

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ, МОЛОДІ ТА  
СПОРТУ УКРАЇНИ**

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ІВАНА ФРАНКА**

**Затверджено**

Вченою Радою хімічного факультету

22 травня 2013 р.

Протокол №

**О.Я. Коркуна**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ З ДИСЦИПЛІНИ  
"АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ"**

для студентів хімічного факультету

**Уклала: доц. Коркуна О.Я.**

**Рецензент: доц. Дубенська Л.О.**

**В авторській редакції**

**Відповідальний за випуск: проф. Каличак Я.М.**

© Львівський національний університет  
імені Івана Франка, 2016

Львів 2016

## ПЕРЕДМОВА

Методичні рекомендації для самостійної роботи складені відповідно до навчальної програми дисципліни “Аналіз лікарських засобів”, яка читається студентам-магістрам денної форми навчання спеціальності “Хімія”. Методичні рекомендації охоплюють усі теми, які вивчаються у цьому курсі, містять перелік теоретичних питань, необхідних для розуміння кожної теми, тестові завдання для повторення і закріплення теоретичних знань, а також практичні тестові завдання, виконання яких дає змогу студентам на практиці використати набуті теоретичні знання. Робота над завданнями для самостійного опрацювання сприятиме глибшому засвоєнню теоретичного матеріалу та формуватиме уміння студентів використовувати набуті теоретичні знання на практиці. У кінці методичних рекомендацій наведено перелік рекомендованої літератури.

### *Витяг з робочої програми навчальної дисципліни “Аналіз лікарських засобів”*

**Метою навчальної дисципліни** „Аналіз лікарських засобів” є виконання хімічних аналізів ліків, лікарської сировини та контроль технологічних процесів – це один з важливих видів діяльності у виробництві фармацевтичних препаратів.

**Завданням дисципліни** є отримання навиків роботи хіміка-аналітика у контрольно-аналітичних лабораторіях або відділах. В результаті засвоєння курсу фармацевтичного аналізу студенти повинні мати загальні уявлення про:

- мету та завдання фармацевтичного аналізу;
- методи фармацевтичного і фармакопейного аналізу;
- значення фармацевтичного аналізу у фармацевтичній промисловості;
- місце фармацевтичного аналізу в аналітичній хімії та його зв'язок з фундаментальними хімічними та біологічними дисциплінами, прикладними профільними дисциплінами.

**Предмет навчальної дисципліни** „Аналіз лікарських засобів” включає опис об'єктів аналізу, та ознайомлення з особливостями застосування всього комплексу методів аналітичної хімії в аналізі лікарських засобів.

## Вимоги до знань та вмінь студентів.

### *Студенти повинні знати:*

1. теоретичні передумови застосування:

- фізичних та фізико-хімічних методів аналізу (спектрофотометрії, нефелометрії, рефрактометрії, поляриметрії, хроматографії на папері, у тонкому шарі сорбенту, газової та рідинної високоефективної хроматографії, ІЧ спектроскопії, емісійного та атомно-абсорбційного аналізу) у фармацевтичному аналізі.
  - хімічних методів кількісного визначення (нейтралізації у водних та неводних середовищах, аргентометрії, броматометрії, йодиметрії, йодометрії, йодатометрії, хлорйодометрії, перманганатометрії, комплексометрії);
  - методів експрес-аналізу (вміти визначати якісний та кількісний вміст речовин у лікарських формах, правильно оцінити про якість лікарського препарату);
  - ідентифікації за допомогою фармакопейних реакцій на іони та окремі функціональні групи.
2. нормативно-правові засади здійснення контролю якості ЛЗ та зберігання, обігу і обліку прекурсорів.
3. основи підготовки проби до аналізу на вміст мікрокомпонентів;
4. основи метрології та хемометрики, необхідні для отримання надійних результатів аналізу.

### *Студенти повинні вміти:*

- Визначати основні характеристики лікарських засобів, за якими роблять висновки про їхню якість.
- Виконувати хімічний аналіз субстанцій та лікарських форм у відповідності з Державною фармакопеєю, методиками контролю якості та іншою нормативно-технічною документацією, що регламентує якість ліків.
- Обґрунтовано вибирати відповідний метод для вирішення конкретного завдання, кваліфіковано використовувати лабораторне аналітичне обладнання та прилади, відтворювати методику за описом, проводити валідацію методик аналізу та оформлення протоколу валідації.

**Місце в структурно-логічній схемі спеціальності.** Дисципліна вільного вибору студента „Аналіз лікарських засобів” є складовою циклу професійної підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня "магістр" у галузі аналітичної хімії, зокрема для вирішення завдань під час хімічного аналізу лікарської сировини та готової фармацевтичної продукції, контролю виробничих процесів

**Система контролю знань та умови складання іспиту.** Навчальна дисципліна „Аналіз лікарських засобів” оцінюється за модульно-рейтинговою системою за 100-бальною шкалою. Вона складається з 2 змістових модулів, за кожен із яких студент може отримати по 25 балів. На іспиті студент отримує ще 50 балів.

Загальна кількість годин для вивчення дисципліни – 180, з них лекцій – 16, лабораторних робіт – 48, самостійна робота – 116. Кількість кредитів за курс – 6.

№	Модуль	Види контролю	К-сть видів	Сума балів
1	Предмет та зміст фармацевтичного аналізу. Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів. Державна фармакопея України. Належна лабораторна практика в лабораторіях контролю якості лікарських засобів. Характеристика та класифікація лікарських засобів. Загальні принципи оцінки їх якості.	Виконання і захист лабораторних робіт	3	9,0-15,0
		Контрольна робота	1	6,0-10,0
2	Методи ідентифікації лікарських речовин.	Виконання і захист лаборатор-	3	9,0-15,0

Випробування лікарських засобів на чистоту та допустимі межі вмісту домішок. Хімічні, фізичні та фізико-хімічні методи кількісного аналізу лікарських засобів. Стандартизація лікарських засобів та валідація методик контролю їх якості.	них робіт Контрольна робота	1	6,0-10,0
---	--------------------------------	---	----------

Рейтингова оцінка контролю знань студентів (у балах)

№	Вид контролю	Кількість форм контролю	Межі балів	Сумарний бал
1	Виконання і захист лабораторних робіт	6	2,5-4,0	18,0-30,0
2	Контрольна робота	2	5,0-9,0	12,0-20,0
Загальна сума балів				30,0-50,0
Здача іспиту				≤50

Оцінка за лабораторну роботу включає в себе:

- виконання роботи – **2,5** бали;
- оформлення протоколу та захист роботи – **2,5** бали.

До екзамену допускають студента, який набрав протягом семестру ≥30 балів. При отриманні відповідної суми балів студент претендує на певну оцінку:

Бал	Шкала ECTS	Оцінка
90-100	A	відмінно
81-89	B	добре
71-80	C	
61-70	D	задовільно
51-60	E	
>30		допуск до іспиту

**ТЕМА 1. Вступ. Фармацевтичний аналіз та фармацевтична хімія. Аналіз лікарських засобів в контексті фармацевтичної промисловості.**

*Лекція №1. Вступ. Фармацевтичний аналіз в контексті фармацевтичної промисловості. Предмет, зміст і завдання фармацевтичного аналізу.*

*Лекція №2. Методи фармакопейного аналізу.*

**Завдання для самостійного вивчення**

1. Drug design – структурні концепції конструювання лікарських засобів
2. Джерела створення нових лікарських засобів.

**Теоретичний матеріал до теми 1.**

1. Історичні відомості про зародження фармацевтичної хімії.
2. Предмет, зміст і завдання фармацевтичної хімії.
3. Природні лікарські речовини.
4. Лікарські речовини отримані синтетичним шляхом.
5. Напівсинтетичні лікарські речовини.
6. Предмет, зміст і завдання фармацевтичного аналізу. Місце фармацевтичного аналізу в структурі фармацевтичної хімії.
7. Специфіка фармацевтичного аналізу як розділу аналітичної хімії. Зв'язок фармацевтичної хімії та фармацевтичного аналізу з іншими галузями хімії та біології.
8. Методи фармакопейного аналізу.
9. Основні складові фармацевтичного аналізу: аналітична хімія лікарських засобів та система контролю їх якості.
10. Поняття про експрес-аналіз (екстемпоральна рецептура).

**Запитання для самоконтролю**

1. Яка роль вчених Галена, Авіцени, Парацельса та алхіміків у становленні та розвитку фармацевтичної хімії?
2. Дати визначення поняття фармацевтична хімія. Розкрити структуру фармацевтичної хімії.
3. Назвати головні терміни фармацевтичної хімії та розкрити їх зміст.
4. Що таке тотальний, поточний або суцільний скринінг?

5. Чим відрізняється бренд від дженерика?
6. Особливості та завдання фармацевтичного аналізу. Що таке фармакопейний аналіз?
7. Джерела створення нових лікарських засобів.
8. Розкрити суть експрес-аналізу лікарських форм.

**Тестові завдання**

1. Лікарський препарат – це:
  - A* фармакологічний засіб, дозволений для застосування уповноваженим на це державним органом в цілях лікування, попередження або діагностики захворювань людини і тварин;
  - B* індивідуальна хімічна сполука, отримана синтетично або виділена з лікарської сировини і використовується як ЛЗ;
  - C* зручний для застосування ЛЗ стан, який спеціально йому надається для досягнення необхідної терапевтичної дії;
  - D* ЛЗ у вигляді визначеної ЛФ, готової до вживання;
  - E* речовина (або суміш речовин) природного або синтетичного походження зі встановленою фармакологічною активністю, яка є об'єктом клінічних випробувань.
2. Згідно валеофармакологічної класифікації всі фармацевтичні та парафармацевтичні засоби поділяються на чотири групи. Які засоби не входять до цієї класифікації?
  - A* адаптогени;
  - B* протектори;
  - C* коректори;
  - D* фармакотерапевтичні засоби;
  - E* фармакодинамічні лікарські засоби.
3. Біологічно активні добавки (БАД) до їжі належать до:
  - A* парафармацевтичні препарати;
  - B* офіційних препаратів;
  - C* дюрантних препаратів;
  - D* профілактичних препаратів;
  - E* новогаленових препаратів.
4. Який з перелічених предметів не входить до галузі фармацевтичної хімії?

- A* фармакогнозія;  
*B* фармакологія;  
*C* технологія ліків;  
*D* токсикологічна хімія;  
*E* гістологія.
5. В чому полягає тотальний, поточний або суцільний скринінг?  
*A* в масовій перевірці біологічної активності всіх синтезованих з будь-якою метою хімічних сполук;  
*B* синтезі подібних за структурою сполук, до сполуки із біологічною активністю;  
*C* синтезі сполук, які не мають виразної біологічної активності, але в організмі перетворюються в активні сполуки;  
*D* створення оптично чистих хіральної лікарських речовин  
*E* клінічних дослідженнях ЛЗ.
6. Основна вимога до проведення експрес-аналізу:  
*A* прості реагенти;  
*B* економічність;  
*C* застосування методів розділення та концентрування;  
*D* можливість аналізу без вилучення приготованої в аптеці ЛФ;  
*E* аналіз фізичними методами.
7. Біодоступність ЛЗ – це:  
*A* відсоток ЛР, яка виділилась із ЛФ при поза судинному введенні ЛЗ в організм людини та надійшла в системний кровообіг;  
*B* одержання однакового терапевтичного результату при застосуванні різних препаратів або різних ЛФ одного і того ж ЛЗ;  
*C* відповідність ЛЗ за здатністю спричинювати стандартні біологічні реакції;  
*D* відповідність препарату за хімічними та фізичними властивостями державному стандарту;  
*E* детальне вивчення препарату в експериментах на тваринах.
8. Проліки (pro-drugs) – це:  
*A* сполуки, які не мають виразної біологічної активності, але в організмі перетворюються в активні сполуки;  
*B* біологічно-активні речовини;  
*C* речовини найрізноманітнішої природи (неорганічні, органічні, починаючи з найпростіших аліфатичних речовин до най-

- складніших макромолекулярних структур, елементоорганічні, радіоактивні, полімерні, біологічні об'єкти, сировина і т. д.);  
*D* речовини фармакопейної якості;  
*E* нефасовані лікарські речовини.
9. З міркувань медичної етики до ЛП не належать засоби, які підвищують функціональну працездатність. Які ЛП не входять до їх числа?  
*A* психостимулятори;  
*B* анаболічні стероїди;  
*C* сексуальні стимулятори і ін.;  
*D* гашиш і алкоголь;  
*E* наркотичні аналгетики.
10. Кого вважають одним із основоположників фармацевтичного аналізу?  
*A* Парацельса;  
*B* Галена;  
*C* Ломоносова;  
*D* Баера;  
*E* Флемінга.

