Субстанцію розводять водою. Одержаний розчин повинен мати сильно кислу реакцію (2.2.4)
	В. Субстанція дає реакції на хлориди (2.3.1) • Наважку випробуваної субстанції, еквівалентну близько 2 мг хлорид-іона, розчиняють у 2 мл води. Одержаний розчин або 2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, підкислюють кислотою азотною розведеною, додають 0,4 мл розчину срібла нітрату, перемішують і відстоюють; утворюється білий сирнистий осад, який центрифугують і промивають трьома порціями води по 1 мл кожна. Цю операцію проводять швидко в захищеному від яскравого світла місці, при цьому допускається, щоб рідина над осадом не була повністю прозорою. Осад суспендують у 2 мл води і додають 1,5 мл розчину аміаку; осад швидко розчиняється; допускається наявність декількох крупних часток, які розчиняються повільно. • Наважку випробуваної субстанції, еквівалентну близько 15 мг хлорид-іона, або кількість, зазначену в окремій статті, поміщають у пробірку, додають 0,2 г калію діхромату і 1 мл кислоти сірчаної. Біля вхідного отвору пробірки поміщають фільтрувальний папір, просякнутий 0,1 мл розчину дифенілкарбазиду (при цьому просякнутий папір не має

	стикатися з калію біхроматом); папір забарвлюється у фіолетово-червоний колір. Субстанція має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення»	
Випробування на чистоту <u>Прозорість розчину</u> (2.2.1)	До 2 мл субстанції додають 8 мл води. Одержаний розчин має бути прозорим.	
Кількісне визначення.	Точно зважують закриту конічну колбу із притертою скляною пробкою, що містить 30 мл води. Додають 1,5 мл субстанції, колбу закривають пробкою і знову зважують. Одержаний розчин титрують 1 М розчином натрію гідроксиду; використовуючи як індикатор розчин метилового червоного. 1 мл 1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 36,46 мг HCl.	
Висновок.		
Хімічна формула речовини		Молекулярна маса
Кислота хлористоводнева концентрована містить не менше 35,0% і не більше 39,0% HCl.		
Результати визначення		

Лабораторна робота №3

Тема: Аналіз ізотонічного розчину натрію хлориду.

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Які з лікарських засобів галогенів та їх сполук застосовують в медицині?
2. Яким методом в промисловості отримують натрію хлорид?
3. Якими реакціями ідентифікації підтверджують іон натрію у препараті?
4. Якими реакціями ідентифікації підтверджують іон хлору у препараті?

5. Як застосовують натрію хлорид в медицині?
6. Які умови зберігання препаратів натрію хлориду?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1 Ознайомитись з інструкцією «Охорона праці при роботі з кислотами та лугами, з отруйними, леткими речовинами (розчин аміаку).

1. Працюючи з кислотами та їдкими лугами, треба пам'ятати, що невиконання правил поведінки з ними призводить до сильних хімічних опіків.
2. Під час усіх операцій з концентрованими кислотами і лугами обов'язково необхідно користуватися гумовими рукавичками, фартухом та захисними окулярами.
3. Луги, кислоти та інші їдкі й отруйні речовини необхідно набирати у піпетку тільки за допомогою гумової груші, неприпустимо засмоктувати їдкі й отруйні рідини у піпетку ротом.
4. Основні кількості кислот та інших агресивних рідин повинні зберігатися в приміщенні, спеціально призначеному для цього.
5. Розбавляючи концентровані кислоти водою, треба лити кислоту у воду, а не навпаки, постійно перемішуючи. Доливання води до концентрованої кислоти супроводжується сильним нагріванням і розбризкуванням рідини, що може призвести до опіків.
6. Змішування або розведення хімічних речовин, що супроводжуються виділенням тепла слід виконувати в термостійкому або порцеляновому посуді.
7. Не можна переносити і навіть піднімати склянки з кислотами та іншими агресивними рідинами, взявши їх тільки за шийку посудини.
8. Відпрацьовані кислоти й луги слід збирати окремо в спеціально призначений посуд і зливати тільки після нейтралізації.
9. Розлиті кислоти або луги необхідно негайно засипати піском, нейтралізувати і після цього прибрати.

Завдання №2 Ознайомитись із статтею «Лікарські засоби для парентерального застосування» (ДФУ 1.2, стор. 303-305)

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ – Parenteralia

Лікарські засоби для парентерального застосування (парентеральні лікарські засоби)

= _____

Для виготовлення парентеральних лікарських засобів

Контейнери для парентеральних лікарських засобів

Лікарські засоби для парентерального застосування можуть бути класифіковані як:

Виробництво _____

Випробування

Механічні включення: невидимі частки (2.9.19)	
Стерильність (2.6.1)	

Зберігання

Маркування

Ін'єкційні лікарські засоби

Ін'єкційні лікарські засоби

Виробництво

Випробування

Однорідність дозованих одиниць (2.9.40)	
Однорідність вмісту (2.9.6)	
Бактеріальні ендотоксини – пірогени.	

--	--

Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби

Внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби

Виробництво _____

Порошки для приготування ін'єкційних або внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів

Гелі для ін'єкцій

Імпланти

Завдання №3

3.1 Провести аналіз ізотонічного розчину натрію хлориду(згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).

3.2 Написати рівняння хімічних реакцій на відповідні аніони та катіони.

3.3 Зробити висновок про якість досліджуваного розчину.

Завдання №3		<i>Аналіз ізотонічного розчину натрію хлориду</i>
Хімічна назва речовини		
Лат.		
Укр.		
Опис (фізичні властивості)	Прозора, безбарвна рідина.	
Реакції ідентифікації	Методика визначення	
	Препарат дає реакції на натрій (2.3.1). А. 0,1 г випробуваної субстанції розчиняють у 2 мл води. До одержаного розчину або до 2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 2 мл розчину 150 г/л калію карбонату і нагрівають до кипіння; осад не утворюється. До розчину додають 4 мл розчину калію піроантимонату і нагрівають до кипіння,	

	потім охолоджують у льодяній воді і, якщо необхідно, потирають внутрішні стінки пробірки скляною паличкою; утворюється густий осад білого кольору. В. Наважку випробуваної субстанції, еквіваленту близько 2 мг натрій-іона, розчиняють у 0,5 мл води. До одержаного розчину або до 0,5 мл розчину, зазначеного у окремій статті, додають 1,5 метоксибенілоцтової кислоти реактиву, охолоджують у льодяній воді протягом 30 хв; утворюється об'ємний кристалічний осад. Суміш поміщають у воду при температурі 200С і перемішують протягом 5 хв; осад не зникає. До суміші додають 1 мл розчину аміаку розведеного; осад цілком розчиняється. До одержаного розчину додають 1 мл розчину амонію карбонату; осад не утворюється. Препарат дає реакцію (а) на хлориди (2.3.1). С. Наважку випробуваної субстанції, еквівалентну близько 2 мг хлорид-іона, розчиняють у 2 мл води. Одержаний розчин або 2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, підкислюють кислотою азотною розведеною, додають 0,4 мл розчину срібла нітрату, перемішують і відстоюють; утворюється білий сирнистий осад, який центрифугують і промивають трьома порціями води по 1 мл кожна. Цю операцію проводять швидко в захищеному від яскравого світла місці, при цьому допускається, щоб рідина над осадом не була повністю прозорою. Осад суспендують у 2 мл води і додають 1,5 мл розчину аміаку; осад швидко розчиняється; допускається наявність декількох крупних часток, які розчиняються повільно.
Кількісне визначення.	10 мл препарату титрують 0.1 М розчином срібла нітрату до оранжево-жовтого забарвлення, використовуючи як індикатор 0.2 мл розчину калію хромату. 1 мл 0,1 М розчину срібла нітрату відповідає 5.844 мг NaCl. Розраховують вміст NaCl в 1 мл препарату, у міліграмах.
Висновок.	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Препарат має відповідати вимогам статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» (ДФУ 2 видання, стор. 303) та наведеним нижче вимогам. Вміст натрію хлориду (NaCl). Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.	
Результати визначення	

Лабораторна робота №4

Тема: Лікарські речовини — похідні елементів VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфуру. Охорона праці при роботі зі скляним посудом, з газовим пальником, при визначенні запаху речовин, при роботі з кислотами та лугами, з отруйними речовинами. Аналіз фармакопейних препаратів води.

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);

6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я, який регламентує організацію контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки?
2. Відповідно до вимог ДФУ реактив розчин калію тетраїодомеркурату лужний використовують для визначення у воді очищеній домішок?
3. Відповідно до вимог ДФУ для визначення домішок важких металів в субстанціях лікарських засобах використовують реактиви?
4. Відповідно до вимог ДФУ для визначення домішок кальцію і магнію у воді для ін'єкцій використовують реактиви?
5. Відповідно до вимог ДФУ для визначення домішок алюмінію у воді високоочищеній використовують реактиви?
6. Відповідно до вимог ДФУ з сумішшю нітробензолу і кислоти сірчаної концентрованої у присутності розчину натрію гідроксиду і ацетону ідентифікують іони?
7. Відповідно до вимог ДФУ для визначення домішок магнію в субстанціях лікарських засобах використовують реактиви?
8. Відповідно до вимог ДФУ для визначення домішок нітратів у воді високоочищеній використовують реактиви?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1 Ознайомитись з інструкцією «Охорона праці при роботі зі скляним посудом, з газовим пальником, при визначенні запаху речовин, при роботі з кислотами та лугами, з отруйними речовинами.»

Завдання №2 Ознайомитись із наказом МОЗ України № 812 від 17.10.2012 «Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»

Завдання №3

3.1 Провести аналіз фармакопейних препаратів води (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ, доповнення 1, доповнення 4).

3.2 Написати рівняння хімічних реакцій на відповідні аніони та катіони.

3.3 Зробити висновок про якість досліджуваних препаратів.

НАКАЗ

від 17.10.2012 № 812

«Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»

III. Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій

3.1.	
3.1.1	
3.1.2	

3.1.3	
3.1.4	
3.1.5	
3.1.6	
3.1.7	
3.1.8	
3.1.9	

Завдання №3	
Аналіз препаратів води	
<u>Кислотність або лужність</u>	До 20 мл субстанції додають 0.05 мл розчину фенолового червоного; якщо розчин забарвлюється у жовтий колір, забарвлення розчину має перейти у червоне при додаванні не більше 0.1 мл 0.01 М розчину натрію гідроксиду. Якщо розчин забарвлюється у червоний колір, забарвлення розчину має перейти в жовте при додаванні не більше 0.15 мл 0.01 М розчину кислоти хлористоводневої.
<u>Питома електропровідність</u>	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹ для контейнерів із номінальним об'ємом 10 мл або менше; не більше 5 мкСм·см ⁻¹ для контейнерів із номінальним об'ємом більше 10 мл. Вимірювання та калібрування проводять як зазначено для води для ін'єкцій «in bulk», підтримуючи температуру випробовуваного зразка (25±1) °C
<u>Речовини, що окиснюються</u>	Для контейнерів із номінальним об'ємом менше 50 мл: до 100 мл субстанції додають 10 мл кислоти сірчаної розведеної, доводять до кипіння, додають 0.4 мл 0.02 М розчину калію перманганату і кип'ятять протягом 5 хв; розчин має залишатися слабо-рожевим. Для контейнерів із номінальним об'ємом, що дорівнює або більше 50 мл: до 100 мл субстанції додають 10 мл кислоти сірчаної розведеної, доводять до кипіння, додають 0.2 мл 0.02 М розчину калію перманганату і кип'ятять протягом 5 хв; розчин має залишатися слабо-рожевим.
<u>Хлориди</u> (2.4.4)	Не більше 0.00005 %. Для субстанції в контейнерах із номінальним об'ємом 100 мл або менше: 15 мл субстанції мають витримувати випробування на хлориди. Еталон готують із використанням суміші 1.5 мл еталонного розчину хлориду і 13.5 мл води. Опалесценцію одержаних розчинів порівнюють за вертикальною віссю пробірок.
<u>Нітрати</u>	Не більше 0.00002 %. 5 мл субстанції поміщають у пробірку, занурену в льодяну баню, додають 0.4 мл розчину 100 г/л калію хлориду, 0.1 мл розчину дифеніламіну і краплями, при перемішуванні, 5 мл кислоти сірчаної, вільної від азоту. Потім пробірку переносять у водяну баню, нагріту до температури 50 °C; через 15 хв блакитне забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона, приготованого паралельно з випробовуваним розчином.
<u>Сульфати</u>	До 10 мл субстанції додають 0.1 мл кислоти хлористоводневої розведеної і 0.1 мл розчину барію хлориду; протягом не менше 1 год не має бути видимих змін розчину.
<u>Алюміній</u> (2.4.17)	Не більше 0.000001 %, якщо субстанція призначена для виробництва розчинів для діалізу.
<u>Амонію солі</u>	Для контейнерів із номінальним об'ємом менше 50 мл: не більше 0.00006 %; для контейнерів із номінальним об'ємом, що дорівнює або більше 50 мл: не більше 0.00002 %. До 20 мл субстанції додають 1 мл розчину калію тетраодмеркурату лужного; через 5 хв переглядають розчин за вертикальною віссю пробірки; забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона, приготованого одночасно з випробовуваним розчином.
<u>Кальцій і магній</u>	До 100 мл субстанції додають 2 мл аміачного буферного розчину (pH 10.0), 50 мг протравного чорного індикаторної суміші і 0.5 мл 0.01 М розчину натрію едетату; з'являється чисте синє забарвлення.
<u>Сухий залишок</u>	100 мл субстанції упарюють насухо на водяній бані та сушать при температурі від 100 °C до 105 °C. Маса сухого залишку має бути: не більше 4 мг (0.004 %) для контейнерів із номінальним об'ємом 10 мл або менше, не більше 3 мг (0.003 %) для контейнерів із номінальним об'ємом більше 10 мл.

Бактеріальні ендотоксини (2.6.14). Менше 0.25 МО/мл.

--

Висновок

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

				Результати контролю на відсутність домішок											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

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

ЖУРНАЛ
реєстрації результатів контролю води для ін’єкцій стерильної

				Результати контролю на відсутність домішок													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

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

Лабораторна робота №5

Тема: Лікарські речовини — похідні елементів VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфуру. Лікарські речовини — похідні елементів IV групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби Карбону та його сполук.

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Які з лікарських засобів елементів VI групи періодичної системи застосовують в медицині?
2. Які з лікарських засобів елементів IV групи періодичної системи застосовують в медицині?
3. Яким методом отримують натрію тіосульфат?
4. Яким методом отримують натрію гідрокарбонат?
5. Реакції ідентифікації на натрію тіосульфат?
6. Фармакопейні реакції ідентифікації на натрію гідрокарбонат?
7. Реакції, якими відрізняють натрію гідрокарбонат від натрію карбонату в умовах аптеки?
8. На які домішки проводять визначення в субстанції натрію тіосульфату згідно з ДФУ?
9. На які домішки проводять визначення в субстанції натрію гідрокарбонату згідно з ДФУ?
10. Яким методом проводять кількісне визначення натрію тіосульфату. Вкажіть титрант та індикатор.
11. Яким методом проводять кількісне визначення натрію гідрокарбонату. Вкажіть титрант та індикатор.
12. Як застосовують натрію тіосульфат у медицині?
13. Як застосовують натрію гідрокарбонат у медицині?
14. Умови зберігання субстанції натрію тіосульфату?
15. Умови зберігання натрію гідрокарбонату?
16. Фактори, що впливають на стабільність натрію гідрокарбонату у водних розчинах.

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз натрію тіосульфату (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння хімічних реакцій на відповідні аніони та катіони.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваного розчину.

Завдання №2

- 2.1 Провести аналіз натрію гідрокарбонату (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 2.2 Написати рівняння хімічних реакцій на відповідні аніони та катіони.
- 2.3 Зробити висновок про якість досліджуваного розчину.

Завдання №3

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор.2)

Завдання №1 <i>Аналіз натрію тіосульфату</i>	
Хімічна назва речовини Лат. Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристали безбарвні, прозорі. Вивітрюються на сухому повітрі.
Реакції ідентифікації	Методика визначення Препарат дає реакції на тіосульфат-іон(2.3.1). A. Субстанція знебарвлює розчин калію йодиду йодований. B. До 0,5 мл розчину S, приготованого, як зазначено в розділі «Випробування на чистоту», додають 0,5 мл води і 2 мл розчину срібла нітрату; утворюється білий осад, який швидко забарвлюється в жовтуватий, потім у чорний колір. C. До 2,5 мл розчину S додають 2,5 мл води і 1 мл кислоти хлористоводневої; утворюється осад сірки і виділяється газ, який забарвлює йодкрохмальний папірець у синій колір. D. 1 мл розчину S дає реакцію (а) на натрій (2.3.1). 0,1 г випробуваної субстанції розчиняють у 2 мл води. До одержаного розчину або до 2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 2 мл розчину 150 г/л калію карбонату і нагрівають до кипіння; осад не утворюється. До розчину додають 4 мл розчину калію піроантимонату і нагрівають до кипіння, потім охолоджують у льодяній воді і, якщо необхідно, потирають внутрішні стінки пробірки скляною паличкою; утворюється густий осад білого кольору.
Кількісне визначення.	1. ДФУ 0,500 г субстанції розчиняють у 20 мл води і титрують 0,05 М розчином йоду, використовуючи як індикатор 1 мл розчину крохмалю, що додають наприкінці титрування. 1 мл 0,05 М розчину йоду відповідає 24,82 мг $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$. 2. ГФ X Близько 0,5 г субстанції розчиняють у 25 мл води та титрують 0,1 н розчином йоду, використовуючи індикатор крохмаль. 1 мл 0,1 н розчину йоду відповідає 0,02482 г $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, якого в препараті має бути не менше 99,0% та не більше 102,0%.
Висновок.	

Укр.		
Опис (фізичні властивості)		Кристалічний порошок білого кольору. Розчинний у воді, практично не розчинний в етанолі. Нагрівання сухої субстанції призводить до поступового перетворення в натрію карбонат.
Реакції ідентифікації		Методика визначення Препарат дає реакції на гідрокарбонат-іон(2.3.1). A. До 5 мл розчину S, приготованого, як зазначено в розділі «Випробування на чистоту», додають 0,1 мл розчину фенолфталеїну; з'являється блідо-рожеве забарвлення. При нагріванні одержаного розчину виділяються бульбашки газу і розчин забарвлюється у червоний колір. B. 0,1 г випробовуваної субстанції поміщають у пробірку і суспендують у 2 мл води. До одержаної суспензії або до 2 мл суспензії, зазначеної в окремій статті, додають 3 мл кислоти оцтової розведеної. Пробірку одразу закривають притертою пробкою зі скляною трубкою, двічі вигнутою під прямим кутом; спостерігається бурхливе виділення бульбашок газу без кольору і запаху. Пробірку обережно нагрівають і пропускають газ, що виділяється, крізь 5 мл розчину барію гідроксиду; утворюється білий осад, що розчиняється при додаванні надлишку кислоти хлористоводневої. C. 0,2 г випробовуваної субстанції розчиняють у 2 мл води. До одержаного розчину додають 0,5 мл насиченого розчину магнію сульфату; утворюється білий осад (відмінність від гідрокарбонатів, розчини яких утворюють осад лише при кип'ятінні суміші) D. 1 мл розчину S дає реакцію (a) на натрій (2.3.1). 0,1 г випробовуваної субстанції розчиняють у 2 мл води. До одержаного розчину або до 2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 2 мл розчину 150 г/л калію карбонату і нагрівають до кипіння; осад не утворюється. До розчину додають 4 мл розчину калію піроантимонату і нагрівають до кипіння, потім охолоджують у льодяній воді і, якщо необхідно, протирають внутрішні стінки пробірки скляною паличкою; утворюється густий осад білого кольору.
Кількісне визначення.		1. ДФУ 1,500 г субстанції розчиняють у 50 мл води і титрують 1 М розчином кислоти хлористоводневої, використовуючи як індикатор 0,2 мл розчину метилового оранжевого. 1 мл 1 М розчину кислоти хлористоводневої відповідає 84,0 мг NaHCO_3. 2. ГФХ Близько 1 г субстанції розчиняють у 20 мл свіжокип'яченої та охолодженої води та титрують 0,5 н розчином хлористоводневої кислоти, використовуючи індикатор метиловий оранжевий. 1 мл 0,5 н розчину кислоти хлористоводневої відповідає 0,04200 г NaHCO_3, якого в препараті має бути не менше 99,0%.
Висновок.		
	Хімічна формула речовини	Молекулярна маса

	Натрію гідрокарбонат містить не менше 99,0 % і не більше 101,0 % NaHCO_3 .
	Результати визначення

Завдання №3

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор.2)

Лабораторна робота №6

Тема: «Лікарські речовини — похідні елементів III групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Бору.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;

4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Які з лікарських засобів елементів III групи періодичної системи застосовують в медицині?
2. Яким методом отримують кислоту борну?
3. Яким методом отримують натрію тетраборат?
4. Особливості у фізичних властивостях кислоти борної?
5. Реакції ідентифікації на кислоти борної?
6. Фармакопейні реакції ідентифікації на натрію тетраборату?
7. На які домішки проводять визначення в субстанції кислоти борної згідно з ДФУ?
8. Яким методом проводять кількісне визначення кислоти борної? Вкажіть титрант та індикатор.
9. Особливі умови кількісного визначення кислоти борної?
10. Як застосовують кислоту борну у медицині?
11. Умови зберігання субстанції кислоти борної та натрію тетраборату?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз кислоти борної (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваної речовини.

Завдання №2

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор.2)

Завдання №1	<i>Аналіз кислоти борної.</i>
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	

Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок або кристали білого кольору, або безбарвні, блискучі, жирні на дотик пластинки. Розчинна у воді, спирті, легко розчинна у киплячій воді і гліцерині.
Реакції ідентифікації	Методика визначення
	А. 0,1 г субстанції, обережно нагріваючи, розчиняють у 5 мл метанолу, додають 0,1 мл кислоти сірчаної і розчин підпалюють; полум'я має зелену облямівку.
	В. Розчин S, приготований, як зазначено у розділі “Випробування на чистоту”, є кислотою (2.2.4)
Кількісне визначення	1. ДФУ 1.000 г субстанції розчиняють при нагріванні в 100 мл води, що містить 15 г маніту, і титрують 1 М розчином натрію гідроксиду до появи рожевого забарвлення, використовуючи як індикатор 0,5 мл розчину фенолфталеїну. 1 мл 1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 61,8 мг H_3BO_3. 2. 0,05 г субстанції перенести в конічну колбу для титрування, розчинити при невеликому нагріванні в 20 мл води, охолодити, додати 5 мл гліцерину, 5 крапель фенолфталеїну та від титрувати 0,1 н розчином натрію гідроксиду до появи рожевого забарвлення. 1 мл 0,1 н розчину натрію гідроксиду відповідає 0,00618 г H_3BO_3, якої в препараті має бути не менше 99,5%.
Висновок	

Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Кислота борна містить не менше 99,0 % і не більше 100,5 % H_3BO_3	
Результати визначення	

Завдання №3

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор.2)

Тема: «Лікарські речовини — похідні елементів II групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Магнію, Кальцію, Цинку.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Які з лікарських засобів магнію застосовують в медицині?
2. Які з лікарських засобів кальцію застосовують в медицині?
3. Які з лікарських засобів цинку застосовують в медицині?
4. Яким методом отримують магнію сульфат гептгидрат?
5. Яким методом отримують кальцію хлорид гексагидрат?
6. Яким методом отримують цинку сульфат гептагидрат?
7. Реакції ідентифікації на магнію сульфат?
8. Реакції ідентифікації на кальцію хлорид?
9. Реакції ідентифікації на цинку сульфат?
10. На які домішки проводять визначення в субстанції магнію сульфату згідно з ДФУ?
11. На які домішки проводять визначення в субстанції кальцію хлориду згідно з ДФУ?
12. На які домішки проводять визначення в субстанції цинку сульфату згідно з ДФУ?
13. Яким методом проводять кількісне визначення магнію сульфату. Вкажіть титрант та індикатор.
14. Яким методом проводять кількісне визначення кальцію хлориду. Вкажіть титрант та індикатор.
15. Яким методом проводять кількісне визначення цинку сульфату. Вкажіть титрант та індикатор.
16. Як застосовують магнію сульфат у медицині?
17. Як застосовують кальцію хлорид у медицині?
18. Як застосовують цинку сульфат у медицині?
19. Умови зберігання магнію сульфату?
20. Умови зберігання кальцію хлориду?
21. Умови зберігання цинку сульфату?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз розчину магнію сульфату (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість розчину досліджуваної речовини.

Завдання №2

- 2.1 Провести аналіз розчину кальцію хлориду (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 2.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 2.3 Зробити висновок про якість розчину досліджуваної речовини.

Завдання №3

- 3.1 Провести аналіз розчину цинку сульфату (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 3.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 3.3 Зробити висновок про якість розчину досліджуваної речовини.

Завдання №1

Аналіз магнію сульфату гептагидрату.

<i>Аналіз 25% розчину магнію сульфату (згідно ГФ Х, стор 402)</i>	
<i>Solutio Magnesii sulfatis 25% pro injectionibus</i> Склад.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок білого кольору або блискучі безбарвні кристали.
Реакції ідентифікації	Методика визначення
	А. Розчин дає реакцію на сульфати (2.3.1). - До 5 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 1 мл кислоти хлористоводневої розведеної і 1 мл розчину хлориду барію; утворюється білий осад. - До суспензії, одержаної в результаті реакції (1), додають 0,1 мл 0,05 М розчину йоду; жовте забарвлення йоду не зникає, але знебарвлюється при додаванні краплями розчину олова хлориду. Суміш кип'ятять; осад не знебарвлюється.
	В. Розчин дає реакцію на магній (2.3.1) До 2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 1 мл розчину аміаку розведеного; утворюється білий осад, що розчиняється при додаванні 1 мл розчину амонію хлориду. До одержаного розчину додають 1 мл розчину динатрію гідрофосфату; утворюється білий кристалічний осад.
Кількісне визначення.	1. ДФУ 0.450 г субстанції розчиняють у 100 мл води. Визначення магнію проводять методом комплексометричного титрування (2.5.11). Розчин, зазначений в окремій статті, поміщають у конічну колбу місткістю 500 мл. Доводять об'єм розчину водою до 300 мл, додають 10 мл аміачного буферного розчину (рН 10,0) і близько 50 мг індикаторної суміші протравного чорного. Розчин нагрівають до температури близько 40°C і титрують при цій температурі 0,1 М розчином натрію едетату до переходу фіолетового забарвлення в синє. 1 мл 0,1 М розчину натрію едетату відповідає 2,431 мг магнію сульфату. 2. 5 мл досліджуваного розчину помістити в мірну колбу ємкістю 250 мл і довести об'єм розчину водою до мітки. 50 мл одержаного розчину помістити в колбу для титрування, додати 5 мл розчину аміачного буферного розчину, додати 3 краплі індикатора кислотного хром чорного спеціального і відтитрувати 0,05 М розчином натрію едетату до зміни забарвлення. 1 мл 0,05 М розчину натрію едетату відповідає 0,01232 г магнію сульфату гептгидрату.
Висновок.	

Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Магнію сульфат гептагідрат містить не менше 99,0 % і не більше 100,5 % MgSO_4 у перерахунку на суху речовину. Розчин фільтрують, розливають у ампули з нейтрального скла по 5, 10, 20 та 30 мл. Стерилізують текучою парою при температурі 100°C протягом 30 хвилин.	
Результати визначення	
Завдання №2	<i>Аналіз кальцію хлориду гексагідрату.</i>

Аналіз 10% розчину кальцію хлориду (згідно ГФ Х, стор 149)	
Solutio Calcii chloridi 10% pro injectionibus Склад.	
Опис (фізичні властивості)	Прозора рідина без кольору. Дуже легко розчинний у воді, легко розчинний у спирті. Замерзає при температурі близько 29°C.
Реакції ідентифікації	Методика визначення A. До 0,2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,5 мл розчину 2 г/л гліюксальгідроксіанілу у спирті, 0,2 мл розчину натрію гідроксиду розведеного і 0,2 мл розчину натрію карбонату. Суміш струшують з 1 мл або 2 мл хлороформу і додають від 1мл до 2 мл води; хлороформний шар набуває червоного забарвлення. B. До 1 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,5 мл розчину кислоти оцтової та 0,5 мл розчину калію фуроціаніду; розчин залишається прозорим. До розчину додають амонію хлорид, утворюється білий кристалічний осад. C. До 1 мл досліджуваного розчину додають 1 мл розчину амонію оксалату; утворюється осад, нерозчинний у кислоті оцтовій розведений і розчині аміаку, розчинний у розведених мінеральних кислотах. D. До 2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, підкислюють кислотою азотною розведеною, додають 0,4 мл розчину срібла нітрату, перемішують і відстоюють; утворюється білий сирнистий осад.
Кількісне визначення.	1. ДФУ 0.200 г субстанції розчиняють у 5 мл кислоти оцтової розведеної. Визначення проводять методом комплексометричного титрування (2.5.11). Розчин, зазначений в окремій статті, поміщають у конічну колбу місткістю 500 мл; об'єм розчину доводять водою до 300 мл, додають 6,0 мл розчину натрію гідроксиду концентрованого, близько 15 мг індикаторної суміші кальконкарбонової кислоти і титрують 0,1 М розчином натрію едетату до переходу фіолетового забарвлення розчину в синє. 1 мл 0,1 М розчину натрію едетату відповідає 4,008 мг кальцію хлориду. 2. ГФ Х 2 мл досліджуваного розчину помістити у мірну колбу ємкістю 100 мл, довести водою до мітки, ретельно перемішати. 5 мл розведення перенести в колбу для титрування, додати 2 мл аміачного буферного розчину, 2 краплі індикатора кислотного хром темно-синього та відтитрувати 0,05 М розчином натрію едетату (трилону Б) 1 мл 0,05 М розчину натрію едетату відповідає 0,01095 г кальцію хлориду гексагідрату. 3. Рефрактометричний метод. Зробити відповідні розрахунки.
Висновок.	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса

Кальцію хлорид гексагідрат містить не менше 97,0 % і не більше 103,0 % $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
Розчин фільтрують та розливають у ампули з нейтрального скла по 5 мл або 10 мл. Стерилізують в автоклаві при температурі 120°C протягом 15-20 хвилин, або парою при 100°C протягом 30 хвилин.

Результати визначення

Завдання №3

*Аналіз цинку сульфату гептагідрату.
Аналіз 1% розчину цинку сульфату (очні краплі)*

Склад:

Опис (фізичні властивості)

Кристалічний порошок білого кольору або безбарвні прозорі кристали. Вивірюється на повітрі.
Дуже легко розчинний у воді, практично не розчинний у 96% спирті.

Реакції ідентифікації	Методика визначення	
	Розчин S дає реакцію на цинк (2.3.1). A. До 5 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,2 мл розчину натрію гідроксиду концентрованого; утворюється білий осад. Потім додають ще 2 мл натрію гідроксиду концентрованого; осад розчиняється. До одержаного розчину додають 10 мл розчину амонію хлориду; розчин залишається прозорим. До розчину додають 0,1 мл розчину натрію сульфід; утворюється білий пластівчастий осад. B. До 2 мл розчину додають 0,5 мл розчину калію фероціаніду; утворюється білий осад, нерозчинний у кислоті хлористоводневій розведений. Розчин S дає реакцію на сульфати (2.3.1). C. До 5 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 1 мл кислоти хлористоводневої розведеної і 1 мл розчину хлориду барію; утворюється білий осад. D. До суспензії, одержаної в результаті реакції (C), додають 0,1 мл 0,05 М розчину йоду; жовте забарвлення йоду не зникає, але знебарвлюється при додаванні краплями розчину олова хлориду. Суміш кип'ятять; осад не знебарвлюється.	
Кількісне визначення.	1. ДФУ 0.200 г субстанції розчиняють у 5 мл кислоти оцтової розведеної. Визначення проводять методом комплексометричного титрування (2.5.11). Розчин, зазначений в окремій статті, поміщають у конічну колбу місткістю 500 мл; об'єм розчину доводять водою до 200 мл, додають близько 50 мг індикаторної суміші ксиленового оранжевого, а потім гексаметилентетрамін до появи фіолетово-рожевого забарвлення розчину. Після цього додають ще 2 г гексаметилентетраміну і титрують 0,1 М розчином натрію едетату до переходу фіолетово-рожевого забарвлення у жовте. 1 мл 0,1 М розчину натрію едетату відповідає 6,54 мг цинку. 2. ГФ X 2 мл досліджуваного розчину помістити в колбу для титрування, додати 5 мл розчину аміачного буферу, додати 3 краплі індикатора кислотного хром темно-синього і відтитрувати 0,05 М розчином натрія едетату до зміни забарвлення. 1 мл 0,05 М розчину натрію едетату відповідає 0,01438 г цинку сульфату гептагідрату.	
Висновок.		
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса	
Цинку сульфат містить не менше 99,0% і не більше 104,0% ZnSO ₄ *7H ₂ O.		
Результати визначення		

Розділ: Лікарські засоби органічної природи.

Лабораторна робота №8

Тема: «Лікарські засоби — похідні карбонових кислот та амінокислот аліфатичного ряду.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика карбонових кислот та амінокислот аліфатичного ряду?
2. Які лікарські засоби солей карбонових кислот аліфатичного ряду застосовують в медицині?
3. Яким методом отримують натрію цитрат?
4. Яким методом отримують натрію гідроксид?
5. Яким методом отримують кальцію глюконат?
6. Реакції ідентифікації натрію цитрату та натрію гідроксиду?
7. Реакції ідентифікації кальцію хлориду?
8. На які домішки проводять визначення в субстанції натрію цитрату згідно з ДФУ?
9. На які домішки проводять визначення в субстанції натрію гідроксиду згідно з ДФУ?
10. На які домішки проводять визначення в субстанції кальцію глюконату згідно з ДФУ?
11. Яким методом проводять кількісне визначення натрію цитрату. Вкажіть титрант та індикатор.
12. Яким методом проводять кількісне визначення натрію гідроксиду. Вкажіть титрант та індикатор.
13. Яким методом проводять кількісне визначення кальцію глюконату. Вкажіть титрант та індикатор.
14. Як застосовують натрієві солі цитратної кислоти у медицині?
15. Як застосовують кальцію глюконат у медицині?
16. Умови зберігання натрієвих солей цитратної кислоти?
17. Умови зберігання кальцію глюконату?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз кальцію глюконату (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваної речовини.

Завдання №2

- 2.1 Провести аналіз натрію цитрату (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 2.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 2.3 Зробити висновок про якість досліджуваної речовини.

Завдання №3

- 3.1 Провести аналіз натрію гідроксиду (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 3.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 3.3 Зробити висновок про якість досліджуваної речовини.