**ТЕМА 2. Нормативні акти та положення, що регламентують якість лікарських засобів в Україні та світі. Державна фармакопея України.**

*Лекція №3. Стратегія та система контролю якості лікарських засобів – від витоків до сьогодення.*

*Лекція №4. Система контролю якості ліків в Україні.*

*Лекція №5. Концепція побудови Державної фармакопеї України (ДФУ). Юридично-правовий статус ДФУ. Державна фармакопея України. Загальна структура ДФУ. Розділи ДФУ.*

**Завдання для самостійного вивчення**

1. Перегляд постанов Міністерства охорони здоров'я України, що регламентують якість лікарських засобів в Україні.
2. Опрацювання змін і доповнень прийнятих Верховною Радою України до Закону України Про лікарські засоби.

3. Процедура реєстрації лікарських засобів та ліцензування фірм-виробників.

### **Теоретичний матеріал до теми 2.**

1. Система контролю якості лікарських засобів у колишньому СРСР. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів та виробів медичної техніки МОЗ СРСР, Державний науково-дослідний інститут стандартизації та контролю якості лікарських засобів і регіональні контрольно-аналітичні лабораторії.

2. Стратегія та система контролю якості ліків у розвинених країнах. Поняття про належну виробничу практику (GMP), належну клінічну практику (GCP), належну лабораторну практику (GLP), належну аптечну практику (GPP) та належну практику розповсюдження (GDP).

3. Практика реєстрації лікарських препаратів та ліцензування виробництва дозованих форм конкретним підприємством.

4. Система контролю якості ліків в Україні на сучасному етапі.

5. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів та Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів МОЗ України (1998 р.).

6. Закон України “Про лікарські засоби” (1996 р.).

7. Проблеми фрагментації централізованої системи виробництва ліків в Україні: поява на ринку ліків недостатньої якості, обмеження доступу до ліків та нерациональність їхнього використання.

8. Проблеми в галузі контролю якості лікарських засобів в Україні.

9. Історичні відомості становлення Фармакопеї царської Росії та СРСР (ДФ X, XI).

10. Європейська фармакопея (ЄФ).

11. Концепція побудови Державної фармакопеї України (ДФУ). Юридично-правовий статус ДФУ. Загальні риси та відмінності ДФУ від ДФ XI та ЄФ.

12. Загальна структура ДФУ. Розділи ДФУ. 1. Загальні зауваження. 2. Методи аналізу: обладнання; фізичні та фізико-хімічні методи аналізу; ідентифікація іонів і функціональних груп; випробування на граничний вміст домішок; методи кількісного

визначення; біологічні випробування; біологічні методи кількісного визначення; фармако-технологічні випробування. 4. Реактиви. 5. Загальні тексти. Розділи «Монографії» та «Загальні статті та лікарські форми та субстанції».

### **Запитання для самоконтролю**

1. Назвати головні документи, які регламентують стандарти якості ЛЗ.
2. Якими чинниками визначається придатність ЛЗ до використання?
3. Назвати національні та міжнародні організації, які вводять стандарти і настанови, необхідні для забезпечення якості фармацевтичної продукції.
4. У чому виявляється сучасна міжнародна концепція забезпечення якості ЛЗ?
5. Які функції виконує Державна фармакопея?
6. Які питання є у компетенції Державного підприємства “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”?
7. Перелічити характеристики ЛЗ, які вводять у головні розділи ФС.
8. Коли в Україні було започатковано випуск власної фармакопеї та скільки доповнень випущено?
9. Подати перелік найменувань, які належать до лікарських засобів згідно з Законом України “Про лікарські засоби”.

### **Тестові завдання**

1. Європейський стандарт якості GMP - це
  - A** належна виробнича практика;
  - B** належна аптечна практика;
  - C** належна лабораторна практика;
  - D** належна клінічна практика;
  - E** належна дистрибуторська практика.
2. Який вид діяльності не належить до основних елементів GPP:
  - A** пропаганда здорового способу життя;
  - B** лікарське забезпечення і пов'язані з цим питання управління;

- C* сприяння процесу проведення правильного і відповідального самолікування ліками;
- D* сприяння процесу правильного прописування і вживання препаратів;
- E* проведення контролю компонентів і закупорювальних матеріалів ЛЗ.
3. Державна фармакопея України гармонізована з
- A* американською фармакопеєю;
- B* британською фармакопеєю;
- C* європейською фармакопеєю;
- D* радянською фармакопеєю;
- E* міжнародною фармакопеєю;
4. Правила GLP не регламентують вимоги до:
- A* адміністративної структури випробувального центру;
- B* кваліфікації та обов'язків фахівців;
- C* лікарського забезпечення і пов'язаних з цим питань управління;
- D* документування досліджень, які проводять;
- E* випробовуваних речовин, еталонних препаратів, біомоделей.
5. Вперше синтезований та досліджений за повним циклом доклінічних та клінічних випробувань (GLP та GCP) лікарський засіб, активні інгредієнти якого захищені патентом на відповідний термін – це:
- A* генерик;
- B* бренд;
- C* лікарська форма;
- D* медичний препарат;
- E* субстанція.
6. Фармакологічна дія ЛЗ в основному визначається:
- A* будовою фізіологічно активних інгредієнтів;
- B* вмістом допоміжних речовин у відповідній ЛФ;
- C* видом ЛФ препарату;
- D* статтю та віком пацієнта;
- E* дозою ЛР та частотою прийому.
7. Головна мета клінічних випробувань – це:
- A* встановлення ефективності і безпеки ЛЗ, виявлення побічних ефектів, визначення діапазону терапевтичних доз тощо;

- B* вивчення фармакологічної активності, токсичності й інших характеристик потенційних ЛЗ на тваринах;
- C* стандартизація організаційних процесів і умов проведення лабораторних досліджень;
- D* організація технологічного процесу виготовлення ЛЗ;
- E* сприяння процесу проведення правильного і відповідального самолікування ліками.
8. Відповідно до правил GDP дистриб'ютори мають право закупляти ЛЗ тільки:
- A* у державних підприємств;
- B* у власників ліцензій на оптову реалізацію, виробництво або імпорт ЛЗ;
- C* у всіх суб'єктів господарювання;
- D* тільки у підприємств виробників;
- E* у приватному секторі.
9. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки:
- A* щодо його ефективності та безпечності;
- B* щодо рентабельності його виробництва;
- C* щодо наявності великих запасів сировини для його виготовлення;
- D* щодо існування подібних ЛЗ, які виготовляють інші виробники;
- E* щодо стратегії його просування на фармацевтичному ринку.
10. Коли в Україні введена в дію національна фармакопея?
- A* в 1991р.;
- B* в 2001 р.;
- C* в 2010 р.;
- D* в 1996 р.;
- E* в 2004 р.

**ТЕМА 3. Вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. Належна лабораторна практика в лабораторіях контролю якості лікарських засобів. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP.**

**Лекція №6. Основи належної лабораторної практики в лабораторіях контролю якості лікарських засобів. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP.**

**Завдання для самостійного вивчення**

Система сертифікації лікарських засобів залежно від країни виробника.

**Теоретичний матеріал до теми 3.**

1. Роль лабораторій з аналізу якості ліків у національних системах розроблення, випробування, реєстрації, виробництва та розповсюдження лікарських засобів.

2. Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. Акредитація лабораторій у системі державного контролю якості лікарських засобів.

3. Загальні положення GLP. Управління та виконання робіт. Організаційна структура. Штат.

4. Реактиви. Стандартні зразки. Зберігання зразків. Візуальні методи виявлення проблемних і субстандартних лікарських засобів.

5. Прилади й обладнання, їхнє калібрування.

**Запитання для самоконтролю**

1. Розкрити зміст “Положення про державну науково-дослідну лабораторію з контролю якості лікарських засобів”.
2. Які повноваження має Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів?
3. Коли і з якою метою була створена Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів?
4. Що таке належна лабораторна практика (GLP)?
5. Яким умовам повинно відповідати функціонування лабораторії і ззабезпечення якості лікарських засобів згідно GLP?

**Тестові завдання**

1. Вказати яких повноважень не має Державна науково-дослідна лабораторія із контролю якості лікарських засобів:

- A* проведення фундаментальних і прикладних наукових досліджень, направлених на покращення контролю якості ліків і стандартизацію лікарських засобів;

*B* проведення науково-методичної роботи із удосконалення контролю якості лікарських засобів і їх організаційних форм;

*C* розроблення нових науково-обґрунтованих методів контролю якості лікарських засобів, удосконалення й уніфікація існуючих методів, експертиза лікарських засобів шляхом оцінювання рівня вимог, закладених в аналітично нормативній документації;

*D* проведення в установленому порядку контролю якості лікарських засобів, іншої фармацевтичної продукції, яку випускають чи використовують вітчизняні підприємства, іноземних препаратів, які проходять реєстрацію чи уже зареєстровані в Україні;

*E* ліцензування фармацевтичних підприємств.

2. Стандартні операційні процедури –це:

*A* затвердженні керівництвом письмові інструкції для керування і проведення діяльності за всіма напрямками роботи із контролю якості лікарських засобів;

*B* система перевірки сертифікатів результатів аналізу;

*C* бібліотека специфікацій;

*D* нормативно-технічна документація, яка визначає методики проведення випробувань лікарського засобу, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу, їх допустимі межі, вимоги до його упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності тощо;

*E* розподіл ЛЗ по групах у відповідності з їх хімічною природою і структурою.

3. Яких підрозділів за методами досліджень державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів не має:

*A* хімічного;

*B* мікробіологічного;

*C* біологічного;

*D* фізичного;

*E* радіологічного.

4. Залишки лікарських засобів у кількостях, достатніх для проведення аналізу, зберігаються в архіві зразків. Який термін їхнього зберігання?

*A* не менше трьох місяців;

- B** тиждень;  
**C** три роки;  
**D** рік;  
**E** місяць.
5. Яке обладнання обов'язково мусить мати лабораторія, в якій контролюють якість таблеток:  
**A** прилад для визначення температури плавлення;  
**B** прилади для амперометричного та потенціометричного титрування;  
**C** рефрактометр;  
**D** поляриметр;  
**E** прилади для визначення розчинення, розпадання і стирання таблеток.
6. Який документ регламентує діяльність лабораторії з аналізу якості лікарських засобів?  
**A** положення про державну науково-дослідну лабораторію з контролю якості лікарських засобів;  
**B** Закон України про лікарські засоби;  
**C** настанови з якості ЛЗ;  
**D** накази міністерства Охорони здоров'я України;  
**E** Державна фармакопея України.
7. Де мають зберігатися залишки лікарських засобів у кількостях, достатніх для проведення аналізу?  
**A** у сховищі архівних зразків;  
**B** бібліотеці специфікацій;  
**C** в аптечному складі;  
**D** у керівника лабораторії;  
**E** не повинні зберігатись.
8. Згідно з GLP типова організаційна структура лабораторії високого рівня не мусить мати:  
**A** керівника лабораторії;  
**B** відділу забезпечення якості;  
**C** центральної реєстрації;  
**D** бібліотеки специфікацій;  
**E** відділу маркетингу ЛЗ.

9. Копії сертифікатів аналізу, оригінали аналітичних листків, робочі журнали, хроматограми, спектри й інші подібні матеріали зберігають в архіві впродовж  
**A** трьох місяців;  
**B** трьох років;  
**C** тижня;  
**D** до кінця терміну дії препарату;  
**E** не повинні зберігатись.
10. Всі реактиви зберігають у спеціально відведеному місці, посортвані в певному порядку. За чим їх не сортують?  
**A** за хімічними класами;  
**B** за токсичністю;  
**C** за вогнебезпекою;  
**D** за належністю до груп особливого обліку;  
**E** за терміном придатності.

**ТЕМА 4. Характеристика та класифікація лікарських засобів. Загальні принципи оцінки їх якості.**

*Лекція №7. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій та препаратів.*

*Лекція №8. Поняття про якість фармацевтичних препаратів. Критерії якості та безпеки лікарських засобів.*

**Завдання для самостійного вивчення**

1. Роль наповнювачів у готових лікарських формах. Їхня класифікація.
2. Вплив консервантів та стабілізаторів на можливі хімічні перетворення біологічно активної речовини.
3. Вплив умов транспортування та зберігання на стабільність лікарських засобів.
4. Терміни зберігання лікарських засобів

**Теоретичний матеріал до теми 4.**

1. Поняття про субстанцію. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій.
2. Класифікація лікарських форм (таблетки, пілети, ін'єкційні та інфузійні розчини, гранули, драже, краплі, порошки, мазі, креми, лініменти, супозиторії, настоянки, настої, відвари, збори).

3. Види класифікацій лікарських речовин (хімічна, фармакологічна, змішана).

4. Нормативно-технічна документація: методика контролю якості лікарських субстанцій та препаратів (МКЯ).

5. Показники, що регламентують якість лікарських форм.

6. Поняття про якість фармацевтичних препаратів.

7. Критерії якості та безпечності лікарських засобів.

8. Проблеми якості ліків в Україні: невідповідність підприємств-виробників стандартам GMP, відсутність досліджень з біоеквівалентності генеричних препаратів, фальсифікація лікарських засобів, порушення умов зберігання лікарських засобів, відсутність необхідної нормативної бази.