Завдання №1. Аналіз кальцію глюконату в таблетках.	
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кальцію глюконату таблетки містять кальцію глюконат.
Реакції ідентифікації	Методика визначення
	А. Тонкошарова хроматографія (2.2.27). В. Порошок таблеток дає реакції на кальцій (2.3. 1). 1) До 0,2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,5 мл розчину 2 г/л гліоксальгідроксиданілу у спирті, 0,2 мл розчину натрію гідроксиду розведеного і 0,2 мл розчину натрію карбонату. Суміш струшують з 1 мл

	або 2 мл хлороформу і додають від 1мл до 2 мл води; хлороформний шар набуває червоного забарвлення. 2) До 1 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,5 мл розчину кислоти оцтової та 0,5 мл розчину калію фероціаніду; розчин залишається прозорим. До розчину додають амонію хлорид, утворюється білий кристалічний осад. 3) До 1 мл досліджуваного розчину додають 1 мл розчину амонію оксалату; утворюється осад, нерозчинний у кислоті оцтовій розведений і розчині аміаку, розчинний у розведених мінеральних кислотах.	
Кількісне визначення	Точну наважку порошку таблеток, еквівалентну 2.5 г кальцію глюконату, помішають у мірну колбу місткістю 100 мл, додають 10 мл кислоти хлористоводневої розведеної, 50 мл води, нагрівають на водяній бані протягом 10 хв. Одержаний розчин охолоджують, доводять об'єм розчину водою до позначки, перемішують і фільтрують. 20.0 мл одержаного розчину помішають у конічну колбу, додають 10 мл аміачного буферного розчину (рН 10.0), 0.1 г індикаторної суміші протравного чорного і титрують 0.05 М розчином натрію едетату до переходу червоно-фіолетового забарвлення в синє. 1 мл 0.05 М розчину натрію едетату відповідає 22.42 мг C₁₂H₂₂CaO₁₄*H₂O. Розраховують вміст C₁₂H₂₂CaO₁₄*H₂O в одній таблетці, у міліграмах, у перерахунку на середню масу таблетки.	
Висновок		
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса	
Препарат має відповідати вимогам статті« Таблетки» та наведеним нижче вимогам. Вміст кальцію глюконату в таблетці не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.		
Результати визначення		

Завдання №2. <i>Аналіз натрію цитрату</i>	
Хімічна назва речовини Лат. Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок або гранульовані кристали білого кольору, злегка розпливаються у вологому повітрі.
Реакції ідентифікації	Методика визначення До 1 мл розчину S, приготованого, як зазначено в розділі «Випробування на чистоту», додають 4 мл води. Одержаний розчин дає реакцію на цитрати. А. Наважку випробовуваної субстанції, еквівалентну близько 50 мг кислоти лимонної, розчиняють у 5 мл води Р. до одержаного розчину або до 5 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,5 мл кислоти сірчаної і 1 мл розчину калію перманганату. Розчин нагрівають до знебарвлення, додають 0,5 мл розчину 100 г/л натрію нітропрусида в кислоті сірчаній розведених, 4 г кислоти сульфамінової. До суміші додають розчин аміаку концентрований до лужної реакції середовища, додаючи його краплями до повного розчинення кислоти сульфамінової. Додавання надлишку розчину аміаку концентрованого призводить до появи фіолетового забарвлення, яке переходить у фіолетово-синє.

	В. До 1 мл нейтрального розчину, що містить випробовувану субстанцію в кількості еквівалентній 2-10 мг цитрат-іона, додають 1 мл розчину 200 г/л кальцію хлориду; розчин залишається прозорим; при кип'ятінні розчину утворюється білий осад, розчинний у кислоті хлороводневій розведений. С. До кількості субстанції, еквівалентній 1-2 мг цитрат-іона, додають 0,5 мл оцтового ангідриду і нагрівають; через 20-40 с з'являється червоне забарвлення.
	1 мл розчину S дає реакцію (а) на натрій.
Кількісне визначення	0,150 г субстанції розчиняють у 20 мл кислоти оцтової безводної, нагріваючи до температури близько 50⁰С, залишають до охолодження і титрують 0,1 М розчином кислоти хлорної до появи зеленого забарвлення, використовуючи як індикатор 0,25 мл розчину нафтолбензеїну. 1 мл 0,1 М розчину кислоти хлорної відповідає 0,008602 г натрію цитрату.
Висновок.	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Натрію цитрат містить не менше 99,0% і не більше 101,0% тринатрію 2-гідроксипропан-1,2,3-трикарбоксилату, у перерахунку на безводну речовину.	
Результати визначення	

Завдання №3.	
<i>Аналіз натрію гідроцитрату</i>	
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Безбарвні кристали або білий кристалічний порошок без запаху, кислуватого смаку. Легко розчинний у воді, практично не розчинний у спирті.
	Методика визначення

Реакції ідентифікації	До 1 мл розчину S, приготованого, як зазначено в розділі «Випробування на чистоту», додають 4 мл води. Одержаний розчин дає реакцію на цитрати. А. Наважку випробовуваної субстанції, еквівалентну близько 50 мг кислоти лимонної, розчиняють у 5 мл води Р. до одержаного розчину або до 5 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,5 мл кислоти сірчаної і 1 мл розчину калію перманганату. Розчин нагрівають до знебарвлення, додають 0,5 мл розчину 100 г/л натрію нітропрусиду в кислоті сірчаній розведений, 4 г кислоти сульфамінової. До суміші додають розчин аміаку концентрований до лужної реакції середовища, додаючи його краплями до повного розчинення кислоти сульфамінової. Додавання надлишку розчину аміаку концентрованого призводить до появи фіолетового забарвлення, яке переходить у фіолетово-синє. В. До 1 мл нейтрального розчину, що містить випробовувану субстанцію в кількості еквівалентній 2-10 мг цитрат-іона, додають 1 мл розчину 200 г/л кальцію хлориду; розчин залишається прозорим; при кип'ятінні розчину утворюється білий осад, розчинний у кислоті хлороводневій розведений. С. До кількості субстанції, еквівалентній 1-2 мг цитрат-іона, додають 0,5 мл оцтового ангідриду і нагрівають; через 20-40 с з'являється червоне забарвлення.	
Кількісне визначення	Масу наважки (0,3 г) розчинити в 10 мл води, додати 3 краплі фенолфталеїну і відтитрувати 0,1 н розчином їдкого натру до появи рожевого забарвлення.	
Висновок.		
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса	
Результати визначення		

Лабораторна робота № 9

Тема: «Лікарські засоби — похідні ароматичних кислот.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика лікарських засобів – похідних ароматичних кислот?
2. Які лікарські засоби – похідні ароматичних кислот застосовують у медицині?
3. Яким методом отримують бензойну кислоту та натрію бензоат?
4. Яким методом отримують саліцилову кислоту та натрію саліцилат?
5. Яким методом отримують кислоту ацетилсаліцилову?
6. Реакції ідентифікації кислоти бензойної, натрію бензоату?
7. Реакції ідентифікації кислоти саліцилової, натрію саліцилату?
8. Реакції ідентифікації кислоти ацетилсаліцилової?
9. Яким методом проводять кількісне визначення кислоти бензойної, натрію бензоату. Вкажіть титрант та індикатор.
10. Яким методом проводять кількісне визначення кислоти саліцилової, натрію саліцилату. Вкажіть титрант та індикатор.
11. Яким методом проводять кількісне визначення кислоти ацетилсаліцилової. Вкажіть титрант та індикатор.
12. Як застосовують у медицині кислоту бензойну, натрію бензоат?
13. Як застосовують у медицині кислоту саліцилову, натрію саліцилат?
14. Як застосовують у медицині кислоту ацетилсаліцилову?
15. Умови зберігання кислоти бензойної, натрію бензоату?
16. Умови зберігання кислоти саліцилової, натрію саліцилату?
17. Умови зберігання кислоти ацетилсаліцилової ?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз кислоти бензойної, натрію бензоату (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

- 2.1 Провести аналіз кислоти саліцилової, натрію саліцилату (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 2.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 2.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №3

- 3.1 Провести аналіз кислоти ацетилсаліцилової (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 3.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 3.3 Зробити висновок про якість досліджуваної речовини.

Завдання №1		Аналіз кислоти бензойної.	
Хімічна назва речовини			
Лат.			
Укр.			
Опис (фізичні властивості)		Кристалічний порошок білого кольору або безбарвні кристали, без запаху або з дуже слабким специфічним запахом. Мало розчинна у воді, розчинна у киплячій воді, легко розчинна в спирті, ефірі і жирних оліях.	
		Методика визначення	

Реакції ідентифікації	А. Температура плавління 121-124 ⁰ С. В. Розчин S, приготований, як зазначено в розділі «Випробування на чистоту», дає реакцію (а) на бензоати: до 1 мл розчину додають 0,5 мл розчину заліза (ІІІ); утворюється блідо жовтий осад, розчинний в ефірі.	
Кількісне визначення	0,200 г субстанції розчиняють у 20 мл 96 % спирту і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до переходу забарвлення від жовтого до фіолетово-червоного, використовуючи як індикатор 0,1 мл розчину фенолового червоного. 1мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01221 г кислоти бензойної.	
Висновок		
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса	
Кислота бензойна містить не менше 99,0 % и не більше 100,5 % бензол карбонової кислоти.		
Результати визначення		

Аналіз натрію бензоату.	
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний або гранульований порошок або пластівці білого кольору. Слабко гігроскопічні. Легко розчинний у воді, помірно розчинний у спирті.
Реакції ідентифікації	Методика визначення
	Субстанція дає реакції на бензоати: А. 0,2 г випробовуваної субстанції, якщо необхідно, здрібненої, поміщають у пробірку, змочують 0,2 або 0,3 мл кислоти сірчаної, обережно нагрівають дно пробірки; на внутрішніх стінках пробірки з'являється білий наліт.

	В. 0,5 г випробовуваної субстанції розчиняють у 10 мл води. До одержаного розчину додають 0,5 мл кислоти хлористоводневої, утворюється осад, який після перекристалізації з теплої води і висушування у вакуумі має температуру плавлення від 120°C до 124°C.
	Субстанція дає реакцію на натрій. 0,1 г випробовуваної субстанції розчиняють у 2 мл води. До одержаного розчину або до 2 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 2 мл розчину 150 г/л калію карбонату і нагрівають до кипіння; осад не утворюється. До розчину додають 4 мл розчину калію піроантимонату і нагрівають до кипіння, потім охолоджують у льодяній воді і, якщо необхідно, протирають внутрішні стінки пробірки скляною паличкою; утворюється густий осад білого кольору.
Кількісне визначення	0,250 г субстанції розчиняють у 20 мл кислоти оцтової безводної, якщо необхідно, нагрівають до температури 50°C. Одержаний розчин охолоджують і титрують 0,1 М розчином кислоти хлорної до зеленого забарвлення, використовуючи як індикатор 0,05 мл розчину нафтолбензеїну. 1мл 0,1 М розчину кислоти хлорної відповідає 0,01441 г натрію бензоату.
Висновок.	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Натрію бензоат містить не менше 99,0 % і не більше 100,5 % натрію бензолкарбоксилату, у перерахунку на суху речовину.	
Результати визначення	

Завдання №2 Аналіз кислоти саліцилової.	
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору або білі або безбарвні голчасті кристали . Мало розчинна у воді, легко розчинна у 96 % спирті, помірно розчинна в метиленхлориді.
	Методика визначення

Реакції ідентифікації	А. Температура плавлення (2.2.14). 0,5 г випробовуваної субстанції розчиняють у 10 мл води. До одержаного розчину або до 10 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,5 мл кислоти хлороводневої. Одержаний осад після перекристалізації з гарячої води і висушений у вакуумі має температуру плавлення від 158° С до 161°С. В. Інфрачервоний спектр (2.2.24) субстанції має відповідати спектру ФСЗ кислоти саліцилової. С. Близько 30 мг субстанції розчиняють у 5 мл 0.05 М розчину натрію гідроксиду, якщо необхідно, нейтралізують, і доводять водою до об'єму 20 мл. 1 мл одержаного розчину дає реакцію (а) на саліцилати. До 1 мл розчину додають 0,5 мл розчину заліза (ІІІ) хлориду; утворюється фіолетове забарвлення, яке не зникає після додавання 0,1 мл кислоти оцтової.
Кількісне визначення.	0.120 г субстанції розчиняють у 30 мл 96 % спирту, додають 20 мл води і титрують 0.1 М розчином натрію гідроксиду, використовуючи як індикатор 0.1 мл розчину фенолового червоного. 1 мл 0.1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01381 г саліцилової кислоти.
Висновок	

Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Кислота саліцилова містить не менше 99.0 % і не більше 100.5 % 2-гідроксибензолкарбонової кислоти, у перерахунку на суху речовину.	
Результати визначення	

Аналіз натрію саліцилату.	
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок білого кольору, або дрібні безбарвні кристали, або блискучі пластівці. Легко розчинний у воді, помірно розчинний у 96% спирті.
Реакції ідентифікації	Методика визначення А. Інфрачервоний спектр (2.2.24) субстанції має відповідати спектру ФСЗ натрію саліцилати. В. Розчин S дає реакції на саліцилати (2.3.1). До 1 мл розчину додають 0,5 мл розчину заліза (III) хлориду; утворюється фіолетове забарвлення, яке не зникає після додавання 0,1 мл кислоти оцтової.

	0,5 г випробовуваної субстанції розчиняють у 10 мл води. До одержаного розчину або до 10 мл розчину, зазначеного в окремій статті, додають 0,5 мл кислоти хлороводневої. Одержаний осад після перекристалізації з гарячої води і висушений у вакуумі має температуру плавлення від 158° С до 161°С. С. Субстанція дає реакцію (b) на натрій (2.3.1) Наважку випробовуваної субстанції, еквіваленту близько 2 мг натрій-іона, розчиняють у 0,5 мл води. До одержаного розчину або до 0,5 мл розчину, зазначеного у окремій статті, додають 1,5 мл метоксифенілоцтової кислоти реактиву, охолоджують у льодяній воді протягом 30 хв; утворюється об'ємний кристалічний осад. Суміш поміщають у воду при температурі 20°С і перемішують протягом 5 хв; осад не зникає. До суміші додають 1 мл розчину аміаку розведеного; осад цілком розчиняється. До одержаного розчину додають 1 мл розчину амонію карбонату; осад не утворюється.	
Кількісне визначення.	0.130 г субстанції розчиняють у 30 мл кислоти оцтової безводної, і титрують 0.1 М розчином кислоти хлорної, потенціометрично. 1 мл 0,1 М розчину кислоти хлорної відповідає 0,01601 г натрію саліцилату.	
Висновок.		
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса	
Натрію саліцилат містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 % натрію 2-гідроксибензолкарбоксилату, у перерахунку на суху речовину.		
Результати визначення		

Завдання №3. Аналіз кислоти ацетилсаліцилової.	
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок білого кольору або безбарвні кристали. Мало розчинна у воді, легко розчинна у етанолі, розчинна в ефірі.
Реакції ідентифікації	Методика визначення

	A. Інфрачервоний спектр поглинання (2.2.24) субстанції має відповідати спектру ФСЗ кислоти ацетилсаліцилової. B. До 0,2 г субстанції додають 4 мл розчину натрію гідроксиду розведеного, кип'ятять протягом 3 хв, охолоджують і додають 5 мл кислоти сірчаної розведеної, випадає кристалічний осад. Одержану суміш фільтрують, осад промивають, потім сушать при температурі від 100°C до 105°C. температура плавлення одержаного залишку має бути від 156°C до 161°C. C. У пробірці змішують 0,1 г субстанції з 0,5 г кальцію гідроксиду. Суміш нагрівають і в парах, що з'являються, витримують шматочок фільтрувального паперу, просочений 0,05 мл розчину нітробензальдегіду, поступово папір забарвлюється у жовтувато-зелений або блакитнувато-зелений колір. Потім папір змочують кислотою хлористоводневою; папір забарвлюється в блакитний колір. D. Близько 20 мг осаду, одержаного у випробуванні B, при нагріванні розчиняють у 10 мл води і охолоджують. Одержаний розчин дає реакцію на саліцилати (до 1 мл розчину додають 0,5 мл розчину заліза (III); утворюється фіолетове забарвлення, яке не зникає при додаванні 0,1 мл кислоти оцтової).
Кількісне визначення.	1. 1,000 г субстанції поміщають у колбу із притертою скляною пробкою, розчиняють у 10 мл етанолу і додають 50,0 мл 0,5 М розчину натрію гідроксиду. Колбу закривають і витримують протягом 1 год. Одержаний розчин титрують 0,5 М розчином кислоти хлористоводневої, використовуючи як індикатор 0,2 мл розчину фенолфталеїну. 1 мл 0,5 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,04504 г кислоти ацетилсаліцилової. 2. 0,5 г субстанції розчиняють у 10 мл нейтралізованого по фенолфталеїну та охолодженого до 8 – 10°C етанолу. Одержаний розчин титрують 0,1 н розчином натрію гідроксиду із тим самим індикатором. 1 мл 0,1 н розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01802 г кислоти ацетилсаліцилової.
Висновок	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Кислота ацетилсаліцилова містить не менше 99,5% і не більше 101,0% 2-(ацетокси)бензойної кислоти, у перерахунку на суху речовину.	
Результати визначення	

Лабораторна робота № 10

Тема: «Лікарські засоби — похідні ароматичних амінів.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;

- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

- Загальна характеристика лікарських засобів – похідних ароматичних амінів?
- Загальні методи отримання амідів сульфанілової кислоти?
- Загальні реакції якісного аналізу амідів сульфанілової кислоти?
- Загальні методи кількісного аналізу амідів сульфанілової кислоти?
- Які лікарські засоби амідів сульфанілової кислоти застосовують в медицині?
- Реакції ідентифікації сульфаніламідів, загальні та специфічні?
- Реакції ідентифікації норсульфазолу, загальні та специфічні?
- На які домішки проводять визначення в субстанції сульфаніламідів згідно з ДФУ?
- На які домішки проводять визначення в субстанції норсульфазолу згідно з ДФУ?
- Яким методом проводять кількісне визначення сульфаніламідів. Вкажіть титрант та індикатор.
- Яким методом проводять кількісне визначення норсульфазолу. Вкажіть титрант та індикатор.
- Як застосовують сульфаніламід у медицині?
- Як застосовують норсульфазол у медицині?
- Умови зберігання сульфаніламідів та норсульфазолу?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- Провести аналіз сульфаніламідів (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