9. Робота з наркотичними і психотропними засобами: загальні моменти; порядок приймання; проведення аналізів і внутрішній облік; умови зберігання; утилізація ампул.

#### Запитання для самоконтролю

1. На які три групи можна поділити ЛЗ?
2. Що таке субстанції? Які показники якості вводять до аналітично-нормативного документу на них?
3. Прокласифікувати ЛФ на групи за агрегатним станом і консистенцією.
4. Чим відрізняються настойки від екстрактів?
5. Які особливості для стандартів якості ЛФ порівняно з ЛЗ?
6. Які методи використовують для ідентифікації ЛЗ?
7. Назвати типи домішок, які можуть міститись у субстанціях ЛЗ.
8. Подати основні критерії фармакопейного аналізу стосовно вибраного методу дослідження ЛЗ.
9. Що таке біоеквівалентність лікарського засобу? До яких лікарських засобів її визначають?
10. Що таке А-список та В-список лікарських речовин?

#### Тестові завдання

1. Фітохімічний цех випускає настоянки. Ця лікарська форма є:
  - A* спиртовою витяжкою з лікарської рослинної сировини; що отримується без нагрівання і видалення екстрагента;
  - B* водною витяжкою з лікарської рослинної сировини;

*C* водноетанольною витяжкою з лікарської рослинної сировини, яка містить 25% вологи;

*D* олійною витяжкою з лікарської рослинної сировини;

*E* витяжкою з лікарської рослинної сировини, отриманою з використанням ефіру або хлороформу.

2. При виготовленні таблеток застосовують різні групи допоміжних речовин. Вкажіть, з якою метою використовують наповнювачі.

*A* для одержання певної маси таблеток;

*B* для досягнення необхідної сили зчеплення частинок;

*C* для покращення розпадання;

*D* для покращення текучості грануляту;

*E* для коригування смаку.

3. Фармацевтичне підприємство виготовляє порошки. Вкажіть ступені подрібнення порошоків, що наведені в ДФУ:

*A* грубий, середньо-грубий, середньо-дрібний, дрібний, дрібніший, найдрібніший;

*B* грубий, середній, тонкий;

*C* грубий, середній, дрібний, колоїдний;

*D* грубий, середньо-дрібний, дрібний, дуже дрібний;

*E* грубий, середньо-грубий, середньо-дрібний, дуже дрібний, колоїдний.

4. Одним з продуктів таблеткового цеху фармацевтичного підприємства є драже. У чому полягає технологія виготовлення цієї лікарської форми?

*A* багатократне напластовування речовин на цукрові гранули;

*B* багатократне покриття пігулок оболонками;

*C* багатократне напластовування допоміжних речовин на гранули з лікарською речовиною;

*D* формування зволоженої маси тонко подрібнених лікарських і допоміжних речовин;

*E* багатопшарове сухе напресування гранулятів різних лікарських речовин.

5. Вкажіть назву готової лікарської форми, яка являє собою желатинові капсули, заповнені мікрогранулами.

*A* тубатина;

*B* спансула;

*C* перли;

- D** таблетки типу “ОРОС”;  
**E** мікрокапсула.
6. На фармацевтичному підприємстві у дражувальному котлі проводять багаторазове нашарування лікарських і допоміжних речовин на цукрові гранули. Як називається готова лікарська форма?
- A** медули;  
**B** дражовані таблетки;  
**C** мікрокапсули;  
**D** драже;  
**E** гранули.
7. Розпушувачі вводять до складу таблетованих мас:
- A** з метою забезпечення швидкого механічного руйнування пігулок у рідкому середовищі;  
**B** для отримання пігулок певної маси;  
**C** для поліпшення процесу гранулювання;  
**D** для полегшення виштовхування пігулок з матриці;  
**E** для поліпшення смакових якостей.
8. Вкажіть допоміжні речовини, які не застосовують для виготовлення таблеток для орального застосування
- A** консерванти;  
**B** стабілізатори;  
**C** ароматизатори;  
**D** смакові добавки;  
**E** барвники.
9. Субстанція – це:
- A** стандартизована біологічно-активна речовина;  
**B** стандартизована біологічно-активна речовина чи стандартизована суміш біологічно-активних речовин, які використовують для виробництва готових лікарських засобів;  
**C** стандартизована суміш біологічно-активних речовин;  
**D** речовина, яку використовують для виготовлення очних лікарських форм;  
**E** речовина, що надає таблеткам певних властивостей.
10. Які з перелічених речовин не належать до особливо небезпечних наркотичних засобів, обіг яких заборонено:
- A** героїн;  
**B** опій;

- C** морфін;  
**D** кустарно виготовлені препарати з ефедрину;  
**E** канабіс.

#### Типові завдання для контрольної роботи №1

1. Лікарська форма (ЛФ)- (3 бали)
- 1) – фармакологічний засіб, дозволений для застосування уповноваженим на це державним органом з метою лікування, попередження або діагностики захворювань людини і тварин.  
 2)– зручний для застосування ЛЗ стан, який спеціально йому надається для досягнення необхідної терапевтичної дії (таблетки, порошки, капсули, драже, пілюлі, розчини, мазі, гелі аерозолі і ін.).  
 3)– індивідуальна хімічна сполука, отримана синтетично або виділена з лікарської сировини і використовується як ЛЗ.
2. Фармацевтичний аналіз, залежно від поставлених завдань охоплює різні форми контролю якості ліків: (вибрати 5 правильних варіантів; 3 бали).
- 1). фармакопейний аналіз,
  - 2). постадійний контроль у процесі виробництва,
  - 3). ідентичність ЛП
  - 4). кількісний вміст активної субстанції в ЛЗ у складі ЛП
  - 5). доброякісність ЛП
  - 6). аналіз лікарських форм індивідуального виготовлення,
  - 7). експрес-аналіз в умовах аптеки
  - 8). біофармацевтичний аналіз.
3. Згідно валеофармакологічної (valeo (латин.) – бути здоровим) класифікації всі фармацевтичні та парафармацевтичні засоби поділяються на: (вибрати 4 правильні варіанти; 3 бали).
- 1). фармакодинамічні ЛЗ
  - 2). адаптогени
  - 3). хіміотерапевтичні засоби
  - 4). коректори
  - 5). офіційні засоби
  - 6). протектори
  - 7). фармакотерапевтичні засоби
  - 8). органічні ЛЗ
  - 9). дюрантні ЛЗ.

4. Обов'язкові вимоги при проведенні експрес-аналізу: (вибрати 6 правильних варіантів; 3 бали).

- 1). витрата мінімальної кількості аналізованого ЛЗ;
  - 2). простота операцій;
  - 3). досліджуються речовини найрізноманітнішої природи (неорганічні, органічні починаючи з найпростіших аліфатичних речовин до найскладніших макромолекулярних структур, елементоорганічні, радіоактивні, полімерні, біологічні об'єкти, сировина і т. д.);
  - 4). короткостроковість;
  - 5). достатня точність;
  - 6). залучається широкий діапазон концентрацій;
  - 7). розробляються методики дослідження як для індивідуальних речовин, так і для багатокомпонентних сумішей;
  - 8). можливість аналізу без вилучення приготованої в аптеці ЛФ;
  - 9). аналіз без розділення компонентів.
  - 10). використовуються як хімічні, так і чутливіші фізико-хімічні методи аналізу, оскільки постійно зростає складність об'єктів дослідження і посилюються вимоги до їх якості.
5. Які препарати вважають біоеквівалентними? (3 бали)
6. Що таке GDP? (3 бали)
7. Що таке GMP? (3 бали)
8. Що таке GLP? (3 бали)
9. Таблетки – це: (3 бали)
- 1). лікарська форма, що складається з твердих сухих, досить міцних агрегатів часток порошку.
  - 2). тверда лікарська форма, яка містить одну дозу однієї або більше діючих речовин і одержана пресуванням певного об'єму часток.
  - 3). тверда дозована ЛФ для внутрішнього застосування, що отримують шляхом багатократного нашарування (дражування) лікарських і допоміжних речовин на цукрові гранули.
  - 4). тверді лікарські засоби з твердою або м'якою оболонкою різної форми і місткості, звичайно містять одну дозу діючої речовини; призначені для орального застосування.

10. Мазі – це: (3 бали)

- 1). м'які ЛЗ для місцевого застосування, які є дво- чи багатофазовими дисперсними системами, дисперсійне середовище яких при установленій температурі зберігання здебільшого має ньютонівський тип течії і низькі значення реологічних параметрів.
- 2). м'які ЛЗ для місцевого застосування, дисперсійне середовище яких при установленій температурі зберігання має не ньютонівський тип течії і високе значення реологічних параметрів.
- 3). м'які ЛЗ для місцевого застосування, які є суспензіями, що містять значну кількість (звичайно більше 20 % м/м) твердої дисперсної фази, рівномірно розподіленої в основі.
- 4). м'які ЛЗ для місцевого застосування, які плавляться при температурі тіла.

11. За якою класифікацією ЛП розрізняють фармакодинамічні ЛЗ: (3 бали)

- 1) нозологічною
- 2) хімічною
- 3) за характером дії
- 4) за механізмом дії

12. Настойки – це: (3 бали)

- 1). рідка ЛФ, отримана шляхом розчинення ЛР (твердої чи рідкої) у розчиннику.
- 2). рідкі препарати, зазвичай одержувані із висушеної рослинної або тваринної сировини.
- 3). концентровані препарати рідкої, твердої або густої консистенції, які зазвичай одержують із висушеної рослинної чи тваринної сировини.
- 4). суміші рідких або рідких і твердих ЛР

**ТЕМА 5. Методи ідентифікації лікарських речовин. Фізичні методи дослідження лікарських засобів.**

*Лекція №9. Особливості відбору та підготовки проб лікарських засобів до аналізу. Загальні положення. Фармакопейна стаття "Загальні реакції на тотожність". Випробування лікарських засобів на чистоту та допустимі межі вмісту домішок.*

**Лекція №10 Фізичні методи дослідження лікарських речовин. Визначення фізичних констант речовини.**

**Завдання для самостійної вивчення**

1. Аналіз багатокомпонентних лікарських засобів.
2. Лікарські препарати із модифікованим вивільненням біологічно-активних речовин.

**Теоретичний матеріал до теми 5.**

1. Особливості відбору та підготовки проб для аналізу об'єктів промислової фармації.

2. Опис зовнішнього вигляду лікарської речовини та оцінка її розчинності.

3. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин. Визначення ступеня забарвлення рідин.

4. Фармакопейна стаття "Загальні реакції на totoжність". Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи. Визначення запаху.

5. Випробування лікарських засобів на чистоту та допустимі межі вмісту домішок.

6. Природа та характер домішок у лікарських засобах. Поняття загальних та специфічних домішок, джерела їх надходження.

7. Загальні та окремі методи виявлення домішок.

8. Джерела та причини появи домішок у лікарських засобах у процесі їх одержання. Основні джерела домішок: апаратура, вихідна сировина, розчинники та інші речовини, які використовують при отриманні лікарських засобів.

9. Значення фізичних констант як показників чистоти лікарських речовин.

10. Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей.

11. Визначення температури плавлення, краплепадіння і тверднення, температурних меж перегонки, відносної густини ЛЗ.

12. Показник заломлення (індекс рефракції). Оптичне обернення.

13. Визначення в'язкості ЛЗ. Метод капілярної віскозиметрії. Метод ротаційної віскозиметрії.

14. Осмоляльність.

15. Електрофорез.

16. Термогравіметрія.

13. Використання спектроскопії ЯМР у фармацевтичному аналізі.

**Запитання для самоконтролю**

1. Якими фізичними та фізико-хімічними методами проводять ідентифікацію ЛЗ?
2. Охарактеризувати фармакопейне поняття "розчинності".
3. Перелічити показники, які містяться в розділі "Опис" кожної ФС для відповідного ЛЗ.
4. Для ідентифікації яких ЛЗ використовують елементний аналіз, а для яких функціональний?
5. Що таке специфічність аналітичної реакції?
6. Що таке селективність аналітичної реакції?
7. Чинники, які впливають на чутливість аналітичної реакції?
8. Перелічити катіони та аніони, для визначення яких подано реакції в ДФУ. Написати відповідні реакції та умови їхнього проведення.
9. Подати хімічні реакції та умови їхнього проведення на такі функціональні групи, описані у ДФУ: первинні ароматичні аміни, ацетил, лактати, складні ефіри та групові реакції на лікарські засоби таких груп як барбітурати (за винятком N-заміщених) та ксантини.
10. Перелічити причини та джерела появи домішок у лікарських препаратах.
11. З урахуванням яких чинників визначають фармакопейні стандарти доброякісності?
12. Навести перелік показників, за якими визначають доброякісність для кожної ЛР згідно з ДФУ.
13. Перелічити показники фізичних і фізико-хімічних властивостей речовини, за якими проводять оцінювання доброякісності ЛР (як і достовірності).
14. Навести загальні вимоги під час проведення випробувань на чистоту.
15. Що таке специфічні домішки? Які загальні принципи їхнього визначення?

16. Назвати критерії визначення прозорості, ступеня каламутності та забарвлення рідин.
17. Що таке “еталонні розчини” та як їх готують згідно з вимогами ДФУ?
18. Перелічити вимоги, які висувають до еталонних розчинів і до техніки порівняння досліджуваного розчину з еталонним.
19. Що таке “межа чутливості” реакції? Яке значення вона має для приготування еталонних розчинів та розроблення методики аналізу допустимих домішок?
20. Для яких ЛЗ проводять визначення залишкових розчинників і якими методами?
21. За яких умов і для яких речовин визначають ряд фізичних констант: температуру плавлення, краплепадіння і тверднення, температурні межі перегонки, відносну густину?
22. Суть рефрактометричного методу аналізу, його переваги та вади.
23. Що таке показник заломлення? Його фізичний зміст. Абсолютний і відносний показники заломлення.
24. Залежність показника заломлення від різних чинників.
25. Як враховують поправку на температуру?
26. Що таке рефрактометричний фактор?
27. Методика виконання рефрактометричних визначень.
28. Техніка вимірювань на рефрактометрі.
29. Застосування рефрактометричного методу в якісному та кількісному аналізі. Його значення у фармацевтичному аналізі.
30. Що називають поляризованим світлом, площиною поляризації?
31. Які речовини називають оптично активними?
32. Напрямок обертання площини поляризації, кут обертання, його залежність від різних чинників.
33. Питоме обертання площини поляризації, обчислення  $[\alpha]_D^{20}$  для рідких речовин і розчинів.
34. Суть поляриметричного методу аналізу та його можливості.
35. За якою формулою в поляриметрії обчислюють концентрацію розчину?

36. Прилади для вимірювання кута обертання площини поляризації. Їхня принципова схема і призначення основних вузлів.
37. Застосування поляриметрії в якісному та кількісному аналізі, значення у фармацевтичному аналізі.
38. Зазначити структурні елементи в молекулі глюкози та аскорбінової кислоти, які зумовлюють їхню оптичну активність? Як використовують цей показник у контролі якості ЛЗ?
39. Можливості методу ЯМР в аналізі ЛП.
40. Суть капілярного електрофорезу?

### *Тестові завдання*

1. Аналітик хімічної лабораторії отримав для аналізу субстанцію глюкози. Для визначення її доброякісності він виміряв кут обертання її водного розчину. Ці дослідження він проводив, користуючись
  - A* рефрактометром;
  - B* поляриметром;
  - C* спектрофотометром;
  - D* потенціометром;
  - E* фотоелектроколориметром;
2. Аналітик хімічної лабораторії отримав для аналізу субстанцію глюкози. Для визначення її доброякісності він скористався поляриметром. При цьому він вимірював:
  - A* температуру плавлення;
  - B* показник заломлення;
  - C* оптичну густину;
  - D* кут обертання;
  - E* питому вагу.
3. Вкажіть, який з наведених реактивів використовують для встановлення домішки кальцію в лікарських речовинах
  - A* амоній оксалат;
  - B* барій хлорид;
  - C* калій карбонат;
  - D* аргентум нітрат;
  - E* натрій сульфат.
4. Катіон натрію в натрій хлориді при внесенні в полум'я газового

пальника забарвлює його в колір

- A* жовтий;
- B* цеглястий;
- C* фіолетовий;
- D* червоний;
- E* зелений.

5. Бромід-іон у лікарських засобах “Natrii bromidum” і “Kalii bromidum” ідентифікують з наступним реактивом

- A* кальцій нітратом;
- B* плумбум нітратом;
- C* натрій нітратом;
- D* натрій нітритом;
- E* аргентум нітратом.

6. Визначення температури плавлення проводять різними методами залежно від фізичних властивостей лікарських речовин. Вкажіть метод, який використовують для визначення температури плавлення твердих речовин, що легко перетворюються в порошок:

- A* за допомогою пікнометра;
- B* перегонки;
- C* капілярний;
- D* потенціометричний;
- E* за допомогою ареометра;

7. Визначення ступеня забарвлення рідин проводять візуально шляхом порівняння з відповідними еталонами. Вкажіть як готують еталонні розчини.

- A* розбавленням вихідних розчинів водою;
- B* змішуванням вихідних розчинів;
- C* змішуванням основних розчинів;
- D* змішуванням вихідних та основних розчинів;
- E* розбавленням основних розчинів кислотою хлоридною.

8. Фторафур (Phtorafurum) використовують для лікування злоякісних пухлин шлунку та інших відділів шлунково-кишкового тракту. Однією з реакцій на його тотожність є визначення фторид-іону після попередньої мінералізації. Фторид-іон можна визначити за реакцією утворення осаду з:

- A* калій нітратом;
- B* амоній гідроксидом;

- C* кальцій хлоридом;
- D* натрій карбонатом;
- E* калій хлоридом.

9. Кут оптичного обертання речовин, який визначають за температури 20 °С, у товщині шару 1 дециметр і довжині хвилі лінії D спектру натрію 589,3 нм, у перерахунку на вміст 1 г речовини в 1 мл розчину називають:

- A* відносною густиною;
- B* оптичною густиною;
- C* показником заломлення;
- D* питомим оптичним обертанням;
- E* показником розподілення;

10. Для якої лікарської речовини з групи похідних фенолів є специфічною реакція сплавлення з фталевим ангідридом за наявності концентрованої сульфатної кислоти з утворенням флуоресцеїну?

- A* резорцин;
- B* тимол;
- C* фенол;
- D* фенолфталеїн;
- E* ксероформ.

11. Оберіть назву реактиву, який використовують під час проведення ідентифікації іонів феруму(II) за вимогами ДФУ.

- A* розчин лантан нітрату;
- B* розчин калій гексаціаноферату (III);
- D* розчин натрій гідроксиду;
- E* розчин аргентум нітрату.

12. Оберіть назву реактиву, який використовують під час проведення ідентифікації іонів феруму(III) за вимогами ДФУ.

- A* розчин аміаку;
- B* розчин калій тіоціанату;
- C* розчин калій хлориду;
- D* розчин натрій сульфату;
- E* розчин аргентум нітрату.

13. Оберіть назву реактиву, який використовують під час проведення ідентифікації ацетат-іонів за вимогами ДФУ.

- A* кислота бензойна;
- B* кислота метоксифенілацетатна;

- C* кислота саліцилатна;  
*D* кислота нітратна;  
*E* кислота оксалатна.
14. Оберіть назву реактиву, який використовують під час проведення ідентифікації сульфат-іонів за вимогами ДФУ.
- A* кислота борна;  
*B* кислота оксалатна;  
*C* кислота хлоридна розведена;  
*D* кислота нітратна розведена;  
*E* кислота сульфосаліцилова.
15. Які особливості структури молекули дозволяють відрізнити морфіну гідрохлорид від етилморфіну гідрохлориду реакцією з розчином ферум (III) хлориду ?
- A* наявність подвійного зв'язку;  
*B* наявність спиртового гідроксилу;  
*C* наявність третинного нітрогену;  
*D* наявність фенольного гідроксилу;  
*E* наявність хлорид-іонів.
16. Наявність сульфат-іону в лікарських засобах виявляють розчином барій хлориду в присутності:
- A* розведеної хлоридної кислоти;  
*B* льодяної ацетатної кислоти;  
*C* концентрованої нітратної кислоти;  
*D* розведеної фосфатної кислоти;  
*E* розведеної нітратної кислоти.
17. Провізор-аналітик лабораторії Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів проводить ідентифікацію "Сульфаметоксазолу", додаючи до препарату розчини хлоридної кислоти, натрій нітриту та бета-нафтолу. При цьому утворюється інтенсивне червоне забарвлення. Вкажіть, на яку функціональну групу проводиться реакція.
- A* первинна ароматична аміногрупа;  
*B* складноефірна група;  
*C* сульфамідна група;  
*D* карбоксильна група;  
*E* альдегідна група.
18. Для визначення домішки калію у лікарських сполуках прові-

- зор-аналітик проводить реакцію з:
- A* натрій сульфатом;  
*B* натрій тетраборатом;  
*C* натрій нітратом;  
*D* натрій тетрафенілборатом;  
*E* натрій саліцилатом.
19. Для визначення домішки фторидів у лікарських сполуках, провізор-аналітик проводить перегонку з водяною парою і потім визначає наявність натрію фториду реакцією з:
- A* реактивом метоксифенілацетатної кислоти;  
*B* реактивом тіоацетамідним;  
*C* реактивом амінометилалізаринової кислоти;  
*D* реактивом роданбромідним;  
*E* реактивом йодсірчистим.
20. Для проведення ідентифікації лікарських засобів, до складу яких входить фосфат-іон, провізор-аналітик використовує:
- A* розчин аміаку;  
*B* розчин аргентум нітрату;  
*C* розчин гідраргірум (I) нітрату;  
*D* розчин калій хлориду;  
*E* розчин натрій гідроксиду.
21. Однією з реакцій ідетинфікації лікарських сполук, які містять катіон кальцію згідно вимог ДФУ є реакція з:
- A* гліоксальгідроксіанілом;  
*B* гідроксигіноліном;  
*C* гідроксиламіном;  
*D* алізаріном;  
*E* сульфатною кислотою.
22. Методи ідентифікації лікарських засобів за іонним складом широко застосовують у фармацевтичному аналізі. Яким реактивом можна ідентифікувати калій в калій ацетаті?
- A* натрій гексанітрокобальтатом;  
*B* амоній оксалатом;  
*C* барій хлоридом;  
*D* натрій гідроксидом;  
*E* магній сульфатом.
23. Для встановлення ідентифікації дифенгідраміну гідрохлориду

використовують якісну реакцію на хлориди з:

- A* натрій гідроксидом;
- B* натрій сульфатом;
- C* калій карбонатом;
- D* калій перманганатом;
- E* аргенту нітратом.

24. При проведенні ідентифікації Парацетамолу [Paracetamolium] наявність фенольного гідроксилу в його структурі визначають реакцією з:

- A*  $K_4[Fe(CN)_6]$ ;
- B*  $Na_2S$ ;
- C*  $BaCl_2$ ;
- D*  $FeCl_3$ ;
- E*  $AgNO_3$ .

25. Саліцилати широко застосовують у медицині як протизапальні засоби. Ідентифікацію саліцилової кислоти здійснюють за допомогою розчину:

- A* натрій нітриту;
- B* натрій гідроксиду;
- C* магній сульфату;
- D* ферум (III) хлориду;
- E* калій сульфату.

26. Відомо, що бензойна кислота має антисептичні властивості. Для її ідентифікації використовують:

- A*  $K_2[HgI_4]$ ;
- B*  $[NH_4]_2C_2O_4$ ;
- C*  $FeCl_3$ ;
- D*  $K_2CrO_4$ ;
- E*  $KMnO_4$ .

27. Провізор-аналітик визначає домішку йонів феруму (III) у препараті відповідно до вимог ДФУ за допомогою цитратної і тіогліколевої кислот. Поява якого забарвлення свідчить про наявність цієї домішки?

- A* рожевого;
- B* жовтого;
- C* зеленого;
- D* синього;

*E* чорного.

28. Хімік ВТК фармацевтичної фірми катіон натрію в досліджуваній субстанції відповідно до ДФУ може підтвердити з розчином:

- A* калій нітрату;
- B* калій хлориду;
- C* калій ферроціаніду (III);
- D* калій гідроксиду;
- E* калій піроантимонату.

29. Провізор-аналітик КАЛ проводить ідентифікацію лікарської речовини. Який реактив використовується під час проведення ідентифікації сполук арсену за вимогами ДФУ.

- A* розчин натрій гідроксиду;
- B* розчин калій йодвісмутату;
- C* реактив гіпофосфіту;
- D* реактив тіоацетаміду;
- E* розчин альфа-нафтолу.

30. Провізор-аналітик КАЛ проводить ідентифікацію лікарської речовини згідно до вимог ДФУ. Який результат спостерігається при випробуванні на бензоати з розчином ферум (III) хлориду?

- A* утворюється чорний осад, який розчиняється при додаванні розчину натрій гідроксиду розведеного;
- B* утворюється розчин синього кольору, який знебарвлюється після додавання розчину аміаку;
- C* утворюється білий осад, нерозчинний у розведеній хлоридній кислоті;
- D* з'являється інтенсивне синє забарвлення;
- E* утворюється блідо-жовтий осад, розчинний в ефірі.

31. Тотожність лікарських засобів визначається шляхом ідентифікації його складових компонентів. Калій хлорид ідентифікують за іоном калію реакцією з:

- A* цинкуранілацетатом;
- B* тартратною кислотою;
- C* аргентум нітратом;
- D* натрій гідроксидом;
- E* калій феріціанідом.