- Провести аналіз норсульфазолу (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №1. Аналіз сульфаніламідів.	
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристали або дрібний порошок білого або жовтаво-білого кольору. Мало розчинний у воді, легко розчинний в ацетоні, помірно розчинний у 96 % спирті, практично не розчинний у метиленхлориді. (Розчиняється в розчинах гідроксидів лужних металів і в розведених мінеральних кислотах.)
Методика визначення	

Реакції ідентифікації	A. Температура плавлення (2.2.14). Від 164.5⁰ С до 166.0⁰С. B. Інфрачервоний спектр (2.2.24) субстанції, одержаний у дисках, має відповідати спектру ФСЗ сульфаніламід. C. На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром. D. Близько 5 мг субстанції розчиняють в 10 мл 1 М розчину кислоти хлористоводневої. 1 мл одержаного розчину доводять водою до об'єму 10 мл. Одержаний розчин без подальшого підкислювання дає реакцію на первинні ароматичні аміни (2.3.1).	
Кількісне визначення.	Проводять визначення (2.5.8). 0.140 г субстанції розчиняють у 50 мл кислоти хлористоводневої або в іншому зазначеному розчиннику і додають 3 г калію бромід. Охолоджують у льодяній воді і титрують, повільно, при постійному перемішуванні, додаючи 0,1 М розчин натрію нітриту. Кінцеву точку титрування визначають електрометрично. 1 мл 0. 1 М розчину натрію нітриту відповідає 17.22 мг сульфаніламід.	
Висновок		
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса	
Сульфаніламід містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 % 4-амінобензолсульфонамід, у перерахунку на суху речовину.		
Результати визначення		

Завдання №2. Аналіз норсульфазолу.	
Хімічна назва речовини	
Лат.	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок білого або жовтавого кольору без запаху. Мало розчинний у воді, етанолі, важко розчинний у ацетоні, не розчинний у ефірі, розчинний у мінеральних кислотах.
Реакції ідентифікації	Методика визначення

	А. Дає реакцію на первинні ароматичні аміни із утворенням вишнево-червоного осаду. Випробовуваний розчин, зазначений в окремій статті, підкислюють кислотою хлористоводневою розведеною, додають 0,2 мл розчину натрію нітриту і через 1-2 хв додають 1 мл лужного розчину β-нафтолу; з'являється інтенсивне вишнево-червоне забарвлення і, як правило, утворюється осад оранжево-червоного кольору. В. При взобовуванні з розчином натрію гідроксиду, та додаванні сульфату міді утворюється осад брудно-фіолетового кольору. С. При нагріванні субстанції у сухій пробірці утворюється плав темно-бурого кольору та відчувається запах сірководню.	
Кількісне визначення	1. 0,3 г субстанції розчиняють у 10 мл води та 20 мл розведень хлористоводневій кислоті. Титрують нітритом натрію, використовуючи індикатор тропеолін 00 (2.5.8). 2. 0,1 г субстанції перенести в конічну колбу для титрування, додати 10 мл кислоти хлороводневої розведеної і 5 мл води. Збовтати до розчинення. Додати ще 25 мл води, 0,35 г кристалічного калію броміду і від титрувати 0,1 М розчином натрію нітриту в присутності індикатора тропеолін-00 (4 краплі) до переходу забарвлення від червоного до жовтого. 1 мл 0,1 М розчину натрію нитриту відповідає 0,02553 г норсульфазолу.	
Висновок		
Хімічна формула речовини		Молекулярна маса
Результати визначення		

Лабораторна робота № 11

Тема: «Лікарські засоби — похідні ароматичних амінів.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика лікарських засобів – похідних ароматичних амінів?
2. Загальні методи отримання амідів сульфанілової кислоти?
3. Загальні реакції якісного аналізу амідів сульфанілової кислоти?

4. Загальні методи кількісного аналізу амідів сульфанілової кислоти?
5. Які лікарські засоби амідів сульфанілової кислоти застосовують в медицині?
6. Реакції ідентифікації сульфацетаміду натрію, загальні та специфічні?
7. На які домішки проводять визначення в субстанції сульфацетаміду натрію згідно з ДФУ?
8. Яким методом проводять кількісне визначення сульфацетаміду натрію. Вкажіть титрант та індикатор.
9. Як застосовують сульфацетамід натрію у медицині?
10. Умови зберігання сульфацетаміду натрію?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз сульфацетаміду натрію (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор 2)

Завдання №1. Аналіз сульфацетаміду-натрію. Аналіз розчину сульфацетамід-натрію в очних краплях.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок білого або жовтаво-білого кольору. Легко розчинний у воді, мало розчинний в етанолі, ефірі, хлороформі, ацетоні.
Реакції ідентифікації	Методика визначення

	A. 0.1 г субстанції розчиняють у фосфатному буферному розчині рН = 7.0 і доводять об'єм розчину тим самим буферним розчином до 100 мл. 1.0 мл одержаного розчину доводять фосфатним буферним розчином рН = 7.0 до об'єму 100 мл. Ультрафіолетовий спектр поглинання (2.2.25) одержаного розчину в області довжин хвиль від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 255 нм. Питомий показник поглинання в максимумі має бути від 660 до 720, у перерахунку на безводну речовину. B. Інфрачервоний спектр (2.2.24) субстанції має відповідати спектру ФСЗ сульфацетаміду натрію. C. 1 г субстанції розчиняють у 10 мл води, додають 6 мл кислоти оцтової розведеної і фільтрують. Одержаний осад промивають невеликою кількістю води і сушать при температурі від 100° С до 105° С протягом 4 год. Температура плавлення (2.2.14) одержаного залишку має бути від 181° С до 185° С. D. 0.1 г осаду, одержаного у випробуванні С, розчиняють у 5 мл 96 % спирту, додають 0.2 мл кислоти сірчаної і нагрівають; з'являється запах етилацетату. E. Близько 1 мг осаду, одержаного у випробуванні С, розчиняють при нагріванні в 1 мл води. Одержаний розчин дає реакцію на первинні ароматичні аміни із утворенням оранжево-червоного осаду. Випробовуваний розчин, зазначений в окремій статті, підкислюють кислотою хлористоводневою розведеною, додають 0,2 мл розчину натрію нітриту і через 1-2 хв додають 1 мл лужного розчину β-нафтолу; з'являється інтенсивне оранжеве або червоне забарвлення і, як правило, утворюється осад такого самого кольору. F. Розчин S дає реакції на натрій (2.3.1).
Кількісне визначення.	1) 0.500 г субстанції розчиняють у суміші 50 мл води і 20 мл кислоти хлористоводневої розведеної. Одержаний розчин охолоджують у льодяній бані і проводять визначення (2.5.8). Кінцеву точку титрування визначають електрометрично. 1 мл 0.1 М розчину натрію нітриту відповідає 0.02362 г натрій похідного N-[(4-амінофеніл) сульфоніл] ацетаміду. 2) 1 мл 20% або 30% розчину сульфацил-натрію помістити у мірний циліндр ємністю 10 мл та довести водою до мітки. До 1 мл розчину додають 3 краплі метиленового оранжевого та титрують 0,1 н розчином хлористоводневої кислоти. 1 мл 0.1 н розчину кислоти хлороводневої відповідає 0.02542 г сульфацетамід-натрію.
Висновок.	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Сульфацетаміду натрієва сіль містить не менше 99.0% і не більше 101.0% натрій похідного N-[(4-амінофеніл) сульфоніл] ацетаміду, у перерахунку на безводну речовину.	
Результати визначення	

Лабораторна робота № 12

Тема: «Лікарські засоби — похідні ароматичних амінокислот.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика амінокислот ароматичного ряду?

2. Які лікарські засоби ароматичних амінокислот застосовують в медицині?
3. Яким методом отримують прокаїну гідрохлорид?
4. Реакції ідентифікації прокаїну гідрохлориду?
5. Якими реакціями ідентифікації прокаїну гідрохлорид відрізняється від інших ароматичних амінокислот?
6. На які домішки проводять визначення в субстанції прокаїну гідрохлориду згідно з ДФУ?
7. Яким методом проводять кількісне визначення прокаїну гідрохлориду. Вкажіть титрант та індикатор.
8. Як застосовують прокаїну гідрохлорид у медицині?
9. Умови зберігання прокаїну гідрохлориду?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз прокаїну гідрохлориду (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор 2)

Завдання №1. Аналіз прокаїну гідрохлориду.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Безбарвні кристали або білий кристалічний порошок. Дуже легко розчинний у воді, розчинний у 96% спирті, практично не розчинний в ефірі.
Реакції ідентифікації	Методика визначення

	A. Температура плавлення (2.2.14). Від 154°C до 158°C. B. Інфрачервоний спектр поглинання (2.2.24) субстанції має відповідати спектру ФСЗ прокаїну гідрохлориду. C. До близько 5 мг субстанції додають 0,5 мл кислоти азотної димлячої, упарюють насухо на водяній бані, охолоджують і залишок розчиняють у 5 мл ацетону. До одержаного розчину додають 1 мл 0,1 М розчину калію гідроксиду спиртового; з'являється тільки коричнювато-червоне забарвлення D. До 0,2 мл розчину S, приготованого, як зазначено у розділі «Випробування на чистоту», додають 2 мл води, 0,5 мл кислоти сірчаної розведеної і збовтують. До одержаного розчину додають 1 мл 1 г/л калію перманганату; забарвлення відразу зникає. E. Субстанція дає реакцію (a) на хлориди (2.3.1) F. 1 мл розчину S доводять водою до об'єму 100 мл. 2 мл одержаного розчину дають реакцію на первинні ароматичні аміни.
Кількісне визначення.	1. 0,1 г субстанції перенести в конічну колбу через лійку, змийте в колбу 5 мл спирту і збовтати до повного розчинення. Додати 5 крапель фенолфталеїну і відтитрувати до рожевого забарвлення 0,1 М розчином гідроксиду натрію. T= 0,02728 г/мл 2. Проводять визначення, як зазначено в статті «Визначення первинних ароматичних амінів» (2.5.8). До 25 мл 0,25% або 0,5% розчину препарату додають 10 мл кислоти хлороводневої розведеної, додають 0,35 г калію броміду та 4 краплі індикатору тропеоліну 00. Титрують 0,1 М розчином натрію нітриту до зміни забарвлення. T= 0,02728 г/мл
Висновок.	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Прокаїну гідрохлорид містить не менше 99,0 % і не більше 101,0 % 2-діетиламіноетил-4-амінобензоату гідрохлориду, у перерахунку на суху речовину.	
Результати визначення	

Лабораторна робота № 13

Тема: «Лікарські засоби гетероциклічних сполук»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;

8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика гетероциклічних сполук?
2. Які лікарські засоби гетероциклічних сполук застосовують в медицині?
3. Яким методом отримують метамізолу натрієву сіль?
4. Реакції ідентифікації метамізолу натрієвої солі?
5. На які домішки проводять визначення в субстанції метамізолу натрієвої солі згідно з ДФУ?
6. Яким методом проводять кількісне визначення метамізолу натрієвої солі. Вкажіть титрант та індикатор.
7. Як застосовують метамізолу натрієву сіль у медицині?
8. Умови зберігання метамізолу натрієвої солі?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз метамізолу натрієвої солі (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

- 2.1 Провести аналіз метамізолу натрієвої солі (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 2.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 2.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №3

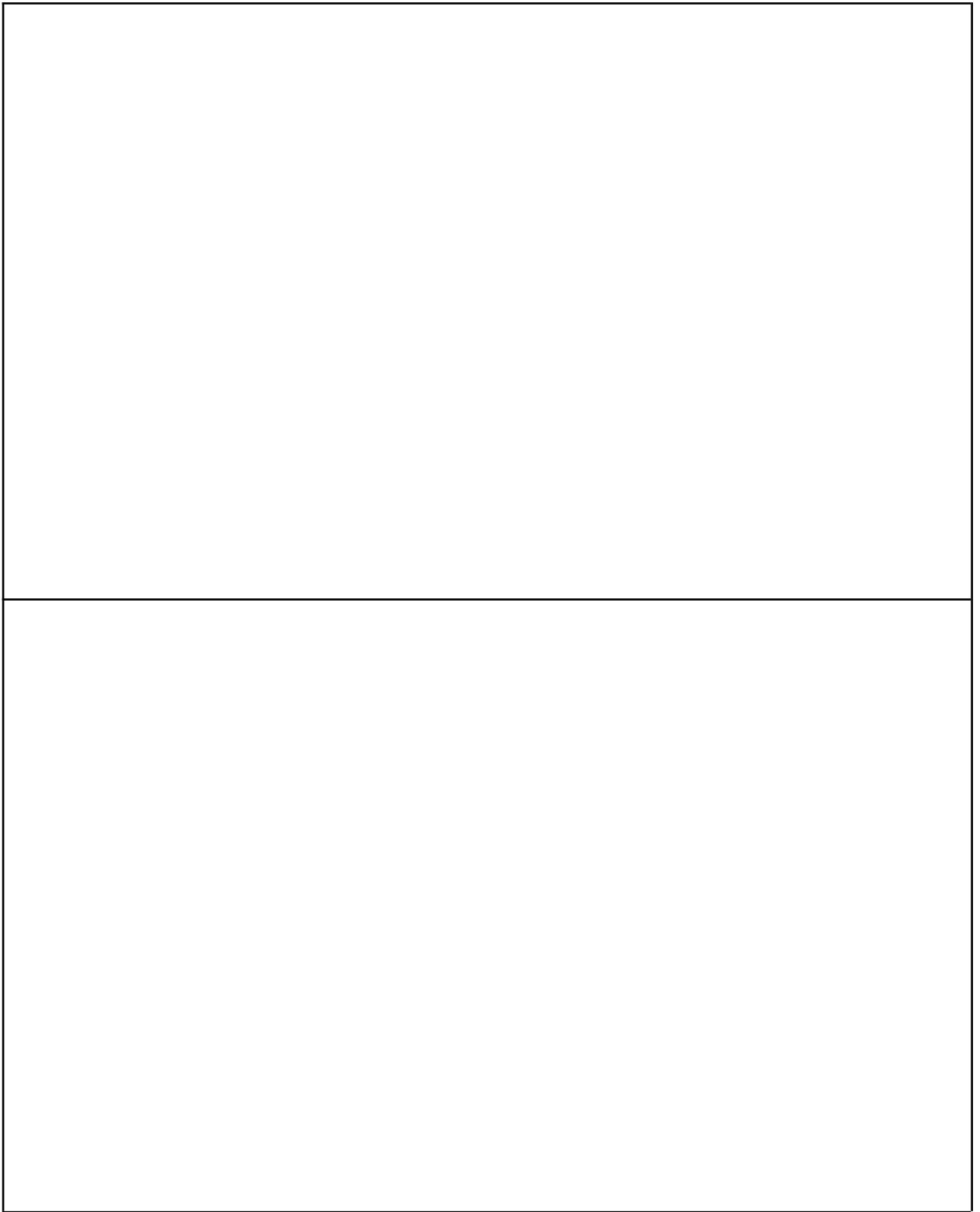
Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор 2)

Завдання №1. Аналіз метамізолу натрієвої солі розчину для ін'єкцій.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Анальгіну розчин для ін'єкцій є стерильним розчином метамізолу натрієвої солі у воді для ін'єкцій. Прозора, безбарвна або злегка жовтувата чи зеленувато-жовтувата рідина.