32. Провізор-аналітик контролює стан рефрактометра. Для його калібрування він використовував воду очищену. Яке значення по-

казника заломлення повинне бути у води очищеної?

- A** 1,3220;
- B** 1,3110;
- C** 1,3330;
- D** 1,3440;
- E** 1,3550.

33. Фармацевтичне підприємство випускає розчин кордіаміну. При проведенні контролю його якості хімік-аналітик визначив кількісний вміст методом рефрактометрії. Для цього він виміряв:

- A** інтенсивність поглинання;
- B** в'язкість;
- C** густину;
- D** показник заломлення;
- E** кут обертання.

34. Хімік ВКЯ фармацевтичного підприємства може підтвердити в препараті, який містить ферум (II), наявність останнього реакцією з:

- A** розчином калій ціаніду;
- B** розчином калій гексаціаноферату (III);
- C** розчином калій хлориду;
- D** розчином калій тіоціанату;
- E** розчином калій броміду.

35. Грунтуючись на наявності в структурі лікарської речовини альдегідної групи, яка виявляє відновні властивості, провізор-аналітик аптеки доводить її наявність за реакцією з:

- A** аміачним розчином аргентум нітрату;
- B** розчином ферум (II) сульфату;
- C** розчином калій йодиду;
- D** розчином натрій гідроксиду;
- E** розчином *n*-диметиламінобензальдегіду.

36. Для ідентифікації карбонілу альдегідної або кетонної груп, що є структурними фрагментами лікарських препаратів, фахівець контролю-аналітичній лабораторії використовує реакцію з:

- A** нінгідрином;
- B** 2,4-динітрохлорбенzenом;
- C** натрій гідроксидом;
- D** гідроксиламіном гідрохлоридом;

**E** ангідридом ацетатної кислоти.

37. Реакція взаємодії лікарських засобів, похідних складних ефірів, з гідроксиламіном супроводжується утворенням гідроксамових кислот. Який реактив необхідно додати провізорів-аналітикові надалі, щоб отримати забарвлений продукт?

- A** магній сульфат;
- B** натрій гідроксид;
- C** ферум (III) хлорид;
- D** ферум (II) оксид;
- E** кальцій карбонат.

38. Вкажіть, який набір реактивів використовується провізором-аналітиком для підтвердження наявності первинної ароматичної аміногрупи в структурі натрій *n*-аміносаліцилату:

- A** розчин натрій тіосульфату, розчин хлоридної кислоти, розчин резорцину;
- B** натрій хлорид, розчин натрій гідроксиду, лужний розчин бета-нафтолу;
- C** купрум сульфат, розчин хлоридної кислоти, розчин фенолу
- D** натрій нітрит, розчин натрій гідроксиду, лужний розчин бета-нафтолу;
- E** натрій нітрит, розчин хлоридної кислоти, лужний розчин бета-нафтолу.

39. Температура плавлення є важливою фізичною константою лікарських засобів. У фармакопейному аналізі визначення температури плавлення дозволяє провізорів-аналітикові підтвердити:

- A** кількість летких речовин і води в препараті;
- B** тотожність і ступінь чистоти лікарської речовини;
- C** втрату у вазі при висушуванні субстанції лікарської речовини;
- D** кількісний вміст лікарської речовини;
- E** стійкість лікарської речовини до дії зовнішніх чинників.

40. Хімік ампульного цеху проводить аналіз розчину кальцій хлориду для ін'єкцій. За вимогою монографії досліджуваний розчин має бути безбарвним. Для виконання цього тесту він повинен порівняти досліджуваний розчин з:

- A** водою;
- B** спиртом;

- C* ацетоном;  
*D* хлоридною кислотою;  
*E* хлороформом.
41. На аналіз надійшов зразок води очищеної з аптеки. За допомогою якого реактиву можна виявити в ньому наявність важких металів?  
*A* 2,6-дихлорфеніліндофенолу;  
*B* тіоцетаміду;  
*C* натрій нітропрусиду;  
*D* нінгідрину;  
*E* тіосемікарбазиду.
42. Провізор-аналітик підтверджує наявність іона кальцію в молекулі кальцій лактату реакцією з амоній оксалатом. Реакція проводиться в середовищі:  
*A* аміаку;  
*B* ацетатної кислоти;  
*C* натрій гідроксиду;  
*D* формальдегіду;  
*E* калій хлориду.
43. На аналіз у контрольно-аналітичну лабораторію надійшла лікарська форма, яка містить натрій саліцилат і натрій бензоат. За допомогою якого реактиву можна виявити саліцилат- і бензоат-іони за сумісної присутності?  
*A* розчину ферум(III) хлориду;  
*B* розчину калій йодиду;  
*C* розчину натрій нітриту;  
*D* розчину амоній хлориду;  
*E* розчину алюміній сульфату.
44. Питоме оптичне обертання 10% -ного розчину глютамінової кислоти повинне бути від +30,50 до +32,50. Для розрахунку цієї величини необхідно виміряти:  
*A* густину;  
*B* температуру плавлення;  
*C* кут обертання;  
*D* в'язкість;  
*E* показник заломлення.
45. Як основний реактив при випробуванні на граничний вміст

- домішки магнію згідно ДФУ хімік-аналітик використовує розчин:  
*A* формальдегіду;  
*B* резорцину;  
*C* піридину;  
*D* гідроксихіноліну;  
*E* бензальдегіду.
46. Ідентифікувати іон цинку в субстанції цинк сульфату можна реакцією з розчином калій гексаціаноферату (II) за утворенням:  
*A* зеленого осаду;  
*B* жовтого осаду;  
*C* коричневого осаду;  
*D* білого осаду;  
*E* рожевого осаду.
47. Фахівець контрольно-аналітичної лабораторії Держінспекції підтверджує наявність катіона кальцію в кальцій глюконаті реакцією з розчином калій гексаціаноферату (III) у присутності амоній хлориду за утворенням:  
*A* білого осаду;  
*B* жовтого осаду;  
*C* синього осаду;  
*D* зеленого осаду;  
*E* фіолетового осаду.
48. У контрольно-аналітичній лабораторії аналізується лікарська форма, яка містить антипірин. Який з перерахованих реактивів утворює з антипірином смарагдово-зелене забарвлення?  
*A* розчин натрій нітрату;  
*B* розчин натрій гідрокарбонату;  
*C* розчин натрій тіосульфату;  
*D* розчин натрій хлориду;  
*E* розчин натрій нітриту.
49. Провізор-аналітик визначає в препараті домішку солей калію з розчином натрій тетрафенілборату. Наявність домішки він встановлює за появою:  
*A* зеленої флуоресценції;  
*B* жовтого забарвлення;  
*C* білої опалесценції;  
*D* коричневого осаду;

- E* синього забарвлення.
50. У контрольно-аналітичну лабораторію на аналіз надійшла субстанція ферум сульфату гептагідрат. За допомогою якого реактиву ДФУ рекомендує визначати в ній домішку солей цинку?
- A* натрій тетрафенілборату;  
*B* натрій нітропрусиду;  
*C* амоній тіоціанату;  
*D* калій гексаціаноферату;  
*E* калій ацетату.
51. У контрольно-аналітичній лабораторії досліджується субстанція кальцію лактату. З яким реактивом катіон кальцію у присутності амоній хлориду утворює білий кристалічний осад?
- A* калій гексаціаноферату;  
*B* натрій хлориду;  
*C* калій перманганату;  
*D* натрій тетраборату;  
*E* натрій гексанітрокобальтату.
52. На аналіз надійшла субстанція магній карбонату легкого. За допомогою якого реактиву можна підтвердити наявність у ній катіона магнію?
- A* калій гідрогенсульфату;  
*B* динатрій гідрогенфосфату;  
*C* калій гідрогенфталату;  
*D* амоній тіоціанату;  
*E* натрій тетрафенілборату.
53. Як основний реактив при випробуванні на граничний вміст домішки алюмінію хімік-аналітик використовує розчин:
- A* піридину;  
*B* резорцину;  
*C* гідроксихіноліну;  
*D* формальдегіду;  
*E* бензальдегіду.
54. Позитивна реакція “срібного дзеркала” вказує на наявність у структурі хлоралгідрату:
- A* карбоксильної групи;  
*B* складноефірної групи;  
*C* амідної групи;

- D* альдегідної групи;  
*E* нітрогрупи;
55. Як основний реактив при випробуванні на граничний вміст домішки фосфатів ДФУ рекомендує використовувати:
- A* ацетилацетон;  
*B* купрум-тарtratний реактив;  
*C* тіоацетамідний реактив;  
*D* сульфомолібденовий реактив;  
*E* натрій гіпофосфіт.
56. Результати визначення концентрації розчинів рефрактометричним методом аналізу можна обчислити, якщо відомі значення величин:
- A*  $n$ ,  $n_0$ ,  $F$ ;  
*B*  $n$ ,  $F$ ;  
*C*  $n$ ,  $n_0$ ;  
*D*  $n_0$ ,  $F$ ;  
*E*  $n$ .

#### **ТЕМА 6. Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Хімічні методи аналізу лікарських засобів.**

##### *Лекція №11 Методи кількісного аналізу лікарських засобів.*

*Лекція №12. Методи кількісного елементного аналізу лікарських речовин. Застосування гравіметричного аналізу у фармації.*

##### *Лекція №13. Титриметричний аналіз лікарських засобів.*

##### **Завдання для самостійної вивчення**

3. Розчинність різних лікарських форм залежно від призначення.
4. Умови досягнення кислотостійкості чи лугостійкості.
5. Проблема аналізу емульсій та суспензій.

##### **Теоретичний матеріал до теми 6.**

1. Встановлення кількісного вмісту лікарських речовин у субстанціях і готових лікарських препаратах.
2. Хімічні константи оцінки чистоти олій, жирів, воску, деяких складних ефірів. Кислотне число. Ефірне число. Гідроксильне число. Йодне число. Перекисне число. Число омилювання.

3. Кількісний елементний аналіз органічних та елементоорганічних сполук: визначення вмісту нітрогену, галогенів, сульфуру, арсену, бісмуту, ртуті, кадмію та ін.

4. Застосування вагового аналізу в фармації.

5. Використання титриметричних методів аналізу в фармацевтичному аналізі. Особливості приготування і стандартизації титрантів у відповідності з вимогами ДФУ.

6. Методи протолітометрії: кислотно-основне титрування у водному середовищі; кислотно-основне титрування в неводному середовищі.

7. Методи осадження, аргентометрія.

8. Застосування комплексонометрії у фармацевтичному аналізі. Особливості використання буферних розчинів та індикаторів при визначенні найважливіших катіонів металів.

9. Методи редоксиметрії в аналізі лікарських засобів та особливості їх застосування до аналізу органічних субстанцій (пряме, зворотне, непряме, реверсивне). Броматометрія, йодиметрія, йодометрія, йодатометрія, хлорйодометрія, перманганатометрія.

#### Запитання для самоконтролю

1. Які компоненти ЛЗ визначають кількісно?
2. Чим зумовлений вибір оптимального методу кількісного визначення?
3. Які групи методів використовують для кількісної оцінки лікарських речовин?
4. Перелічити хімічні константи, які визначають для оцінки чистоти олій, жирів, воску, деяких естерів.
5. Дати визначення хімічних понять: кислотне, ефірне, гідроксильне, йодне, перекисне число та число омилення.
6. Для визначення яких речовин призначений елементний аналіз?
7. Які речовини визначають за допомогою методу К'ельдаля? У чому полягає його суть?
8. Для визначення яких речовин застосовують метод спалювання? У чому полягає його суть?
9. Як аналізують речовини, які містять у своєму складі галогени, арсен і ртуть?
10. На які групи методів поділяють гравіметричний аналіз?