Методика визначення	
Реакції ідентифікації	А. До 0.2 мл препарату додають 1 мл розчину водню пероксиду концентрованого Р; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне. В. Об'єм препарату, еквівалентний близько 1.0 г метамізолу натрієвої солі, доводять водою до 10 мл. 1 мл одержаного розчину поміщають у пробірку, вносять декілька скляних кульок і додають 0.5 мл води. Додають 1.5 мл кислоти хлористоводневої розведеної, накривають пробірку фільтрувальним папером, змоченим розчином 20 мг калію йодату у 2 мл розчину крохмалю, та обережно нагрівають. Пари сірки діоксиду, що виділяються, забарвлюють фільтрувальний папір у синій колір. Обережно нагрівають ще протягом 1 хв і над отвором пробірки поміщають скляну паличку, змочену розчином 10 г/л кислоти хромотропової натрієвої солі у кислоті сірчаній. Не більше як через 10 хв крапля розчину на паличці забарвлюється у синьо-фіолетовий колір.
Кількісне визначення	Об'єм препарату, еквівалентний 1.0 г метамізолу натрієвої солі, доводять водою до об'єму 25.0 мл. До 5.0 мл одержаного розчину додають 10 мл 0.01 М розчину кислоти хлористоводневої, попередньо охолодженої в льодяній бані, перемішують і відразу титрують, краплями, 0.05 М розчином йоду. Перед кожним додаванням розчину йоду, розчиняють осад перемішуванням. Наприкінці титрування додають 2 мл розчину крохмалю і титрують до синього забарвлення, яке не зникає протягом більше 2 хв. Температура розчину у процесі титрування не має перевищувати 10 °С. 1 мл 0.05 М розчину йоду відповідає 0,01757 мг C₁₃H₁₆N₃NaO₄S·H₂O.
Висновок	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Препарат має відповідати вимогам статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» та наведеним нижче вимогам. Вміст метамізолу натрієвої солі (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S·H₂O). Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.	
Результати визначення	

Завдання №2. Аналіз метамізолу натрієвої солі в таблетках.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис	Анальгіну таблетки містять метамізолу натрієву сіль. Препарат має відповідати вимогам статті «Таблетки» та наведеним нижче вимогам.
Реакції ідентифікації	Методика визначення

	А. До наважки порошку таблеток, еквівалентної 50 мг метамізолу натрієвої солі, додають 1 мл розчину водню пероксиду концентрованого; з'являється синє забарвлення, яке швидко зникає і через декілька хвилин переходить в інтенсивне червоне. В. Наважку порошку таблеток, еквівалентну 0.1 г метамізолу натрієвої солі, поміщають у пробірку, вносять декілька скляних кульок і додають 1.5 мл води. Додають 1.5 мл кислоти хлористоводневої розведеної, накривають пробірку фільтрувальним папером, змоченим розчином 20 мг калію йодату у 2 мл розчину крохмалю, та обережно нагрівають. Пари сірки діоксиду, що виділяються, забарвлюють фільтрувальний папір у синій колір. Обережно нагрівають ще протягом 1 хв і над отвором пробірки поміщають скляну паличку, змочену розчином 10 г/л кислоти хромотропової натрієвої солі у кислоті сірчаній. Не більше як через 10 хв крапля розчину на паличці забарвлюється у синьо-фіолетовий колір.
Кількісне визначення	До точної наважки порошку таблеток, еквівалентної 0.2 г метамізолу натрієвої солі, додають 10 мл 0.01 М розчину кислоти хлористоводневої, попередньо охолодженої в льодяній бані, збовтують протягом 1 хв і відразу титрують, краплями, 0.05 М розчином йоду. Перед кожним додаванням 0.05 М розчину йоду розчиняють осад перемішуванням. Наприкінці титрування додають 2 мл розчину крохмалю і титрують до синього забарвлення, яке не зникає протягом більше 2 хв. Температура розчину у процесі титрування не має перевищувати 10 °С. 1 мл 0.05 М розчину йоду відповідає 0,01757 мг $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$. Розраховують вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ в одній таблетці, у міліграмах, у перерахунку на середню масу таблетки.
Висновок	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Вміст метамізолу натрієвої солі ($C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$) в таблетці. Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.	
Результати визначення	



Лабораторна робота № 14

Тема: «Лікарські засоби з групи алкалоїдів.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика алкалоїдів?
2. Хімічна класифікація алкалоїдів?
3. Загальноалкалоїдні осаджувальні (групові) реактиви?
4. Індивідуальні (спеціальні) реактиви на алкалоїди?
5. Які лікарські засоби алкалоїдів застосовують у медицині?
6. Які похідні алкалоїди пуринового ряду застосовують у медицині?
7. Яким методом отримують теобромін?
8. Реакції ідентифікації теоброміну?
9. На які домішки проводять визначення в субстанції теоброміну згідно з ДФУ?
10. Яким методом проводять кількісне визначення теоброміну. Вкажіть титрант та індикатор.
11. Як застосовують теобромін у медицині?
12. Умови зберігання теоброміну?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз теоброміну (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №1. Аналіз теоброміну.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже мало розчинний у воді і етанолі, мало розчинний в розчині аміаку. Розчиняється в розведених розчинах лужних металів і мінеральних кислотах.
Реакції ідентифікації	Методика визначення
	А. Інфрачервоний спектр (2.2.24) субстанції має відповідати спектру ФСЗ теоброміну. В. Близько 20 м г субстанції розчиняють у 2 мл розчину аміаку розведеного, злегка нагріваючи, і охолоджують. До одержаного розчину додають 2 мл розчину срібла нітрату; розчин має залишатися прозорим. Розчин кип'ятять протягом декількох хвилин; утворюється білий кристалічний осад. С. Субстанція дає реакцію на ксантини (2.3.1). До кількох міліграмів або до зазначеної в окремій статті кількості випробовуваної субстанції додають 0,1 мл розчину водню пероксиду концентрованого, 0,3 мл кислоти хлористоводневої розведеної і упарюють на водяній бані до одержання сухого жовтувато-червоного залишку. До залишку додають 0,1 мл аміаку розведеного; колір залишку змінюється на червоно-фіолетовий.
Кількісне визначення.	0,150 г субстанції розчиняють у 125 мл киплячої води, охолоджують до температури від 50°C до 60°C , додають 25 мл 0,1 М розчину срібла нітрату і титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення, використовуючи як індикатор 1 мл розчину фенолфталеїну. 1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01802 г/мл теоброміну.

Висновок	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Теобромін містить не менше 99.0% і не більше 101.0 % 3,7-диметил-3,7-дигідро- ІН-пурин-2,6-діону, у перерахунку на суху речовину.	
Результати визначення	

Лабораторна робота №15

Тема: «Лікарські засоби з групи алкалоїдів.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика алкалоїдів?
2. Хімічна класифікація алкалоїдів?
3. Загальноалкалоїдні осаджувальні (групові) реактиви?
4. Індивідуальні (спеціальні) реактиви на алкалоїди?
5. Які лікарські засоби алкалоїдів застосовують у медицині?
6. Які похідні алкалоїди пуринового ряду застосовують у медицині?
7. Яким методом отримують теофілін?
8. Реакції ідентифікації теофіліну?
9. На які домішки проводять визначення в субстанції теофіліну згідно з ДФУ?
10. Яким методом проводять кількісне визначення теофіліну. Вкажіть титрант та індикатор.
11. Як застосовують теофілін у медицині?
12. Умови зберігання теофіліну?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз теофіліну (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор 2)

Завдання №1. Аналіз теофіліну.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кристалічний порошок білого або майже білого кольору. Мало розчинний у воді, помірно розчинний в етанолі. Розчиняється у розчинах гідроксидів лужних металів, у розчині аміаку та у мінеральних кислотах.
Реакції ідентифікації	Методика визначення
	A. Температура плавлення (2.2.14) . Від 270⁰ С до 274⁰ С. Субстанцію попередньо сушать при температурі від 100⁰ с до 105⁰ С. B. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24). C. 10 мг субстанції нагрівають із 1.0 мл розчину калію гідроксиду у водяній бані при температурі 90⁰ С протягом 3 хв і додають 1.0 мл розчину сульфанілової кислоти діазотованого; повільно з'являється червоне забарвлення. Паралельно проводять контрольний дослід. D. Субстанція має відповідати вимогам щодо вмісту води, зазначеним у розділі «Випробування на чистоту». E. Субстанція дає реакцію на ксантини (2.3. 1). До кількох міліграмів або до зазначеної в окремій статті кількості випробовуваної субстанції додають 0,1 мл розчину водню пероксиду концентрованого, 0,3 мл кислоти хлористоводневої розведеної і упарюють на водяній бані до одержання сухого жовтуватого-червоного залишку. До залишку додають 0,1 мл аміаку розведеного; колір залишку змінюється на червоно-фіолетовий.
Кількісне визначення	0,160 г субстанції розчиняють у 100 мл води , додають 20 мл 0.1 М розчину срібла нітрату, струшують і титрують 0.1 М розчином натрію гідроксиду, використовуючи як індикатор 1 мл розчину бромтимолового синього. 1 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01802 мг

Висновок.	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Теофілін містить не менше 99.0 % і не більше 101.0 % 1,3 -Диметил- 3,7 -дигідро- 1 Н-пурин-2,6-діон моногідрату, у перерахунку на безводну речовину.	
Результати визначення	

Лабораторна робота №16

Тема: «Лікарські засоби з групи алкалоїдів.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика алкалоїдів?
2. Хімічна класифікація алкалоїдів?
3. Загальноалкалоїдні осаджувальні (групові) реактиви?
4. Індивідуальні (спеціальні) реактиви на алкалоїди?
5. Які лікарські засоби алкалоїдів застосовують у медицині?
6. Які похідні алкалоїди пуринового ряду застосовують у медицині?
7. Яким методом отримують кофеїн?
8. Яким методом отримують кофеїн-бензоат натрію?
9. Реакції ідентифікації кофеїну?
10. Якою реакцією можливо відрізнити кофеїн від кофеїн-бензоату натрію?
11. На які домішки проводять визначення в субстанції кофеїну згідно з ДФУ?
12. Яким методом проводять кількісне визначення кофеїну. Вкажіть титрант та індикатор.
13. Яким методом проводять кількісне визначення кофеїн-бензоату натрію. Вкажіть титрант та індикатор.
14. Як застосовують кофеїн у медицині?
15. Як застосовують кофеїн-бензоат натрію у медицині?
16. Умови зберігання кофеїну та кофеїн-бензоату натрію?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз кофеїну (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

- 1.1 Провести аналіз кофеїн-бензоату натрію (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №1.		Аналіз кофеїну	
Хімічна назва речовини			
Лат			
Укр.			
Опис (фізичні властивості)		Кристалічний порошок або шовковисті кристали білого кольору; легко сублімуються. Помірно розчинний у воді, легко розчинний у киплячій воді, мало розчинний в етанолі і ефірі. Розчиняється у концентрованих розчинах лужних бензоатів або саліцилатів	
Реакції ідентифікації		Методика визначення A. Температура плавлення від 234 ⁰ С до 239 ⁰ С. B. Інфрачервоний спектр поглинання (2.2.24) субстанції має відповідати спектру ФСЗ кофеїну. C. До 2 мл насиченого розчину субстанції додають 0,05 мл розчину калію йодиду йодованого, розчин залишається прозорим. До одержаного розчину додають 0,1 мл кислоти хлористоводневої розведеної, утворюється коричневий осад, який розчиняється при нейтралізації розчином натрію гідроксиду розведеним. D. Близько 10 мг субстанції поміщають у пробірку із притертою скляною пробкою, розчиняють у 0,25 мл суміші ацетилацетону і 5 мл розчину натрію гідроксиду розведеного. Одержаний розчин нагрівають у водяній бані при температурі 80 ⁰ С протягом 7 хв, охолоджують і додають 0,5 мл розчину диметиламінобензальдегіду. Ще раз нагрівають у водяній бані при температурі 80 ⁰ С протягом 7 хв, охолоджують і додають 10 мл води; з'являється інтенсивне синє забарвлення. E. Субстанція має витримувати вимоги випробування «Втрата в масі при висушуванні». Не більше 0,5%. 1,0 г субстанції сушать при температурі від 100 ⁰ С до 105 ⁰ С протягом 1 год. F. Субстанція дає реакцію на ксантини (2.3.1). До кількох міліграмів або до зазначеної в окремій статті кількості випробовуваної субстанції додають 0,1 мл розчину водню пероксиду концентрованого, 0,3 мл кислоти хлористоводневої розведеної і упарюють на водяній бані до одержання сухого жовтуватого-червоного залишку. До залишку додають 0,1 мл аміаку розведеного; колір залишку змінюється на червоно-фіолетовий.	
Кількісне визначення.		1. 0,170 г субстанції розчиняють при нагрівання в 5 мл кислоти оцтової безводної. Охолоджують, додають 10 мл оцтового ангідриду, 20 мл толуолу і титрують 0,1 М розчином кислоти хлорної потенціометрично. 1 мл 0,1 М розчину кислоти хлорної відповідає 0,01942 г/мл кофеїну. 2. 5 мл розчину кофеїну помістити в мірну колбу місткістю 100 мл, додати 5 мл 2М розчину сірчаної кислоти, 15 мл 0,1 М розчину йоду (з бюретки). Довести водою до мітки, старанно змішати, дати відстоятись 15 хв. Розчин швидко відфільтрувати через ватний фільтр в колбу; 10 мл фільтрату відтитрувати 0,1 М розчином тіосульфату натрію до знебарвлення розчину. 1 мл 0,1 М розчину тіосульфату натрію відповідає 0,0053 г/мл кофеїну.	

Висновок		
Хімічна формула речовини		Молекулярна маса
Кофеїн містить не менше 98,5% і не більше 101,5% 1,3,7-триметил-3,7-дигідро-1Н-пурин-2,6-діону у перерахунку на суху речовину.		
Результати визначення		

Завдання №2. Аналіз розчину кофеїну-бензоату натрію для ін'єкцій.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Безкольорова прозора рідина.
Реакції ідентифікації	Методика визначення
	A. 2 мл розчину дають реакцію на ксантини (2.3.1) До кількох міліграмів або до зазначеної в окремій статті кількості випробовуваної субстанції додають 0,1 мл розчину водню пероксиду концентрованого, 0,3 мл кислоти хлористоводневої розведеної і упарюють на водяній бані до одержання сухого жовтувато-червоного залишку. До залишку додають 0,1 мл аміаку розведеного; колір залишку змінюється на червоно-фіолетовий. B. Розчин дає реакцію на бензоати (2.3.1) До 1 мл розчину додають 0,5 мл розчину заліза (III); утворюється блідо жовтий осад, розчинний в ефірі. C. Розчин дає реакцію на натрій (2.3.1) D. Розчин має відповідати вимогам статті «Ін'єкційні лікарські засоби» (ДФУ, стор. 498)
Кількісне визначення	До 5 мл 10% розчину кофеїн-бензоат натрію додають води до об'єму 20 мл, додають 30 мл ефіру та 3 краплі індикатору (метилового оранжевого та метиленового синього 1:1). Титрують 0,1 н розчином кислоти хлористоводневої до виникнення фіолетового забарвлення водного слою. 1 мл 0,1 н розчину кислоти хлористоводневої відповідає 0,01441 г/мл кофеїн-бензоат натрію, якого в 1 мл препарату відповідно має бути 0,058-0,062 г
Висновок	

Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Результати визначення	

Лабораторна робота № 17

Тема: «Лікарські засоби з групи вуглеводів»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика вуглеводів?
2. Хімічна класифікація вуглеводів?
3. Які лікарські засоби вуглеводів застосовують у медицині?
4. Які правила виготовлення розчинів глюкози?
5. Яким методом отримують глюкозу?
6. Реакції ідентифікації глюкози?
7. На які домішки проводять визначення в субстанції глюкози згідно з ДФУ?
8. Яким методом проводять кількісне визначення глюкози?
9. Як застосовують глюкозу у медицині?
10. Умови зберігання глюкози?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз розчину глюкози для ін'єкцій або інфузій (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор 2)

Завдання №1.	Аналіз глюкози в розчині для ін'єкцій або інфузій.
Хімічна назва речовини	
Лат	

Укр.		
Опис (фізичні властивості)	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина. Глюкози розчин для ін'єкцій або інфузій є стерильним розчином глюкози безводної або глюкози моногідрату у воді для ін'єкцій.	
Реакції ідентифікації	Методика визначення	
	Об'єм препарату, еквівалентний близько 0.1 г глюкози безводної, доводять водою до 10 мл, додають 3 мл розчину мідно-тартратного і нагрівають; утворюється червоний осад.	
Випробування на чистоту рН (2.2.3).	Від 3.5 до 6.5. Визначення проводять у препараті або у препараті, розведеному водою в концентрації 50 мг/мл глюкози безводної.	
Бактеріальні ендотоксини (2.6.14).	Менше 0.5 МО/мл для препаратів, що містять менше 50 мг/мл глюкози безводної, та менше 10 МО/г для препаратів, що містять від 50 мг/мл до 700 мг/мл глюкози безводної, якщо препарат застосовують у максимальній дозі 0.5 г глюкози безводної на кілограм маси тіла за годину або менше. Якщо препарат застосовують у максимальній дозі більше 0.5 г глюкози безводної на кілограм маси тіла за годину, граничний вміст ендотоксинів розраховують, як зазначено у статті «Бактеріальні ендотоксини» (2.6.14).	
Кількісне визначення.	1. До об'єму препарату, еквівалентного близько від 2.0 г до 5.0 г глюкози безводної, додають 0.2 мл розчину аміаку розведеного і доводять водою до 100.0 мл. Одержаний розчин витримують протягом 30 хв і вимірюють кут оптичного обертання (2.2.7) в поляриметричній трубці довжиною 2 дм. Одержане значення кута обертання (α), у градусах, помножене на 0.9477, дорівнює кількості глюкози безводної, у грамах, в об'ємі препарату, взятому для кількісного визначення. Розраховують вміст C₆H₁₂O₆ в 1 мл препарату, у міліграмах. 2. Рефрактометричний метод. Визначають показник заломлення 5 % розчину (n) і води (n₀) при однаковій температурі; фактор приросту показника заломлення для 5 % розчину глюкози дорівнює 0,00142, відсотковий вміст глюкози в розчині розраховують за формулою: $X = \frac{n - n_0}{F}$	
Висновок		
Хімічна формула речовини		Молекулярна маса
Препарат має відповідати вимогам статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» та наведеним нижче вимогам. Вміст глюкози безводної (C₆H₁₂O₆). Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.		

Лабораторна робота № 18

Тема: «Лікарські засоби з групи вітамінів»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика вітамінів?
2. Різновиди класифікації вітамінів?
3. Хімічна класифікація вітамінів?
4. Які вітаміни у вигляді лікарських засобів застосовують у медицині?
5. Яким методом отримують кислоту аскорбінову?
6. Реакції ідентифікації кислоти аскорбінової?
7. На які домішки проводять визначення у препаратах кислоти аскорбінової згідно з ДФУ?
8. Яким методом проводять кількісне визначення кислоти аскорбінової?
9. Як застосовують кислоту аскорбінову у медицині?
10. Умови зберігання кислоти аскорбінової?