11. Охарактеризувати вплив вологи на якість ЛП. Якими методами можна визначити вміст вологи в ЛЗ?
12. Як гравіметрично визначають загальну та сульфатну золу?
13. Як визначити вміст речовини в титриметричному аналізі?
14. Яку величину називають поправковим коефіцієнтом?
15. Як класифікують титриметричні методи за типом реакції?
16. Як класифікують титриметричні методи за способом титрування?
17. Які речовини є титрантами в методі кислотно-основного титрування?
18. За якими речовинами стандартизують розчини кислот і лугів?
19. Як класифікують методи кислотно-основного титрування залежно від титранту?
20. Розкрити суть алкаліметричного визначення діючої речовини за гідроген хлоридом. Роль органічного розчинника.
21. Розкрити суть ацидометричного визначення діючої речовини за натрій гідроксидом.
22. У чому полягає суть формольного та оксимового титрування?
23. В яких випадках застосовують кислотно-основне титрування в змішаних розчинниках?
24. У чому полягає сутність принципу неводного титрування? Для визначення яких речовин його застосовують?
25. Як у методі неводного титрування можна визначити точку еквівалентності?
26. Які реакції покладено в основу титриметричних методів осадження? Вимоги до цих реакцій.
27. Подати класифікацію титриметричних методів осадження за титрантами та індикаторами, які використовують у кількісному аналізі.
28. Які способи приготування титранту використовують в аргентометрії? Відповідь обґрунтувати.
29. Подати порівняльну характеристику методів Мора та Фаянса-Ходакова за схемою:
  - реакція, що покладена в основу методу;
  - титранти методів, їхнє приготування, зберігання;
  - індикатори методів, їхня якісна характеристика, механізм

- дії;
  - умови титрування;
  - переваги та недоліки методів;
  - аналіз фармпрепаратів.
30. Подати хімічне пояснення механізму дії індикатора та умов проведення аналізу методом Фольгарда.
  31. Охарактеризувати метод меркурометрії з зазначенням титранту, індикаторів методу, умов титрування.
  32. Яка реакція є основою титриметричного визначення сульфатів за методом осадження?
  33. У чому полягає суть методу бісмутометрії?
  34. Як класифікують методи комплексиметрії?
  35. У чому полягає суть і які можливості меркуриметричного методу аналізу? Характеристика індикаторів, які застосовують у меркуриметрії.
  36. Охарактеризуйте метод комплексонометричного титрування. Приготування розчинів титрантів та їхня стандартизація.
  37. Металохромні індикатори. Механізм їхньої дії.
  38. Які методи комплексонометричного титрування використовують для аналізу лікарських засобів? Їхня суть та можливості.
  39. У чому полягає суть методів окисно-відновного титрування, їхня класифікація.
  40. Вимоги до редокс-реакцій, які є основою методів окисно-відновного титрування.
  41. Способи окисно-відновного титрування (пряме, зворотне, замісникове, непряме). Пояснити на прикладах.
  42. Способи індикації кінцевої точки титрування в методах окисно-відновного титрування. Зовнішні, внутрішні, змішані індикатори.
  43. Які методи окисно-відновного титрування застосовують для аналізу ліків?
  44. Характеристика методу хроматометрії: суть методу, приготування титранту, умови титрування і визначення кінцевої точки титрування, застосування в фармацевтичному аналізі.
  45. Приготування, стандартизація і умови зберігання розчину калій перманганату.

46. Умови проведення перманганатометричних визначень ЛЗ. Визначення кінцевої точки титрування.
47. У чому полягає суть йодометричного методу аналізу, його можливості в аналізі ЛЗ.
48. Титранти методу йодометрії, їхнє приготування і стандартизація. Визначення кінцевої точки титрування в йодометрії.
49. Способи та умови йодометричного титрування. Подати рівняння реакцій.
50. Суть йодохлориметричного методу титрування. Реакції, які покладено в основу визначення, можливості методу.
51. Визначення моменту еквівалентності в йодохлориметрії. Приготування і стандартизація титранту в йодохлориметрії. Стандартні речовини та стандартні розчини.
52. Переваги йодохлориметрії порівняно з йодометричним методом аналізу. Визначення відновників та окисників йодохлориметричним методом. Подати приклади визначень.
53. У чому полягає суть йодатометричного титрування? Навести приклади визначень.
54. Визначення води напівмікрометодом К. Фішера.
55. Суть броматометричних визначень органічних і неорганічних сполук. Титрант у броматометрії, його приготування та властивості. Визначення кінцевої точки титрування в броматометрії.
56. Використання методу броматометрії в аналізі лікарських засобів.
57. У чому виявляється суть цериметричного методу аналізу, реакції, які покладено в основу визначення.
58. Стандартні речовини та стандартні розчини титрантів у методі цериметрії. Визначення кінцевої точки титрування.
59. Можливості, переваги і вади цериметричного методу аналізу порівняно з іншими редокс-методами.
60. Окисно-відновні та діазотувальні властивості нітритної кислоти та натрій нітриту.
61. У чому полягає суть методу нітритометричного титрування. Чинники, які впливають на повноту і швидкість перебігу реакції діазотування.

62. Приготування титранту в нітриметрії та його стандартизація. Визначення кінцевої точки титрування в нітриметрії. Використання внутрішніх, зовнішніх і змішаних індикаторів.
63. Застосування нітриметрії в аналізі ЛП.

**Тестові завдання**

1. Для кількісного визначення лікарських речовин з групи сульфамілідів застосовують титрування натрій нітримом, тому що їх молекули містять
- A* гідроксильну групу;
  - B* альдегідну групу;
  - C* первинну ароматичну аміногрупу;
  - D* карбоксильну групу;
  - E* карбонільну групу.
2. Лікарські препарати, похідні піридину, кількісно визначають методом ацидиметрії в неводному середовищі. Як титрант використовують:
- A* сульфатну кислоту;
  - B* перхлоратну кислоту;
  - C* нітратну кислоту;
  - D* натрій гідроксид;
  - E* натрій тіосульфат.
3. У контрольно-аналітичну лабораторію надійшов лікарський засіб кальцій хлорид. Вкажіть, який титрований розчин необхідно використати для його кількісного визначення:
- A* калій бромат;
  - B* натрій едетат;
  - C* хлоридну кислоту;
  - D* калій перманганат;
  - E* натрій гідроксид.
4. Кількісне визначення аргентум нітрату виконують методом тіоціанатометрії. Вкажіть, який індикатор при цьому застосовують.
- A* флуоресцеїн;
  - B* фенолфталеїн;
  - C* калій хромат;
  - D* метиловий синій;
  - E* ферум (III) амоній сульфат.

5. Провізор-аналітик аптеки проводить кількісний аналіз порошку, який містить кислоту глютамінову і кислоту аскорбінову. Яким методом він повинен визначити кількісний вміст кислоти аскорбінової за наявності кислоти глютамінової.
- A* аргентометричним методом;
  - B* нітриметричним методом;
  - C* комплексонометричним методом;
  - D* йодометричним методом;
  - E* ацидиметричним методом.
6. Хімік-аналітик ЦЗЛ виконує кількісне визначення суми пеніцилінів в бензилпеніциліні натрієвої солі йодометричним методом. Який індикатор він використовує?
- A* крохмаль;
  - B* фенолфталеїн;
  - C* калій хромат;
  - D* метиловий оранжевий;
  - E* метиловий червоний.
7. Провізору-аналітику аптечного складу на аналіз надійшла субстанція гідроген пероксиду. Кількісний аналіз цього лікарського засобу він повинен виконати перманганатометричним методом. До появи якого забарвлення розчину проводиться титрування згідно АНД?
- A* жовтого;
  - B* зеленого;
  - C* рожевого;
  - D* синього;
  - E* безбарвного.
8. Відповідно АНД визначення вмісту пероксиду водню в розчині виконують методом:
- A* перманганатометрії;
  - B* аргентометрії;
  - C* комплексонометрії;
  - D* ацидиметрії;
  - E* алкаліметрії.
9. Кількісне визначення активного хлору у хлорному вапні виконують методом
- A* цериметрії;

- B* алкаліметрії;  
*C* броматометрії;  
*D* йодометрії;  
*E* перманганатометрії.
10. Кількісний аналіз лікарського засобу “Bismuthi subnitras” виконують методом:
- A* комплексонометрії;  
*B* алкаліметрії;  
*C* броматометрії;  
*D* йодометрії;  
*E* перманганатометрії.
11. Для визначення кількісного вмісту гідроген пероксиду в розчині можна використати наступний метод?
- A* йодометрії;  
*B* нітриметрії;  
*C* меркуриметрії;  
*D* аргентометрії;  
*E* комплексонометрії.
12. Кислоту аскорбінову кількісно можна визначити:
- A* тіоціанатометрично;  
*B* ацидиметрично;  
*C* нітриметрично;  
*D* комплексонометрично;  
*E* алкаліметрично.
13. У фармацевтичному аналізі широко застосовують окислювально-відновні методи. Для кількісного визначення фенолу, тимолу та резорцину використовують метод:
- A* аргентометрії;  
*B* нітриметрії;  
*C* перманганатометрії;  
*D* алкаліметрії;  
*E* броматометрії.
14. Індикатором при зворотному йодохлориметричному методі кількісного визначення етакридину лактату є:
- A* тропеолін 00;  
*B* крохмаль;  
*C* метиловий червоний;

- D* бромтимоловий синій;  
*E* метиловий оранжевий.
15. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст лікарського засобу зворотним броматометричним методом. Який з перелічених титрованих розчинів він повинен використати:
- A* калій бромат;  
*B* натрій тіосульфат;  
*C* натрій едетат;  
*D* натрій нітрит;  
*E* аргентум нітрат.
16. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії виконує кількісне визначення  $\text{Ca}^{2+}$  у субстанції кальцій пантотенату. Вкажіть цей метод аналізу:
- A* аргентометрія;  
*B* нітриметрія;  
*C* комплексонометрія;  
*D* перманганатометрія;  
*E* йодометрія.
17. Провізор-аналітик виконує згідно ДФУ кількісне визначення субстанції кальцій глюконату методом комплексонометричного титрування. Який індикатор він повинен застосувати?
- A* тимолфталеїн;  
*B* метиловий червоний;  
*C* кристалічний фіолетовий;  
*D* кальконкарбонову кислоту;  
*E* тропеолін 00.
18. Провізор-аналітик виконує аналіз субстанції етилморфіну гідрохлориду. Для визначення домішки води напівмікрометодом у випробуванні на чистоту він застосовує
- A* біуретовий реактив;  
*B* йодсірчистий реактив;  
*C* метоксибенілоцтової кислоти реактив;  
*D* молібденованадієвий реактив;  
*E* гіпофосфіту реактив.
19. Для кількісного визначення лікарського засобу згідно ДФУ використовують метод комплексонометричного титрування. Назвіть цей лікарський засіб.

- A* кальцію хлорид;  
*B* калій цитрат;  
*C* калій хлорид;  
*D* натрій бензоат;  
*E* натрій тіосульфат.
20. Загальним методом визначення кількісного вмісту препаратів з групи галогенідів лужних металів є:
- A* аргентометрія;  
*B* перманганатометрія;  
*C* комплексонометрія;  
*D* алкаліметрія;  
*E* нітритометрія.
21. Який з наведених методів використовують для кількісного визначення фенолу та резорцину:
- A* нітритометрія;  
*B* ацидиметрія;  
*C* гравіметрія;  
*D* комплексонометрія;  
*E* броматометрія [зворотне титрування].
22. Для кількісного визначення солей кальцію, магнію, цинку використовують метод:
- A* комплексонометрії;  
*B* алкаліметрії;  
*C* ацидиметрії;  
*D* гравіметрії;  
*E* аргентометрії.
23. Згідно з рекомендаціями Державної фармакопеї України (доповнення I), провізор-аналітик здійснює кількісне визначення калій йодиду за допомогою методу:
- A* алкаліметрії;  
*B* комплексонометрії;  
*C* ацидиметрії;  
*D* йодатометрії;  
*E* нітритометрії.
24. В якому із титриметричних методів аналізу використовують зовнішні і внутрішні індикатори:
- A* нітритометрія;

- B* алкаліметрія;  
*C* комплексонометрія;  
*D* перманганатометрія;  
*E* аргентометрія.
25. Методом прямої комплексонометрії визначають концентрацію:
- A* гідроксид-іонів;  
*B* аніонів сильних кислот;  
*C* аніонів слабких кислот;  
*D* катіонів металів;  
*E* гідроген-іонів.
26. Який з наведених розчинів використовують як робочий (титрант) в методі алкаліметрії:
- A* оксалатну кислоту;  
*B* хлоридну кислоту;  
*C* калій гідроксид;  
*D* натрій тетраборат;  
*E* перхлоратну кислоту.
27. Хіміку-аналітику необхідно визначити кількісний вміст хлоридної кислоти в суміші, яка містить нітратну кислоту. Який титриметричний метод аналізу він може використати:
- A* кислотно-основне титрування;  
*B* йодометрію;  
*C* комплексонометрію;  
*D* аргентометрію;  
*E* перманганатометрію.
28. У контрольно-аналітичній лабораторії хіміку необхідно провести стандартизацію розчину натрію гідроксиду. Який первинний стандартний розчин він може для цього використати:
- A* хлоридну кислоту;  
*B* ацетатну кислоту;  
*C* оксалатну кислоту;  
*D* натрій тетраборат;  
*E* натрій хлорид.
29. У лікарському препараті визначають кількісний вміст кальцій хлориду методом прямого комплексонометричного титрування. Виберіть індикатор для фіксування кінцевої точки титрування:

- A* еозин;  
*B* крохмаль;  
*C* флуоресцеїн;  
*D* калій хромат;  
*E* еріохром чорний Т.
30. Досліджуваний препарат містить калій нітрат і калій хлорид. Запропонуйте метод кількісного визначення калій хлориду:  
*A* нітритометрія;  
*B* аргентометрія;  
*C* перманганатометрія;  
*D* йодиметрія;  
*E* йодохлориметрія.
31. Який метод аналізу хімік-аналітик може застосувати для визначення вмісту алюмінію в лікарському препараті “Алюмаг” (“Маалокс”) способом непрямого титрування:  
*A* комплексонометрія;  
*B* дихроматометрія;  
*C* аргентометрія;  
*D* меркурометрія;  
*E* йодометрія.
32. У методах редоксиметрії при визначенні окисників і відновників фіксування точки кінця титрування здійснюють :  
*A* з використанням специфічних індикаторів;  
*B* безіндикаторним методом;  
*C* усіма переліченими способами;  
*D* з використанням редокс-індикаторів;  
*E* з використанням інструментальної індикації.
33. При титриметричному аналізі методом окиснення-відновлення до реакційної системи додають індикатори, які реагують на зміну:  
*A* ступеня іонізації досліджуваної речовини;  
*B* концентрації йонів гідроксиду;  
*C* йонної сили розчину;  
*D* редокс-потенціалу системи;  
*E* концентрації йонів водню.
34. Для визначення масової частки натрій хлориду в фізіологічному розчині хімік-аналітик застосував метод Мора, титрантом якого є:

- A* натрій тетраборат;  
*B* амоній тіоціонат;  
*C* аргентум нітрат;  
*D* меркурій (I) нітрат;  
*E* меркурій (II) нітрат.
35. Для визначення масової частки хлорид-іонів у зразку кухонної солі приготували розчин і відтитрували його розчином аргентум нітрату за наявності індикатора калій хромату. Який метод аналізу був застосований:  
*A* меркурометричне титрування;  
*B* метод Фольгарда;  
*C* метод Фаянса-Ходакова;  
*D* метод Мора;  
*E* трилонометрія.
36. Для визначення масової частки алюмінію в лікарському препараті застосували гравіметричний метод. Як осаджувач використали розчин аміаку. Гравіметричною формою в цьому разі є:  
*A* алюміній оксид;  
*B* алюміній гідроксид;  
*C* амоній хлорид;  
*D* амоній нітрат;  
*E* алюміній карбонат.
37. Для стандартизації розчину натрій тіосульфату використовують розчин калій дихромату. При цьому проводять:  
*A* титрування замісника;  
*B* пряме титрування в сильноокислому середовищі;  
*C* зворотне титрування в кислому середовищі;  
*D* зворотне титрування в лужному середовищі;  
*E* пряме титрування в лужному середовищі.
38. Для стандартизації титрованого розчину трилону Б використовують стандартний розчин:  
*A* натрій хлориду;  
*B* натрій тетраборату;  
*C* цинк сульфату;  
*D* калій дихромату;  
*E* оксалатної кислоти.
39. Для кількісного визначення магній сульфату в розчині можна

використати метод:

- A* комплексонометрії;
- B* нітритометрії;
- C* аргентометрії;
- D* тіоціанатометрії;
- E* ацидиметрії.

40. Виберіть індикатор для аргентометричного визначення хлорид-іонів методом Мора.

- A* еозин;
- B* дифенілкарбазон;
- C* калій хромат;
- D* флуоресцеїн;
- E* метиловий червоний.

41. Для визначення масової частки натрій хлориду в лікарському препараті використовують метод Фаянса-Ходакова. Титрування виконують за наявності розчину індикатора:

- A* амоній ферум (III) сульфату;
- B* метилового червоного;
- C* калій хромату;
- D* флуоресцеїну;
- E* фенолфталеїну.

42. Титрантом методу нітритометрії є 0,1 М розчин натрій нітриту, який готують як вторинний стандартний розчин. Точну концентрацію натрій нітриту встановлюють за:

- A* ацетатною кислотою;
- B* хлоридною кислотою;
- C* сульфаніловою кислотою;
- D* оксалатною кислотою;
- E* сульфатною кислотою.

43. У контрольно-аналітичній лабораторії для визначення вмісту хлору в питній воді використовують метод:

- A* цериметрії;
- B* перманганатометрії;
- C* хроматометрії;
- D* нітритометрії;
- E* йодометрії.

44. Титрант методу комплексонометрії – розчин трилону Б – утво-

рює з катіонами металів незалежно від їхньої валентності комплексні сполуки у молярному співвідношенні:

- A* 2:1;
- B* 1:3;
- C* 1:2;
- D* 1:1;
- E* 3:1.

45. Укажіть тип реакції, яка перебігає при визначенні аскорбінової кислоти у препараті йодометричним методом:

- A* нейтралізації;
- B* ацилювання;
- C* окиснення-відновлення;
- D* осадження;
- E* комплексоутворення.

46. Виберіть титриметричний метод кількісного визначення магній сульфату у розчині для ін'єкцій:

- A* нітритометрія;
- B* цериметрія;
- C* кислотно-основне титрування;
- D* йодохлориметрія;
- E* комплексонометрія.

47. Сульфаніламідні препарати у своїй структурі мають первинну ароматичну аміногрупу. Вкажіть метод кількісного визначення цих сполук:

- A* нітритометрія;
- B* йодометрія;
- C* дихроматометрія;
- D* перманганатометрія;
- E* цериметрія.

48. Для кількісного визначення феруму (II) в фармацевтичному препараті використовують безіндикаторний метод:

- A* перманганатометрії;
- B* комплексонометрії;
- C* аргентометрії;
- D* йодометрії;
- E* нітритометрії.

49. Гравіметричне визначення вологи у фармацевтичних препара-

тах виконують методом:

- A* виділення;
  - B* непрямой відгонки;
  - C* осадження;
  - D* прямої відгонки;
  - E* виділення та непрямой відгонки.
50. Для кількісного визначення натрій карбонату в препараті методом кислотно-основного титрування застосовують індикатор:
- A* мурексид;
  - B* метиловий оранжевий;
  - C* метиленовий синій;
  - D* дифеніламін;
  - E* фероїн.
51. Для кількісного визначення лікарських речовин використовують метод ацидиметрії, титрантом якого є вторинний стандартний розчин хлоридної кислоти. Точну концентрацію хлоридної кислоти встановлюють за:
- A* натрій тетраборатом;
  - B* оксалатною кислотою;
  - C* калій дихроматом;
  - D* натрій тіосульфатом;
  - E* магній сульфатом.
52. Аналіз кристалогідрату натрій сульфату виконали гравіметричним методом, осаджуючи сульфат-іони розчином барій хлориду. Після дозрівання осад барій сульфату промивають декантацією з використанням промивної рідини:
- A* розчину барій хлориду;
  - B* дистильованої води;
  - C* розведеного розчину сульфатної кислоти;
  - D* розчину натрій сульфату;
  - E* розчину амоній сульфату.
53. При зворотному титруванні водного розчину ацетатної кислоти як індикатор використовують:
- A* еріохром чорний Т;
  - B* дифеніламін;
  - C* дифенілкарбазон;
  - D* фенолфталеїн;

*E* мурексид.

54. Для кількісного визначення калій хлориду в препараті використали метод меркуриметрії. Як індикатор застосували:
- A* метиловий червоний;
  - B* дифенілкарбазон;
  - C* фенолфталеїн;
  - D* флуоресцеїн;
  - E* фероїн.
55. У якому середовищі найчастіше здійснюють перманганатометричне титрування феруму (II)?
- A* у хлориднокислому;
  - B* у спиртовому;
  - C* у нітратнокислому;
  - D* у лужному;
  - E* у сульфатнокислому.
56. При визначенні хлоридів у питній воді застосовують метод меркуриметрії. Як титрант використовують розчин:
- A*  $\text{Hg}(\text{NO}_3)_2$ ;
  - B*  $\text{Hg}_2(\text{NO}_3)_2$ ;
  - C*  $\text{HgCl}_2$ ;
  - D*  $\text{HgSO}_4$ ;
  - E*  $\text{Hg}_2\text{Cl}_2$ .
57. При броматометричному визначенні стрептоциду (первинний ароматичний амін) застосовують пряме титрування стандартним розчином калій бромату. Як індикатор цього титрування застосовують:
- A* метиловий оранжевий;
  - B* фенолфталеїн;
  - C* еріохром чорний Т;
  - D* ферум (III) тіоціанат;
  - E* мурексид.
58. При йодиметричному визначенні формальдегіду у формаліні застосовують зворотне титрування. Надлишок йоду відтитровують стандартним розчином:
- A* натрій нітрату;
  - B* натрій тіосульфату;
  - C* натрій сульфату;

- D* натрій карбонату;  
*E* натрій фосфату.
59. При проведенні титриметричного визначення речовин методом меркуриметричного титрування як індикатор можна використовувати:
- A* дифенілкарбазид;  
*B* калій хромат;  
*C* еріохром чорний Т;  
*D* крохмаль;  
*E* тропеолін 00.
60. Для визначення масової частки феруму (II) в солі Мора класичними методами аналізу можна використати:
- A* перманганатометрію;  
*B* всі зазначені методи;  
*C* дихроматометрію;  
*D* броматометрію;  
*E* цериметрію.
61. При обчисленні результатів аналізу сполук через титр титранту за досліджуваною речовиною вводять:
- A* фактор перерахунку;  
*B* поправковий коефіцієнт до молярної концентрації;  
*C* поправочний індекс;  
*D* коефіцієнт співвідношення;  
*E* коефіцієнт відхилення.
62. Які робочі розчини (титранти) використовують у методі осаджувального титрування – методі Фольгарда?
- A*  $\text{H}_2\text{SO}_4$  і  $\text{NaOH}$ ;  
*B*  $\text{AgNO}_3$  і  $\text{NH}_4\text{SCN}$ ;  
*C*  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$  і  $\text{K}[\text{I}_3]$ ;  
*D*  $\text{KMnO}_4$  і  $\text{KBrO}_3$ ;  
*E*  $\text{HClO}_4$  і  $\text{KOH}$ .
63. Визначення кінцевої точки титрування в редокс-методах здійснюють безіндикаторним методом, за допомогою специфічних індикаторів або редокс-індикаторів. Як визначають кінцеву точку титрування у йодометрії?
- A* за допомогою специфічного індикатора ферум (III) тіоціанату;

- B* безіндикаторним методом;  
*C* за допомогою специфічного індикатора крохмалю;  
*D* за допомогою редокс-індикатора дифеніламіну;  
*E* за допомогою метилового червоного.
64. Визначення кінцевої точки титрування в редокс-методах здійснюють безіндикаторним методом, за допомогою специфічних індикаторів або редокс-індикаторів. Як визначають кінцеву точку титрування у перманганатометрії?
- A* за допомогою специфічного індикатора крохмалю;  
*B* за допомогою специфічного індикатора ферум (III) тіоціанату;  
*C* безіндикаторним методом;  
*D* за допомогою метилового червоного;  
*E* за допомогою редокс-індикатора дифеніламіну.
65. Який спосіб титрування використовують, якщо до розчину досліджуваної речовини додають точно виміряний надлишок допоміжного титранта:
- A* будь-яке титрування;  
*B* неводне титрування;  
*C* пряме титрування;  
*D* замісникове титрування;  
*E* титрування за залишком.
66. Який титрант використовують в броматометричному методі титрування:
- A*  $\text{KBrO}_3$ ;  
*B*  $\text{KBr}$ ;  
*C*  $\text{Br}_2$ ;  
*D*  $\text{KBrO}_4 + \text{KCl}$ ;  
*E*  $\text{KBrO}_4$ .
67. У перманганатометрії як титрант використовують  $\text{KMnO}_4$ . Який фактор еквівалентності цієї сполуки, якщо титрування виконують в кислому середовищі:
- A* 1;  
*B* 1/4;  
*C* 1/2;  
*D* 1/3;  
*E* 1/5.

68. Досліджують розчин, який містить калій хлорид і магній хлорид. Яким титриметричним методом можна визначити кількість магній хлориду у суміші?

- A* методом комплексометрії;
- B* методом аргентометрії;
- C* методом меркурометрії;
- D* методом перманганатометрії;
- E* методом йодометрії.

69. Які речовини можна визначити замісниковим титруванням в методі йодометрії:

- A* сильні відновники;
- B* сильні окисники;
- C* слабкі відновники;
- D* насичені вуглеводні;
- E* ненасичені вуглеводні.

70. При визначенні загальної твердості води лаборант застосовує індикатор еріохром чорний Т. Вказати, яким методом виконувалося визначення:

- A* перманганатометрії;
- B* аргентометрії;
- C* комплексометрії;
- D* броматометрії;
- E* хроматометрії.

71. Оберіть індикатор та метод титриметричного аналізу для визначення гідрокарбонат – іонів у фармпрепараті:

- A* фенолфталеїн, алкаліметрія;
- B* фенолфталеїн, ацидиметрія;
- C* метилоранж, алкаліметрія;
- D* метилоранж, ацидиметрія;
- E* мурексид, ацидиметрія.

72. Для кількісного визначення лікарських речовин використовують метод алкаліметрії, у якому титрантом є 0,1 М розчин натрій гідроксиду. Точну концентрацію натрій гідроксиду встановлюють за:

- A* натрій тіосульфатом;
- B* натрій тетраборатом;
- C* калій дихроматом;

*D* оксалатною кислотою;

*E* амоній гідроксидом.