Самостійна робота під керівництвом викладача:**Завдання №1**

- 1.1 Провести аналіз розчину кислоти аскорбінової (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №2

Виконати самостійну роботу (згідно алгоритму на стор 2)

Завдання №1. Аналіз розчину кислоти аскорбінової для ін'єкцій.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Кислоти аскорбінової розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, є стерильним розчином кислоти аскорбінової у воді для ін'єкцій, із натрію гідрокарбонатом та натрію сульфідом у складі препарату. Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.
Реакції ідентифікації	Методика визначення

	A. Тонкошарова хроматографія (2.2.27). B. До 1 мл препарату додають 0.2 мл кислоти азотної розведеної і 0.2 мл розчину срібла нітрату, утворюється сірий осад. C. До 1 мл препарату додають 2 краплі розчину калію фероціаніду та 3 краплі розчину заліза (III) хлориду; з'являється сине забарвлення. D. До 1 мл препарату додають 3-5 крапель води та 2 краплі розчину 0,1 Н йоду. Забарвлення йоду зникає. E. До 1 мл препарату додають по краплям розчин 2,6-дихлорфеноліндофенолу; забарвлення останнього зникає.
Кількісне визначення.	1. До 4.0 мл препарату додають 6 мл води. 0.25 мл розчину формальдегіду, 4 мл суміші кислота хлористоводнева розведена-вода (1:3), 0.5 мл розчину калію йодиду, 2 мл розчину крохмалю, і титрують 0.0167 М розчином калію йодату до появи стійкого світло-синього забарвлення. Розраховують вміст $C_6H_8O_6$ у 1 мл препарату, у міліграмах. 1 мл 0.0167 М розчину калію йодату відповідає 8.81 мг $C_6H_8O_6$. 2. Близько 0,05-0,1 г препарату розчиняють у 10-15 мл води та титрують 0,1 н розчином натрію гідроксиду, використовуючи індикатор фенолфталеїн. 1 мл 0,1 н розчину натрію гідроксиду відповідає 0,0176 мг/г $C_6H_8O_6$.
Висновок	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Препарат має відповідати вимогам статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» та наведеним нижче вимогам. Вміст кислоти аскорбінової ($C_6H_8O_6$). Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.	
Результати визначення	

Лабораторна робота №19

Тема: «Лікарські засоби групи антибіотиків та їх напівсинтетичних аналогів.»

Студенти повинні знати і вміти:

1. користування законодавчими актами і нормативно-технічними документами, що регламентують якість лікарських засобів (ДФУ, АНД, накази, інструкції тощо);
2. проведення контролю якості субстанцій та готових лікарських засобів;
3. виконання внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів;
4. володіння методиками якісного і кількісного експрес-аналізу;
5. експлуатування приладів інструментальних методів аналізу (рефрактометр, рН-метр та ін.);
6. оцінювання якості ліків за результатами аналізу;
7. оформлення документально результатів контролю лікарських засобів;
8. забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів.

Питання для усного опитування:

1. Загальна характеристика антибіотиків?
2. Хімічна класифікація антибіотиків?

3. Методи отримання антибіотиків?
4. Представники антибіотиків ароматичного ряду?
5. Яким методом отримують хлорамфенікол?
6. Реакції ідентифікації хлорамфеніколу?
7. На які домішки проводять визначення у препаратах хлорамфеніколу згідно з ДФУ?
8. Яким методом проводять кількісне визначення хлорамфеніколу?
9. У вигляді яких препаратів застосовують хлорамфенікол у медицині?
10. Умови зберігання хлорамфеніколу?

Самостійна робота під керівництвом викладача:

Завдання №1

- 1.1 Провести аналіз препаратів хлорамфеніколу (згідно алгоритму на основі структури монографій ДФУ).
- 1.2 Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.
- 1.3 Зробити висновок про якість досліджуваних речовин.

Завдання №1. Аналіз левоміцетину в очних краплях.	
Хімічна назва речовини	
Лат	
Укр.	
Опис (фізичні властивості)	Дрібний кристалічний порошок білого, сірувато-білого або жовтаво-білого кольору або дрібні кристали, або голчасті або довгасті пластинки. Мало розчинний у воді, легко розчинний у 96% спирті і пропіленгліколі.
Реакції ідентифікації	Методика визначення

	A. Температура плавлення (2.2.14). Від 149⁰С до 153⁰С. B. Інфрачервоний спектр (2.2.24) субстанції має відповідати спектру ФСЗ хлорамфеніколу. C. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром. D. Близько 10 мг субстанції розчиняють в 1 мл спирту, додають 3 мл розчину 10 г/л кальцію хлориду і 50 мг цинку порошку і нагрівають на водяній бані протягом 10 хв. Одержаний гарячий розчин фільтрують, охолоджують, додають 0.1 мл бензоїлхлориду і струшують протягом 1 хв. Потім додають 0.5 мл розчину заліза (III) хлориду і 2 мл хлороформу і струшують; водний шар має забарвлюватися у колір від світло-фіолетово-червоного до пурпурового. E. 50 мг субстанції поміщають у фарфоровий тигель і додають 0.5 г натрію карбонату безводного, нагрівають на відкритому полум'ї протягом 10 хв і охолоджують. Одержаний залишок змішують із 5 мл кислоти азотної розведеної Р і фільтрують. До 1 мл одержаного фільтрату додають 1 мл води. Одержаний розчин дає реакцію (а) на хлориди (2.3.1)
Кількісне визначення.	0.1 г субстанції розчиняють у воді Р і доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 500 мл. 10 мл одержаного розчину доводять водою до об'єму 100 мл. Оптичну густину (2.2.25) одержаного розчину вимірюють у максимумі за довжини хвилі 278 нм. Вміст $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ обчислюють, використовуючи питомий показник поглинання, що дорівнює 297.
Висновок	
Хімічна формула речовини	Молекулярна маса
Хлорамфенікол являє собою 2,2-дихлор-N-[(1 R,2R)-2-гідрокси- 1 -(гідроксиметил)-2-(4-нітрофеніл)етил] ацетамід, що продукується певними штамами <i>Streptomyces venezuelae</i> у підходящому середовищі. Звичайно одержується шляхом синтезу. Субстанція містить не менше 98.0% і не більше 102.0 %, у перерахунку на суху речовину.	
Результати визначення	

Ситуаційні задачі (для студентів) для самоконтролю

1. Завдання до теми «Методи ідентифікації лікарських засобів. Визначення концентрації розчинів лікарських речовин методом рефрактометрії.»

Виписати рецепт, згідно пропису та провести аналіз лікарської форми. Зробити висновки, щодо правильності випсаного рецепту, відповідності речовин та доз

Пропис №1 Розчин кальцію хлориду 6,0-200,0 Натрію броміду 4,0	Пропис №7 Калію йодиду 4,0 Натрію броміду 6,0 Води дист. 200,0
Пропис №2	Пропис №8

Калію броміду 4,0 Магнію сульфату 1,0 Води дист. 100,0	Розчин натрію хлориду 3%-200,0 Натрію тетраборату 2,0
Пропис №3 Кальцію хлориду 10,0 Натрію броміду 10,0 Натрію тіосульфату 20,0 Води дист. 200,0	Пропис №9 Натрію броміду 2,0 Магнію сульфату 5,0 Розчину глюкози 20%-200,0
Пропис №4 (рідина Гаема) Ртуті дихлориду 0,25 Натрію хлориду 1,0 Магнію сульфату 2,5 Води дист. 100,0	Пропис №10 Кальцію хлориду Калію броміду по 2,0 Води дист. 100,0
Пропис №5 Кальцію хлориду 3,0 Калію йодиду 2,0 Води дист. 100,0	Пропис №11 Калію хлориду Амонію хлориду по 4,0 Кальцію хлориду 2,0 Води дист. 200,0
Пропис №6 Натрію броміду Натрію хлориду по 3,0 Води дист. 100,0	Пропис №12 Калію йодиду 4,0 Натрію гідрокарбонату 2,0 Води дист. 200,0

2. Завдання до теми «Лікарські речовини — похідні елементів VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфуру. Лікарські речовини — похідні елементів IV групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби Карбону та його сполук.»

Виписати рецепт, згідно пропису та провести аналіз лікарської форми. Зробити висновки, щодо правильності випсаного рецепту, відповідності речовин та доз

Пропис №1 Натрію тіосульфату 0,1 Кальцію хлориду 0,3 Калію хлориду 5,0 Води для ін'єкцій 100 мл	Пропис №5 Натрію хлориду 9,0 Калію хлориду 0,2 Кальцію хлориду 0,2 Натрію гідрокарбонату 0,2 Глюкози 10,0 Води до 1 л
Пропис №2 Екстракту кореню алтею 2,0 – 200,0	Пропис №6 Магнію оксиду 10,0

Натрію гідрокарбонату Натрію броміду Амонію хлориду по 4,0	Вугілля активованого 30,0 Змішай, щоб утворився порошок Видай. № 10
Пропис №3 (рідина Полосухіна) Натрію хлориду 25,0 Натрію тіосульфату 0,5 Кальцію хлориду 1,5 Води для ін'єкцій до 500 мл	Пропис №7 Розчину калію броміду 2% 200,0 Натрію тіосульфату 5,0 Натрію броміду 4,0 Настойки конвалії 6 мл
Пропис №4 Настою трави термопсису 0,8 – 200,0 Натрію броміду Натрію гідрокарбонату Нашатирно-анісових крапель по 4,0 Води дистильованої 100,0	Пропис №8 Натрію гідрокарбонату Амонію хлориду Калію броміду по 2,0 Води очищеної 200,0

3. Завдання до теми «Лікарські речовини — похідні елементів III групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Бору.»

Виписати рецепт, згідно пропису та провести аналіз лікарської форми. Зробити висновки, щодо правильності виписаного рецепту, відповідності речовин та доз

Пропис №1 Натрію гідрокарбонату Натрію тетраборату по 10,0 Натрію хлориду 5,0 Води дист 100,0	Пропис №3 Калію йодиду 0,3 Розчину кислоти борної 2% 10,0
Пропис №2 Ефедрину гідрохлориду 0,2 Розчину кислоти борної 2 % 10,0	Пропис №4 Натрію тетраборату Натрію гідрокарбонату по 0,1 Води дист 10,0

4. Завдання до теми «Лікарські засоби — похідні ароматичних амінів.»

Виписати рецепт, згідно пропису та провести аналіз лікарської форми. Зробити висновки, щодо правильності випсаного рецепту, відповідності речовин та доз

Пропис №1 Норсульфазолу Стрептоциду по 1,0 Ефедрину гідрохлориду 0,1	Пропис №2 Мазь стрептоцидова 3%
Пропис №3 Нітрофуралу 0,001 Розчина сульфаніламиду 8% 10,0	Пропис №4 Розчин норсульфазолу натрію 5% - 100,0 Сульфадимезину 3,0

5. Завдання до теми «Лікарські засоби гетероциклічних сполук.»

Виписати рецепт, згідно пропису та провести аналіз лікарської форми. Зробити висновки, щодо правильності випсаного рецепту, відповідності речовин та доз

Пропис №1 Метамізолу натрію 1,0 Мангію сульфату 2,0 Розчину натрію броміду 3% 200 мл	Пропис №4 Метамізола натрію Бензокаїну по 0,3
Пропис №2 Метамізолу натрію Кислоти ацетилсаліцилової по 0,25	Пропис №5 Метамізолу натрію 3,0 Натрію броміду 4,0 Води очищеної 200,0
Пропис №3 Метамізолу натрію Натрію гідрокарбонату Натрію саліцилати по 2,0 Води дистих 200,0	Пропис №6 Метамізолу натрію 0,1 Кальцію глюконату 0,3

6. Завдання до теми «Лікарські засоби — похідні ароматичних амінокислот .»

Виписати рецепт, згідно пропису та провести аналіз лікарської форми. Зробити висновки, щодо правильності випсаного рецепту, відповідності речовин та доз

Пропис №1 Мазь анестезинова 5% - 100,0	Пропис №4 Бензокаїну Цинку оксиду по 0,1 Кислоти борної 0,2 Вазеліну Ланоліну по 5,0
Пропис №2 Новокаїну Анестезину по 0,5 Спирту 70% 50,0	Пропис №5 Мазь новокаїну 0,5 % - 100,0

Пропис №3 Прокаїну гідрохлориду 1,0 Хлороформу 40,0 Розчину аміаку 10 мл	Пропис №6 Розчину дикаїну 1% - 20,0 Простерилізує!
--	---

7. Завдання до теми «Лікарські засоби з групи вітамінів .»

Виписати рецепт, згідно пропису та провести аналіз лікарської форми. Зробити висновки, щодо правильності виписаного рецепту, відповідності речовин та доз

Пропис №1 Тиаміну бромід 0,002 Кислоти аскорбінової 0,05 Натрію хлориду 0,08 Води 10,0	Пропис №3 Піридоксину гідро хлориду 0,005 Кислоти аскорбінової 0,05 Цукру 0,2
Пропис №2 Кислоти аскорбінової 0,03 Рибофлавіну 0,002 Розчину натрію хлориду 0,9% - 10,0	Пропис №4 Рибофлавіну 0,002 Кислоти аскорбінової 0,03 Калію йодиду 0,3 Розчину кислоти борної 2% - 10,0

Тестові завдання (для студентів) для самоконтролю

1. Завдання до теми «Лікарські речовини — похідні елементів VII групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби галогенів та їх сполук.»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Відповідно до вимог ДФУ з розчином хлораміну у присутності кислоти хлористоводневої розведеної та хлороформу ідентифікують іони:	a) Амонію b) Бром c) Йоду d) Калію e) Натрію
2	Виберіть катіон, який при внесенні субстанції в безбарвне полум'я пальника обумовлює появу жовтого полум'я:	a) Кальцію b) Магнію c) Заліза (III) d) Натрію e) Калію
3	Натрію хлорид добувають шляхом очищення від домішок природного мінерала:	a) Сильвініту b) Ашариту

		c) Магnezиту d) Кам'яної солі e) Борокальцит
4	Виберіть протиаритмічний лікарський засіб, який діє на електролітичний обмін:	a) $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ b) $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ c) KCl d) NaCl e) $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$
5	Один з галогенів виявляють при нагріванні з діоксидом марганцю, при цьому виділяється газ, який має характерний запах. Вкажіть цей галоген:	a) Бром b) Астат c) Фтор d) Йод e) Хлор
6	На аналіз надійшов ізотонічний розчин натрію хлориду. Кількісний експрес аналіз лікарського засобу проводять методом:	a) Рефрактометрії b) Аргентометрії (по Мору) c) Алкаліметрії d) Аргентометрії (по Фаянсу) e) Поляриметрії
7	Вміст HCl в субстанції Acidum hydrochloricum concentratum відповідно до вимог ДФУ складає:	a) 8,7% b) 24,8 % c) 0,4 % d) 25,2 % e) 35 %
8	Іон натрію в субстанції ідентифікують з розчином цинкураніацетату. Якого кольору утворюється осад?	a) Білий b) Червоний c) Жовто-зелений d) Жовтий e) Блакитний
9	Відповідно до вимог ДФУ з розчином калію піроантимонату у присутності калію карбонату ідентифікують іони:	a) Амонію b) Броду c) Йоду d) Калію e) Натрію
10	Для проведення нефармакопейної специфічної реакції ідентифікації кислоти хлористоводневої використовують реактив:	a) Розчин натрію гідроксиду b) Марганцю (IV) оксид c) Свинцю (IV) оксид d) Розчин калію дихромату e) Розчин заліза (III) хлориду

2. Завдання до теми «Лікарські речовини — похідні елементів VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Оксигену та Сульфур»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Вкажіть лікарський засіб, що взаємодіє з розчином хлориду заліза з утворенням розчину фіолетового кольору, який потім небарвлюється:	a) Натрію тіосульфат b) Натрію сульфат c) Натрію хлорид d) Натрію йодид e) Натрію нітрит
2	Кислота борна при нагріванні поступово втрачає воду, при температурі більше 180°C залишається залишок:	a) Розоціанін b) Натрію тетраборат c) Оксиду бору (III) d) Магнію сульфат e) Натрію гідрокарбонат
3	Метод йодометрії використовують для визначення кількісного вмісту діючої речовини в субстанції:	a) Кислота борна b) Натрію гідрокарбонат c) Магнію сульфат d) Натрію хлорид e) Натрію тіосульфат
4	Відповідно до вимог ДФУ реактив розчин барію хлориду використовують для визначення у воді очищеній домішок:	a) Хлоридів b) Нітратів c) Кальцію і магнію d) Сульфатів e) Солей амонію

5	Відповідно до вимог ДФУ реактив розчин калію тетраїодомеркурату лужний використовують для визначення у воді очищеній домішок:	a) Хлоридів b) Нітратів c) Кальцію і магнію d) Сульфатів e) Солей амонію
6	Газ, що виділяється при взаємодії натрію гідрокарбонату з кислотою оцтовою, утворює білий осад з:	a) Барію гідроксидом b) Кальцію хлоридом c) Натрію бромідом d) Калію йодидом йодованим e) Магнію сульфатом
7	Кислоту борну добувають з природного мінерала:	a) Сильвініту b) Ашариту c) Магnezиту d) Кам'яної солі e) Малахіту
8	Газ, що виділяється при взаємодії натрію тіосульфату з кислотою хлористоводневою, забарвлює йодкрохмальний папір у:	a) Білий b) Блакитний c) Зелений d) Синій e) Фіолетовий
9	Відповідно до вимог ДФУ розчин гідроксихіноліну в хлороформі у лужному середовищі використовують для визначення у воді очищеній домішок:	a) Хлоридів b) Алюмінію c) Кальцію і магнію d) Сульфатів e) Солей амонію
10	Відповідно до вимог ДФУ протравний чорний, індикаторна суміш та розчин натрію едетату використовують для визначення у воді очищеній домішок:	a) Хлоридів b) Алюмінію c) Кальцію і магнію d) Сульфатів e) Солей амонію

3. Завдання до теми «Лікарські речовини — похідні елементів II групи періодичної системи Д.І. Менделєєва. Лікарські засоби сполук Магнію, Кальцію, Цинку»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Методом комплексонометрії, попередньо розчинивши субстанцію в оцтовій кислоті можливо визначити іони:	a) Калію b) Натрію c) Магнію d) Ртуті e) Цинку
2	Кальцій зустрічається в природі у вигляді сполуки:	a) Сассолін b) Галій c) Карналіт d) Мармур e) Доломіт
3	Відповідно до вимог ДФУ з розчином натрію гідроксиду концентрованим ідентифікують іони:	a) Бром b) Калію c) Йоду d) Цинку e) Натрію
4	Катіон, який з розчином калію фероціаніду в середовищі оцтової кислоти з наступним додаванням амонію хлориду утворює білий кристалічний осад:	a) Калію b) Кальцію c) Магнію d) Заліза (II) e) Заліза (III)
5	Який з індикаторів не застосовується в комплексонометричному титруванні:	a) Кислотний хром темно-синій b) Ксиленовий оранжевий c) Кальконкарбонова кислота d) Бромтимоловий синій

		е) Протравний чорний
6	Для ідентифікації цинку сульфату в очних краплях використовують розчин:	а) Калію фуроціаніду б) Калію тіоціанату в) Калію піроантимонату г) Калію перманганату е) Калію сульфату
7	Відповідно до вимог ДФУ з розчином гліюксальгідроксіанілу у присутності натрію гідроксиду, натрію карбонату і хлороформу ідентифікують іони:	а) Амонію б) Бром в) Йоду г) Натрію е) Кальцію
8	Метод комплексонометрії використовують для визначення кількісного вмісту діючої речовини в субстанції:	а) Кальцію хлорид б) Кислота борна в) Натрію тіосульфат г) Калію хлорид е) Натрію хлорид
9	Оберіть речовину, яка розчинна у етиловому спирті:	а) Калію фуроціанід б) Магнію хлорид в) Амоніаку сульфат г) Кальцію хлорид е) Цинку сульфат
10	Магній зустрічається в природі у вигляді сполуки:	а) Мармур б) Сассолін в) Галій г) Карналіт е) Доломіт

4. Завдання до теми «Лікарські засоби — похідні карбонових кислот та амінокислот аліфатичного ряду», «Лікарські засоби — похідні ароматичних кислот»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Який лікарський засіб не дає позитивної реакції з заліза (III) хлоридом?	а) Натрію бензоат б) Натрію саліцилат в) Кислота глутамінова г) Морфіну гідрохлорид е) Резорцин
2	Кислота глутамінова за хімічною будовою відноситься до:	а) Первинних ароматичних амінів б) β -амінокислот в) α -амінокислот г) Амідів карбонових кислот е) γ -амінокислот
3	Реакцією декарбоксилування кислоти фталевої добувають:	а) Прокаїну гідрохлорид б) Кислоту глутамінову в) Левоміцетин г) Кислоту бензойну е) Сульфален
4	Субстанцію натрію цитрату аналізують на якісний склад реакцією взаємодії з розчином калію перманганату в присутності кислоти сірчаної концентрованої при нагріванні. Вкажіть продукт цієї реакції, який виявляють натрію нітропрусидом:	а) Ацетон б) Карбон(IV) оксид в) Етанол г) Ацетальдегід е) Сульфур(IV) оксид
5	Виберіть субстанцію лікарського засобу, при ідентифікації якої потрібно виявити фенольний гідроксил у складі молекули:	а) Глюкоза б) Етанол в) Кислота бензойна г) Кислота саліцилова е) Кальцію глюконат
6	1. Пари ацетону, що утворюються при прожарюванні кислоти ацетилсаліцилової з кальцію гідроксидом	а) Крохмалю б) Калію йодиду в) Куркуміну

	ідентифікують за допомогою фільтрувального паперу, змоченого розчином:	d) Хромотропової кислоти e) O-нітробензальдегіду
7	Кислоту саліцилову добувають:	a) Методом Глаубера b) Методом Сольве c) Методом Кольбе, вдосконалим Шмідтом d) З толуолу e) Методом нейтралізації
8	Плав якого лікарського засобу з резорцином при додаванні води і розчину аміаку має червоно-фіолетове забарвлення з зеленою флюоресценцією:	a) Кальцію глюконат b) Гексаметилентетрамін c) Кислота саліцилова d) Натрію цитрат e) Кислота глутамінова
9	Виберіть реатив за допомогою якого можна розрізнити натрію цитрат та натрію гідроцитрат:	a) Розчин кислотного-основного індикатору b) Розчин кальцію карбонату c) Розчин кальцію хлориду d) Розчин кальцію піроантимонату e) Розчин металорганічного індикатору
10	Нефармакопейною реакцією на кислоту бензойну з утворенням білого осаду є взаємодія з розчином:	a) Срібла нітрата b) Заліза(III)хлорида c) Міді(II)сульфата d) Натрію хлорида e) Кислоти хлористоводневої

5. Завдання до теми «Лікарські засоби — похідні ароматичних амінів»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Пари аміаку виділяються при лужному гідролізі лікарського засобу:	a) Фталілсульфатіазол b) Натрію саліцилату c) Натрію цитрату d) Стрептоциду e) Дикаїну
2	Метод кількісного визначення лікарських засобів, в молекулі яких є первинна ароматична аміногрупа:	a) Нітриметрія b) Комплексонометрія c) Ацидиметрія d) Броматометрія e) Алкаліметрія
3	Аморфний осад брудно-жовтого кольору з зеленим відтінком при взаємодії з міді(II) сульфатом утворює:	a) Норсульфазол b) Анестезин c) Сульфадиметоксин d) Сульфацетамід e) Стрептоцид
4	Якою реакцією можна відрізнити деякі сульфаніламідні лікарські засоби один від одного:	a) Мінералізація b) Піроліз c) Нітрування d) Галогенування e) Діазотування
5	Осад брудно-зеленого кольору, що переходить у зеленувато-блакитний при взаємодії з міді(II) сульфатом утворює :	a) Сульфален b) Анестезин c) Кислота глутамінова d) Сульфадиметоксин e) Стрептоцид
6	Різновидом реакції утворення основ Шиффа є:	a) Лігнінова проба b) Йодоформна проба c) Утворення азобарвника d) Лужний гідроліз e) Мурексидна проба
7	Вкажіть сульфаніламідний лікарський засіб, який не проявляє амфотерні властивості:	a) Сульфален b) Стрептоцид c) Сульфадимезин

		d) Норсульфазол e) Фталазол
8	Субстанцію парацетамолу аналізують на кількісний вміст діючої речовини методом цериметрії. Виберіть титрант та індикатор цього методу:	a) Розчин церію(IV) сульфату, фероїн b) Розчин калію дихромату, крохмаль c) Розчин купруму(II) сульфату, мурексид d) Розчин калію бромату, метиловий червоний e) Розчин кислоти хлорної, кристалічний фіолетовий
9	Вкажіть реактиви, якими можна ідентифікувати ацетил-радикал в молекулі сульфацил-натрію:	a) FeCl_3 , H_2O_2 b) CuSO_4 , NaOH c) CoCl_2 , NaOH d) $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$, HCl e) NaNO_2 , HCl
10	Вкажіть функціональну групу, яка надає молекулі парацетамолу кислотних властивостей:	a) Фенольний гідроксил b) Ацетил-радикал c) Амідну групу d) Феніл-радикал e) Ароматичну аміногруп

6. Завдання до теми «Лікарські засоби гетероциклічних сполук»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Піперидиновий цикл містить лікарський засіб:	a) Кислота аскорбінова b) Кислота саліцилова c) Промедол d) Натрію цитрат e) Кислота глутамінова
2	Методом кількісного визначення метамізолу натрієвої солі є:	a) Йодометрія b) Аргентометрія c) Комплексонометрія d) Меркуриметрія e) Нітриметрія
3	Реакція утворення ауринового барвника характерна для метамізолу натрієвої солі тому, що при нагріванні з мінеральними кислотами вона виділяє:	a) Амоніак b) Кислоту саліцилову c) Формальдегід d) Антипірін e) Сірки (IV) оксид
4	При проведенні якісного хімічного аналізу лікарської форми «Розчин фурациліну» провізор-аналітик встановлює тотожність субстанції:	a) Пірацетам b) Феназон c) Дифенгідраміну гідрохлорид d) Нітрофурал e) Метамізолу натрієва сіль
5	До похідних 5-нітрофурану належить:	a) Метамізолу натрієва сіль b) Нітрофурал c) Промедол d) Фенобарбітал e) Атропіну сульфат
6	При додаванні до субстанції розчину сульфату міді розчин забарвлюється в синій колір, при подальшому додаванні амонію тіоціонату утворюється яскраво-зелений осад. Вкажіть субстанцію:	a) Левоміцетин b) Промедол c) Кислота бензойна d) Сульфадиметоксин e) Діетиламід нікотинової кислоти
7	При проведенні ідентифікації метамізолу натрієвої солі при нагріванні виділяється SO_2 . Який індикаторний папірець використовується для ідентифікації?	a) Куркумовий b) Йодкрахмальний c) Лакмусовий синім d) Універсальний e) Лакмусовий червоний
8	При проведенні якісного хімічного аналізу субстанції пірацетаму провели реакцію, в результаті якої при нагріванні виділяється амоніак. Який реактив був при цьому використаний?	a) Розчин кобальту нітрату b) Розчин срібла нітрату c) Розчин амонію оксалату

		d) Розчин калію йодиду e) Розчин натрію гідроксиду
9	При проведенні ідентифікації нітрофуралу з'являється оранжево-червоне забарвлення, а при нагріванні виділяється амоніак. Який реактив був при цьому використаний?	a) Розчин міді сульфату b) Розчин срібла нітрату c) Розчин пергідролу d) Розчин натрію гідроксиду e) Розчин калію тетраїодмеркурату
10	Яким реактивом в субстанції ізоніазиду підтверджується піридиновий цикл?	a) 2,4-динітрохлорбензол b) Калію йодвісмутат c) Резорцин d) 2,6-дихлорфеноліндофенол e) Калію-натрію тартрат

7. Завдання до теми «Лікарські засоби з групи алкалоїдів»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Ідентифікацію пілокарпіну гідрохлориду за реакцією утворення надхромових кислот проводять в присутності:	a) Хлороформу b) Спирту c) Ефіру d) Ацетону e) Натрію гідроксиду
2	Папаверин за хімічною класифікацією відносять до похідних:	a) Хінолізину b) Ізохіноліну c) Імідазолу d) Тропану e) Хіноліну
3	Фенольний гідроксил в молекулі морфіну можна ідентифікувати за реакцією:	a) Конденсації з первинними ароматичними амінами b) Азосполучення c) Діазотування та азосполучення d) Утворення оксонієвих солей e) Йодоформною пробою
4	Морфін за хімічною класифікацією відносять до похідних:	a) Хінолізину b) Пурину c) Імідазолу d) Тропану e) Ізохіноліну
5	Який лікарський засіб з групи морфінану з солями діазонію у лужному середовищі утворює азобарвник червоного кольору?	a) Теофілін b) Папаверин c) Морфін d) Кодеїн e) Кодеїну фосфат
6	Однією з реакцій, яка дає можливість відрізнити кодеїну фосфат від кодеїну є реакція ідентифікації з реактивом:	a) Розчин водню пероксиду концентрований b) Розчин срібла нітрату c) Розчин кобальту (II) хлориду d) Розчин натрію гідроксиду e) Розчин заліза (III) хлориду
7	Який лікарський засіб з групи морфінану ідентифікують за $T_{пл}$ 85-89°C після осадження розчином натрію гідроксиду та висушування у вакуумі:	a) Теофілін b) Папаверину гідрохлорид c) Морфіну гідрохлорид d) Етилморфіну гідрохлорид e) Кодеїну фосфат
8	Атропін утворюється з гіосціаміну при 114-116°C внаслідок реакції:	a) Конденсації b) Полімеризації c) Рацемізації d) Дегідратації e) Гідрогенізації
9	Теобромін за хімічною класифікацією відносять до похідних:	a) Хінолізину

		b) Пурину c) Тропану d) Хіноліну e) Ізохіноліну
10	Загальноалкалоїдними осаджувальними реактивами є:	a) Реактиви Несслера b) Реактиви Маркі, Фреде c) Концентрована сірчана та азотна кислоти d) Реактив Бушарда, Майєра e) Реактив Вазіцкі

8. Завдання до теми «Лікарські засоби з групи алкалоїдів»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Який лікарський засіб з групи морфінану з реактивом Маркі утворює фіолетове забарвлення?	a) Теофілін b) Папаверин c) Морфін d) Кодеїн e) Кодеїну фосфат
2	За хімічною класифікацією до похідних хіноліну відносять:	a) Атропін b) Пілокарпін c) Папаверин d) Морфін e) Хінін
3	Виберіть лікарський засіб, при ідентифікації якого реакція на ксантини дає позитивний результат:	a) Теофілін b) Папаверин c) Кислота глутамінова d) Морфін e) Дифенгідраміну гідрохлорид
4	В основу хімічної класифікації алкалоїдів покладено:	a) Характер функціональних груп b) Хімічну класифікацію органічних сполук c) Фармакологічну дію d) Будову вуглецево-азотного скелету e) Фізико-хімічні властивості
5	До спеціальних реактивів, що використовують для ідентифікації алкалоїдів належить:	a) Реактив Маркі b) Реактив Люголя c) Реактив Драгендорфа d) Реактив Марме e) Реактив Зонненштейна
6	Який реактив був використаний при проведенні реакції з теофіліном, в результаті якої утворюється білий з рожевим відтінком осад?	a) Розчин натрію кобальтинітриту b) Розчин кобальту (II) хлориду c) Розчин водню пероксиду концентрований d) Розчин міді (II) сульфату e) Розчин натрію гідроксиду
7	Атропін за хімічною класифікацією відносять до похідних:	a) Хінолізину b) Пурину c) Тропану d) Ізохіноліну e) Імідазолу
8	Визначення сольових форм алкалоїдів проводять ацидиметрично в неводному середовищі (за ДФУ), тому що:	a) Вони визначаються за фізіологічно – активною частиною молекули b) Менш трудомістке

		c) Швидше d) Точніше e) Це визначення простіше
9	Провізор-аналітик встановлює тотожність субстанції папаверину гідрохлориду реакцією з оцтовим ангідридом та кислотою сірчаною при нагріванні. Якого кольору розчин утворюється при цьому?	a) Червоного b) Жовтого із зеленою флуоресценцією c) Безбарвний із блакитною флуоресценцією d) Блакитного e) Оранжево-червоного
10	При проведенні якісного хімічного аналізу субстанції пілокарпіну гідрохлориду підтверджують в молекулі бутиролактон гідроксамовою пробою. Якого кольору забарвлення утворюється при цьому?	a) Блакитного b) Зеленого c) Оранжево-червоного d) Червоно-фіолетового e) Жовтого

9. Завдання до теми «Лікарські засоби з групи вуглеводів», «Лікарські засоби з групи вітамінів»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Ідентифікацію глюкози безводної за ДФУ проводять:	a) Мідно - тартратним реактивом b) Розчином заліза (III) хлориду c) Хлороводневою кислотою d) Розчином таніну e) Реактивом Неслера
2	Виберіть субстанцію лікарського засобу, при ідентифікації якої потрібно виявити фенольний гідроксил у складі молекули:	a) Глюкоза b) Піридоксину гідрохлорид c) кислота аскорбінова d) Кислота бензойна e) Кальцію глюконат
3	Яка функціональна група в молекулі глюкози обумовлює протікання реакції утворення основ Шиффа:	a) Кетонна група b) Альдегідна група c) Первинна ароматична група d) Карбоксильна група e) Фенольний гідроксил
4	Піридоксину гідрохлорид за хімічною класифікацією відносять до похідних:	a) Хінолізину b) Пурину c) Імідазолу d) Піридину e) Піримідину
5	При встановленні питомого обертання свіжоприготованих розчинів глюкози необхідно враховувати явище:	a) Контракції b) Мутаротації c) Рацемізації d) Інверсії e) Полімерізації
6	До похідних коринових вітамінів належить:	a) Кислота аскорбінова b) Кальцію глюконат c) Кислота фолієва d) Рибофлавін e) Ціанокобаламін
7	Фізичний метод, який використовують для кількісного визначення глюкози:	a) Спектрофотометрія b) Колориметрія c) Рефрактометрія d) Хроматографія e) Потенціометрія
8	Тіаміну гідрохлорид та тіаміну гідробромід в умовах аптеки можливо відрізнити розчином:	a) Заліза (III) хлорида b) Натрію гідроксиду c) Срібла нітрату d) Кислоти хлороводневої e) Кальцію глюконату
9	Якого кольору глюкоза утворює озазон , при нагріванні з фенілгідразином	a) Зеленого b) Червоного c) Синього d) Блакитного e) Жовтого
10	Для ідентифікації лікарського засобу проведена реакція утворення азобарвника. Вкажіть, для якого з перелічених лікарських засобів характерна дана реакція:	a) Кислоти аскорбінової b) Кислоти ацетилсаліцилової c) Кислоти бензойної d) Кальцію глюконату e) Піридоксину гідрохлориду

10. Завдання до теми «Лікарські засоби групи антибіотиків та їх напівсинтетичних аналогів»

№	Питання	Варіант відповіді
1	Вкажіть реакцію ідентифікації стрептоміцину сульфату:	a) Мурексидна проба b) Проба Бейльштейна c) Гідроксамова проба d) Мальтольна проба e) Талейохінна проба

2	Вкажіть фізіологічно активний структурний фрагмент молекули бензилпеніциліну натрієвої солі:	a) ПАБК b) 6-АПК c) ПАСК d) ЕДТА e) 7-АЦК
3	Вкажіть структурний фрагмент антибіотика гетероциклічного ряду:	a) Ізоалоксазин b) ПАБК c) ПАСК d) Стрептобіозамін e) 7-АЦК
4	Вкажіть реактиви, якими можна відрізнити цефалоспорины один від одного:	a) Розчин формальдегіду, кислота сульфатна концентрована b) Розчин натрію нітриту, кислота хлористоводнева c) Розчин пергідролі, кислота хлористоводнева розведена d) Розчин дифеніламіну, кислота сульфатна концентрована e) Розчин хлораміну, кислота хлористоводнева
5	Вкажіть, який структурний фрагмент молекули бензилпеніциліну обумовлює його низьку хімічну стійкість:	a) β -лактамний цикл b) Карбоксильна група c) Тіазоловий цикл d) Аміногрупа e) Фенільний радикал
6	Синтез якого лікарського засобу був здійснений шляхом мікробіологічного синтезу:	a) Прокаїну гідрохлорид b) Натрію цитрат c) Ефедрин d) Морфін e) Бензилпеніцилін
7	Виберіть субстанцію лікарського засобу, при ідентифікації якої потрібно виявити галоген у складі молекули:	a) Пірацетам b) Феназон c) Кислота глутамінова d) Нітрофурал e) Левоміцетин
8	До антибіотиків-глікозидів відносять:	a) Левоміцетин b) Гентаміцин c) Бензилпеніциліну натрієву сіль d) Тетрациклін e) Цефалоспорин
9	Виберіть лікарський засіб із групи антибіотиків, який виявляє бактеріостатичну дію:	a) Бензилпеніцилін b) Кодеїн c) Левоміцетин d) Глюкоза e) Сульфален
10	Вкажіть реакцію виявлення β -лактамного циклу в молекулі антибіотиків цефалоспоринового ряду:	a) Мальтольна проба b) Проба Бейльштейна c) Гідроксамова проба d) Мурексидна проба e) Талейохінна проба

ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНИЙ КОНТРОЛЬ

К внутрішньоаптечному контролю відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно вимог чинних нормативних документів. Всі ЕЛЗ, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням ЛПЗ, обов'язково підлягають органолептичному (візуальному), письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Вони звичайно не підлягають фізичному та хімічному контролю, їх готують під наглядом відповідальної особи.

Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають ЕЛЗ, виготовлені за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням ЛПЗ, що містять сильнодіючі, отруйні та наркотичні (психотропні) речовини та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року.

Письмовий контроль

Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (ППК) відразу після приготування ЕЛЗ. Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка приготувала лікарський засіб. У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляють підпис особи, яка приготувала, розфасувала та перевірила виготовлену лікарську форму. При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію. При виготовленні порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і у рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні (психотропні) речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку, а також коли ЕЛЗ готується за льготним рецептом, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці.

У ППК зазначають використані при розрахунках коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин. Якщо проведений фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

Опитувальний контроль

При проведенні опитувального контролю відповідальна особа називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виготовлення, називає всі взяті ним для приготування ЕЛЗ інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. При відсутності методик аналізу ЕЛЗ приготують заново.

Органолептичний контроль

Органолептичний контроль полягає у перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування, якості закупорювання ЕЛЗ.

Фізичний, хімічний контроль

Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об'єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Допустимі норми відхилень у загальній (окремій) масі (об'ємі) зазначені у чинних нормативних документах. Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

Контроль при відпуску

Контроль при відпуску проводять для всіх ЕЛЗ. Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

- упаковки ЕЛЗ
- фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;
- оформлення ЕЛЗ
- вимогам чинних нормативних документів;
- зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних (психотропних) та сильнодіючих речовин - віку хворого;
- номерів на рецепті та номерів на етикетці;
- прізвища хворого на квитанції - прізвищу на етикетці, в рецепті або його копії;
- складу ЕЛЗ, зазначеному у ППК, - пропису в рецепті.

Особа, яка відпустила ЕЛЗ, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотній стороні рецепта (замовлення) та у ППК. Для оцінки якості ЕЛЗ застосовують два терміни «Задовольняє» або «Не задовольняє».

Незадовільність ЕЛЗ встановлюють при невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

Довідкові данні

КЗО (коефіцієнт збільшення об'єму) деяких лікарських речовин

Амизил	0,80	Натрия бромид	0,26
Амония хлорид	0,72	Натрия гидрокарбонат	0,30
Анальгин	0,68	Натрия гидроцитрат	0,46
Антипирин	0,85	Натрия йодид	0,38
Барбамил	0,76	Натрия нитрат	0,38
Барбитал-натрия	0,64	Натрия нитрит	0,37
Бензилпенициллина натриевая соль	0,68	Натрия нуклеинат	0,55

Гексаметилентетрамин	0,78	Натрия пара-аминосалицилат	0,64
Глюкоза (безводная)	0,64	Натрия салицилат	0,59
Глюкоза (влажность 10%)	0,69	Натрия сульфат (кристаллический)	0,53
Дибазол	0,82	Натрия тетраборат	0,47
Дикаин	0,86	Натрия тиосульфат	0,51
Димедрол	0,86	Натрия хлорида	0,33
Этазол-натрия	0,66	Натрия цитрат	0,48
Этилморфина гидрохлорид	0,76	Новокаин	0,81
Эуфиллин	0,70	Новокаиnamид	0,83
Эфедрина гидрохлорид	0,84	Норсульфазол-натрий	0,71
Желатин	0,75	Осарсол (в растворе натрия гидрокарб)	0,67
Желатоза	0,73	Папаверина гидрохлорид	0,77
Изониазид	0,72	Пахикарпина гидрохлорид	0,70
Йод (в растворе калия йодида)	0,23	Пепсин	0,61
Калия бромид	0,27	Пиридоксина гидрохлорид	0,71
Калия йодид	0,25	Поливинилпириolidон	0,81
Калия перманганат	0,36	Протаргол	0,64
Калия хлорид	0,37	Резорцин	0,79
Кальция глюконат	0,50	Сахароза	0,63
Кальция лактат	0,67	Свинца ацетат	0,30
Кальция хлорид	0,58	Серебра нитрат	0,18
Карбамид	0,73	Спазмолитин	0,86
Кислота аминокaproновая	0,79	Спирт поливиниловый	0,77
Кислота аскорбиновая	0,61	Стрептомицина сульфат	0,58
Кислота борная	0,68	Стрептоцид растворимый	0,54
Кислота глутаминовая	0,62	Сульфацил-натрий	0,62
Кислота лимонная	0,62	Танин	0,65
Колларгол	0,61	Тиамина бромид	0,61
Крахмал	0,68	Тримекаин	0,89
Кофеин-бензоат натрия	0,65	Фенол кристаллический	0,90
Магния сульфат	0,50	Фетанол	0,79
Мезатон	0,77	Хинина гидрохлорид	0,81
Метилцеллюлоза	0,61	Хлорамин Б	0,61
Натрия ацетат	0,71	Хлоралгидрат	0,76
Натрия ацетат (безводный)	0,52	Холина хлорид	0,89
Натрия бензоат	0,60	Цинка сульфат (кристаллический)	0,41

Фактор величини приросту показника заломлення деяких розчинів

F калію хлориду	F калію броміду	F калію йодиду	F магнію сульфату
1%= 0,00140	1%= 0,00121	1%= 0,00130	1%= 0,00090
2%= 0,00135	2%= 0,00120	2%= 0,00130	2%= 0,00090
3%= 0,00133	3%= 0,00120	3%= 0,00130	3%= 0,00090
4%= 0,00132	4%= 0,00119	4%= 0,00130	4%= 0,00090
5%= 0,00132	5%= 0,00119	5%= 0,00130	5%= 0,00090

Натрію хлориду 1%= 0,00170 2%= 0,00170 3%= 0,00170 4%= 0,00170 5%= 0,00170	Натрію броміду 1%= 0,00130 2%= 0,00130 3%= 0,00133 4%= 0,00133 5%= 0,00134	Натрію йодиду 1%= 0,00143 2%= 0,00142 3%= 0,00143 4%= 0,00143 5%= 0,00143	Амонію хлориду 1%= 0,00200 2%= 0,00200 3%= 0,00200 4%= 0,00200 5%= 0,00196
Натрію тетраборат 1%= 0,00110 2%= 0,00110 3%= 0,00110 4%= 0,00107 5%= 0,00106	Натрію гідрокарбонату 1%= 0,00125 2%= 0,00125 3%= 0,00125 4%= 0,00125 5%= 0,00125	Кальцію хлориду 1%= 0,00120 2%= 0,00120 3%= 0,00120 4%= 0,00117 5%= 0,00116	Натрію тіосульфату 1%= 0,00120 2%= 0,00120 3%= 0,00130 4%= 0,00127 5%= 0,00122

Інтервали рН і зміни кольору індикаторів

Назва індикатора	Інтервал рН переходу кольору	Зміна кольору
Мстиловий фіолетовий	0.1 - 1.5	Жовтий - зелений
Малахітовий зел/ий	0.1 - 2.0	Жовтий - зеленувато-блакитний
Крезоловий червоний	0.2 - 1.8	Червоний жовтий
Крезоловий пурпуровий	1.8 - 2.8	Рожсво- червоно – жовтий
Тимоловий синій	1.2-2.8	Червоний – жовтий
Метилловий фіолетовий	1.5-3.2	Зелений - фіолетовий
Димстиловий жовтий	3.0-4.0	Червоний – жовтий
Метилловий оранжевий	3.0-4.4	Червоний – жовтий
Бромфеноловий синій	1-4.6	Жовтий - синій
Конго червоний	3.0-5.2	Синьо-фіолетовий - червоний
Бромкрезоловий синій	3.8-5.4	Жовтий - синій
Алізариновий червоний С	4.6-6.0	Жовтий - пурпурово-червоний
Метилловий червоний	4.2-6.2	Червоний – жовтий
Лакмод	4.4-6.2	Червоний – синій
Бромкрезоловий пурпуровий	5.2-6.8	Жовтий - пурпуровий
Бромтимоловий синій	6.0-7.6	Жовтий синій
Нейтральний червоний	6.8-8.0	Червоний – жовтий
ФСФО(ОВИЙ) ТЕРВОНИЙ	6.8-8.4	Жовтий – червоний
КРСЗОІЮВІЙ червоний	7.2-8.8	Жовтий – пурпурово-червоний
а-Нафтолфталеїн	7.4-8.6	Жовтувато-рожевий - зеленувато-синій
Крезолів пурпуровий	7.4-9.0	Жовтий - фіолетовий
Тимоловий синій	8.0-9.6	Жовтий - синій
Тимолфталсін	9.4- 10.6	Безбарвний - синій
Алізариновий жовтий Р	10.0- 12.0	Світло-жовтий- червоно-оранжевий
Малахітовий синій	11.4- 13.0	Зеленувато-блакитний - безбарвний
індігокармін	11.6-14.0	Синій - жовтий

Титриметричні методи та стандартні титровані розчини

Метод	Сполуки, які аналізують	Титранти
Кислотно-основне титрування (нейтралізація)		

Ацидиметрія	Основні окиси, солі слабких неорганічних та органічних кислот та сильних основ, основи	0,1 н и 0,02 н розчин HCl 0,1 н и 0,02 н розчин H ₂ SO ₄
Алкаліметрія	Неорганічні кислоти, карбонові кислоти, єноли, амінокислоти	1 н, 0,5 н, 0,1 н, 0,02 н розчин NaOH
Окиснювально-відновні методи (редокс-методи)		
Перманганатометрія	Лікарські речовини з відновними властивостями; ароматичні речовини, здатні до реакцій електрофільного заміщення	0,1 н розчин KMnO ₄
Йодометрія		0,1 н, 0,01 н, 0,02 н розчин I ₂ 0,1 н, 0,01 н, 0,02 н розчин Na ₂ S ₂ O ₃
Броматометрія		0,1 н розчин KBrO ₃
Йодатометрія		0,1 н розчин KIO ₃
Йодхлорметрія		0,1 н, 0,01 н розчин ICl
Методы осадження		
Аргентометрія	Неорганічні галоген іди, солі органічних основ та галогеноводневих кислот	0,1 н, 0,02 н розчин AgNO ₃ 0,1 н, 0,01 н розчин NH ₄ CNS
Меркуриметрія		0,1 н розчин Hg(NO ₃) ₂
Комплексонометрія	Солі двох- та трьохвалентних металів	0,05 М и 0,01 М розчин ЭДТА (натрію едетату)
Нітритометрія	Ароматичні аміни	0,1 М и 0,02 М розчин NaNO ₂

ДОПУСТИМІ НОРМИ
відхилень при перевірці якості ліків

Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у рідких лікарських формах при виготовленні масо-об'ємним способом	
прописана маса, г	відхилення, %
< 0,02	±20
0,02-0,1	±15
0,01-0,2	±10
0,2-0,5	±8
0,5-0,8	±7
0,8-1	±6
1-2	±5
2-5	±4
>5	±3
Відхилення, допустимі в загальному об'ємі рідких лікарських форм при виготовленні масооб'ємним способом	
прописаний об'єм, мл	відхилення, %
<10	±10
10-20	±8
20-50	±4
50-150	±3
150-200	±2
>200	±1
Відхилення, допустимі при розважуванні порошків на дози	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,1	±15
0,1-0,3	±10
0,3-1	±5
1-10	±3
10-100	±3
100-250	±2
>250	±0,3
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у порошках	
прописана маса, г	відхилення, %
<0,02	±20
0,02-0,05	±15
0,05-0,2	±10
0,2-0,3	±8
0,3-0,5	±6
0,5-1	±5
1-2	±4
2-5	±3
5-10	±2
>10	±1

Рефрактометричні таблиці

Показатель преломления	Калію хлорид	Калію бромід	Калію йодид	Натрію гідрокарбонат	Натрію хлорид	Натрію бромід	Натрію йодид	Амонію хлорид	Кальцію хлорид	Магнію сульфат	Натрію тіосульфат
1,3340	0,77	0,88	0,75	0,80	0,60	0,75	0,71	0,50	0,85	1,05	1,0
1,3350	1,54	1,70	1,53	1,60	1,20	1,50	1,41	1,00	1,71	2,09	1,8
1,3360	2,31	2,60	2,30	2,40	1,76	2,26	2,10	1,50	2,56	3,10	2,2
1,3370	3,08	3,43	3,05	3,20	2,32	3,00	2,80	2,00	3,42	4,13	3,0
1,3380	3,85	4,30	3,80	4,00	2,9,1	3,74	3,49	2,50	4,28	5,15	4,0
1,3390	4,67	5,20	4,58	4,80	3,52	4,50	4,20	3,00	5,15	6,20	5,0
1,3400	5,46	6,10	5,35	5,60	4,15	5,24	4,88	3,50	6,00	7,35	6,0
1,3410	6,24	6,90	6,10		4,77	6,00	5,58	4,00	6,90	8,45	6,8
1,3420	7,04	7,80	6,85		5,37	6,76	6,27	4,50	7,79	9,65	7,2
1,3430	7,84	8,70	7,60		6,00	7,54	6,96	5,00	8,65	10,75	8,0
1,3440	8,64	9,60	8,40		6,63	8,32	7,65	5,50	9,50	11,80	9,0
1,3450	9,44	10,5	9,15		7,20	9,06	8,35	6,00	10,4	12,95	10,0
1,3460	10,24	11,30	9,93		7,82	9,81	9,04	6,50	11,2	14,05	11,0
1,3470	11,05	12,30	10,67		8,45	10,57	9,74	7,00	12,10	15,22	11,8
1,3480	11,87	13,10	11,75		9,10	11,32	10,44	8,00	13,0	16,34	12,2
1,3490	12,68	14,00	12,25		9,67	12,09	11,15	8,50	13,9	17,5	13,0
1,3500	13,50	14,80	13,00		10,30	12,88	11,85	9,00	14,78	18,7	14,0
1,3510	15,14	15,70	13,78		11,00	13,67	12,55	9,50	15,67	19,90	15,0
1,3520	15,97	16,60	14,55		11,65	14,46	13,26	10,00	16,57	21,10	15,8
1,3530		17,50	15,35		12,30	15,25	13,97	10,50	17,45	22,2	16,2
1,3540		18,40	16,13		13,00	16,03	14,67	11,00	18,36	23,45	17,0
1,3550		19,30	16,88		13,65	16,81	15,37	11,50	19,28	24,70	18,0
1,3560		20,10	17,65		14,30	17,60	16,05	12,00	20,19	25,85	19,0
1,3570		21,00	18,43		14,95	18,38	16,75	13,00	21,09	27,10	20,0
1,3580		21,90	19,20		15,65	19,16	17,45	13,50	22,00	28,40	21,0
1,3590		22,80	20,00		16,33	19,96	18,15	14,00	22,91	29,50	22,0

Література:

Базова

Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. — 1-е вид. — Харків: РІРЕГ, 2001. — 556 с. — Доповнення 1. — 2004. — 520 с. — Доповнення 2. — 2008. — 620 с.
Медична хімія: підручник / В.П. Музиченко, Д.Д. Луцевич, Л.П. Яворська; за ред. Б.С. Зіменковського. — К.: Медицина, 2010. — 496 с.
Медицинская книга: учебник / Под. ред. В.А. Калибачук. — К.: Медицина, 2008. — 400 с.
Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник. — К.: ВСВ “Медицина”, 2010. — 352 с.
Прокопенко Т.С., Проценко Р.О. Фармацевтична хімія. — Х.: Вид-во НФАУ, 2002. — 142 с.
Фармацевтична хімія: навч. посіб. / За заг. ред. П.О. Безуглого. — Вінниця: Нова книга, 2006. — 552 с.
Фармацевтична хімія: підручник / Г.П. Ніжник. — К.: Медицина, 2010. — 352 с.
Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. / П.О. Безуглий, В.О. Грузько, С.Г. Леонова та ін.; За заг. ред. П.О. Безуглого. — Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. — 240 с.

Додаткова

Фармацевтична хімія: навч. посіб. / П.О. Безуглий, І.В. Українець, С.Г. Таран та ін.; за заг. ред. П.О. Безуглого. — Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. — 448 с.

Інформаційні ресурси.

<http://zakon1.rada.gov.ua/laws/main>
<http://www.apteka.ua/>
<http://www.superhimik.com/>
<http://pharma.net.ua/>
<http://www.forum.pharm.in.ua/>