73. Вкажіть, концентрацію якої речовини можна визначити методом кислотно-основного титрування та методом окисно-відновного титрування?

- A* кальцій нітрату;
- B* натрій сульфату;
- C* оксалатної кислоти;
- D* натрій гідроксиду;
- E* амоній хлориду.

74. Оберіть титранти для кількісного визначення аміаку у розчині методом зворотного протолітометричного титрування

- A* HCl, H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>
- B* HCl, NaOH
- C* KOH, NaOH
- D* NaOH, KCl
- E* H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

75. Нітритометричне визначення кількісного вмісту сполук, які містять первинну ароматичну аміногрупу, відбувається за умов:

- A* при додаванні кристалічного KBr (каталізатор);
- B* при температурі до 10°C;
- C* з дотриманням усіх перелічених умов;
- D* при надлишку хлоридної кислоти;
- E* при повільному титруванні.

76. До речовин, з яких можна приготувати первинні стандартні розчини титрантів належить:

- A* KMnO<sub>4</sub>;
- B* NaOH;
- C* I<sub>2</sub>;
- D* K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub>;
- E* HCl.

77. Стандартизують розчин хлоридної кислоти з використанням первинного стандартного розчину:

- A* KI;
- B* KMnO<sub>4</sub>;
- C* NaOH;
- D* I<sub>2</sub>;

- E*  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ .
78. Для стандартизації розчину титранту аргентум(I) нітрату в методі Мора використовують розчин:
- A* натрій оксалату;
  - B* натрій карбонату;
  - C* калій дихромату;
  - D* натрій тетраборату;
  - E* натрій хлориду.
79. Для визначення масової частки кальцію в лікарському препараті застосували гравіметричний метод осадження. Як осаджувач використали розчин амоній оксалату. Гравіметричною формою у цьому разі є:
- A* кальцій оксид;
  - B* кальцій оксалат безводний;
  - C* кальцій оксалат моноводний;
  - D* кальцій карбонат;
  - E* кальцій гідроксид.
80. Необхідно провести кількісне визначення натрій гідрогенкарбонату в препараті. Яким із методів титриметричного аналізу його можна визначити?
- A* неводним титруванням;
  - B* комплексиметричним титруванням;
  - C* осаджувальним титруванням;
  - D* кислотно-основним титруванням;
  - E* окислювально-відновним титруванням.
81. Укажіть пару речовин, які можна застосовувати для стандартизації розчину  $\text{KMnO}_4$ :
- A*  $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$ ,  $\text{H}_2\text{C}_2\text{O}_4$ ;
  - B*  $\text{K}_2\text{CO}_3$ ,  $\text{CH}_3\text{COOH}$ ;
  - C*  $\text{CH}_3\text{COOK}$ ,  $\text{H}_2\text{C}_2\text{O}_4$ ;
  - D*  $\text{KHC}_2\text{O}_4$ ,  $\text{HCOOH}$ ;
  - E*  $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$ ,  $\text{CH}_3\text{COOH}$ .
82. Укажіть спосіб титрування, при якому до досліджуваного розчину речовини поступово додають стандартний розчин титранту до встановлення кінцевої точки титрування:
- A* титрування замісника;
  - B* зворотний;

- C* непрямий;
  - D* прямий;
  - E* титрування залишку.
83. Визначення масової частки аскорбінової кислоти методом цериметрії виконують за наявності фероїну, який належить до:
- A* адсорбційних індикаторів;
  - B* метал-індикаторів;
  - C* флуорисцентних індикаторів;
  - D* кислотно-основних індикаторів;
  - E* редокс-індикаторів.
84. Титрантом методу перманганатометрії є розчин калій перманганату, який готують як вторинний стандартний розчин. Його стандартизують за:
- A* натрій карбонатом;
  - B* калій дихроматом;
  - C* натрій хлоридом;
  - D* арсен (III) оксидом;
  - E* кальцій оксидом.
85. Укажіть стандартні розчини, які в йодометрії використовують для прямого і зворотнього титрування відновників:
- A*  $\text{I}_2$ ,  $\text{KI}$ ;
  - B*  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ ,  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ;
  - C*  $\text{I}_2$ ,  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ;
  - D*  $\text{KMnO}_4$ ,  $\text{KI}$ ;
  - E*  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ ,  $\text{I}_2$ .
86. При гравіметричному визначенні масової частки сульфат-іонів у лікарському препараті магній сульфату осадження проводять розчином барій хлориду. Осаджену форму барій сульфату треба промивати:
- A* розчином барій хлориду;
  - B* дистильованою водою;
  - C* розведеним розчином сульфатної кислоти;
  - D* розчином натрій сульфату;
  - E* розчином хлоридної кислоти.
87. При визначенні масової частки гідроген пероксиду методом перманганатометрії необхідне значення рН середовища створюють за допомогою:

- A* нітратної кислоти;  
*B* сульфатної кислоти;  
*C* ацетатної кислоти;  
*D* хлоридної кислоти;  
*E* оксалатної кислоти.
88. Досліджувана суміш містить іони  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Br}^-$  та  $\text{I}^-$  в еквімолярних кількостях. Послідовність утворення осадів при аргентометричному титруванні буде визначатися:
- A* константою розчинності відповідних галогенідів аргентуму;  
*B* величиною редокс-потенціалів;  
*C* вибором способу титрування – прямим чи зворотним;  
*D* величиною рухливості відповідних аніонів;  
*E* іонною силою розчину.
89. Оберіть відповідний індикатор для фіксування кінцевої точки титрування в методі броматометрії:
- A* метиловий червоний;  
*B* фенолфталеїн;  
*C* крохмаль;  
*D* метиловий синій;  
*E* тропеолін 00.
90. Провізор-аналітик необхідно проаналізувати очні краплі, до складу яких входить калій йодид. Для його кількісного визначення використовується метод:
- A* аргентометрії;  
*B* комплексометрії;  
*C* перманганатометрії;  
*D* кислотнo-основного титрування;  
*E* нітритометрії.
91. Провізор-аналітик визначив кількісний вміст аскорбінової кислоти йодатометричним методом. Титрування він повинен виконувати за наявності:
- A* амоній нітрату;  
*B* калій йодиду;  
*C* кальцій сульфату;  
*D* магній хлориду;  
*E* натрій броміду.
92. Хімік-аналітик таблетного цеху аналізує таблетки ацетилсали-

- цилової кислоти. Яким з перелічених методів він визначає її кількісний вміст?
- A* комплексометричним;  
*B* перманганатометричним;  
*C* алкаліметричним;  
*D* нітритометричним;  
*E* аргентометричним.
93. Аналітик проводить контроль якості меркурій (II) хлориду. Який метод ДФУ рекомендує для його кількісного визначення?
- A* ацидиметрії;  
*B* нітритометрії;  
*C* броматометрії;  
*D* алкаліметрії;  
*E* комплексометрії.
94. Провізор контрольнo-аналітичної лабораторії досліджує субстанцію бензойної кислоти відповідно до вимог ДФУ. Яким методом ДФУ рекомендує визначати кількісний вміст цього препарату?
- A* нітритометрії;  
*B* броматометрії;  
*C* ацидиметрії;  
*D* алкаліметрії;  
*E* комплексометрії.
95. Провізор-аналітик визначає домішку хлоридів у натрій броміді згідно ДФУ методом:
- A* броматометрії;  
*B* нітритометрії;  
*C* аргентометрії;  
*D* алкаліметрії;  
*E* йодометрії.
96. Контрольнo-аналітична лабораторія отримала на аналіз субстанцію аскорбінової кислоти. Відповідно до вимог ДФУ кількісний вміст аскорбінової кислоти визначають методом:
- A* ацидиметрії в неводних середовищах;  
*B* нітритометрії;  
*C* ацидиметрії;  
*D* йодометрії;  
*E* комплексометрії.

97. Провізор-аналітик виконує ідентифікацію натрію гідрогенкарбонату. За допомогою якого індикатора можна підтвердити наявність слабколужної реакції середовища в розчині натрій гідрогенкарбонату?

- A* фероїну;
- B* крохмалю;
- C* тропеолину 00;
- D* фенолфталеїну;
- E* нафтолбензену.

98. Аналітик визначив кількісний вміст натрій бензоату методом ацидиметрії в неводному середовищі відповідно до вимог ДФУ. Який реактив він використовував як розчинник?

- A* піридин;
- B* ацетатну кислоту безводну;
- C* воду;
- D* диметилформамід;
- E* метанол.

99. Провізор-аналітик визначає кількісний вміст меркурій (II) хлориду методом зворотної комплексонометрії. Яким титрантом можна відтитрувати надлишок титрованого розчину натрій едетагу?

- A* натрій метилатом;
- B* натрій гідроксидом;
- C* натрій тіосульфатом;
- D* калій броматом;
- E* цинк сульфатом.

100. Розчин калій йодиду титрують стандартним розчином аргентум нітрату (пряме титрування), використовуючи як індикатор:

- A* \*флуоресцеїн;
- B* метиловий оранжевий;
- C* залізоамонійний галун;
- D* розчин крохмалю;
- E* тропеолін 00.

101. Кількісний вміст кальцій хлориду визначають методом прямого комплексонометричного титрування. Виберіть індикатор для фіксації кінцевої точки титрування:

- A* крохмаль;

- B* фенолфталеїн;
- C* метиловий червоний;
- D* еозин;
- E* еріохром чорний Т.

102. У пробі міститься натрій гідрогенкарбонат і натрій хлорид. Запропонуйте титриметричний метод кількісного визначення натрій гідрогенкарбонату:

- A* йодометрія;
- B* дихроматометрія;
- C* цериметрія;
- D* трилонометрія;
- E* кислотно-основний.

103. Аргентометричне визначення галогенід-іонів за методом Фольгарда варто проводити:

- A* у ацетатнокислому середовищі;
- B* у нітратнокислому середовищі;
- C* у нейтральному середовищі;
- D* у слаболужному середовищі;
- E* у сильнолужному середовищі.

104. Визначення арсен (III) оксиду в лікарських препаратах виконують йодометричним методом. Виберіть індикатор.

- A* тропеолін 00;
- B* мурексид;
- C* розчин крохмалю;
- D* еозин;
- E* фенолфталеїн.

105. Підберіть посуд, який використовують у титриметричних методах аналізу для вимірювання точного об'єму титранту.

- A* мензурка;
- B* піпетка;
- C* мірна колба;
- D* мірний циліндр;
- E* бюретка.

106. Підберіть посуд, який використовують у титриметричних методах аналізу, для відмірювання об'ємів допоміжних реагентів.

- A* мірна колба;
- B* мірний циліндр;

- C* бюретка;  
*D* піпетка;  
*E* конічна колба.
107. Вкажіть стандартні речовини, які використовують для стандартизації розчинів-титрантів (NaOH, KOH) методу алкаліметрії:  
*A* сульфанілова й оксалатна кислоти;  
*B* ацетатна і бурштинова кислоти;  
*C* форміатна й ацетатна кислоти;  
*D* оксалатна і бурштинова кислоти;  
*E* сульфанілова і саліцилова кислоти.
108. Вкажіть, в якому методі окисно-відновного титрування використовують для фіксації кінцевої точки титрування специфічний індикатор крохмаль.  
*A* нітритометрія;  
*B* перманганатометрія;  
*C* йодометрія;  
*D* цериметрія;  
*E* броматометрія.
109. Який первинний стандарт застосовують для стандартизації розчину  $Hg_2(NO_3)_2$ :  
*A* натрій хлорид;  
*B* натрій бромід;  
*C* натрій сульфат;  
*D* натрій гідроксид;  
*E* натрій дихромат.
110. При визначенні натрій хлориду за методом Фольгарда застосовують:  
*A* титрування замісника;  
*B* пряме титрування, аргентометрію;  
*C* зворотне титрування, аргентометрію;  
*D* зворотне титрування, меркуриметрію;  
*E* пряме титрування, меркуриметрію.
111. Які реакції використовують у методах перманганатометрії, дихроматометрії йодометрії:  
*A* осадження;  
*B* окисно-відновні;  
*C* комплексоутворення;

- D* нейтралізації;  
*E* гідролізу.
112. Визначення борної кислоти в медичному препараті здійснюють методом:  
*A* осаджувального титрування;  
*B* окислювально-відновного титрування;  
*C* кислотного-основного титрування;  
*D* комплексонометрії;  
*E* фотометрії.
113. Який індикатор належить до адсорбційних:  
*A* метилоранж;  
*B* фенолфталеїн;  
*C* сульфосаліцилова кислота;  
*D* еозин;  
*E* еріохром чорний Т.
114. Визначення хлоридів натрію і калію в медичних препаратах здійснюють методом:  
*A* ацидиметрії;  
*B* окислювально-відновним титруванням;  
*C* алкаліметрії;  
*D* аргентометрії, методом Мора;  
*E* комплексонометрії.
115. Залізоамонійний галун як індикатор використовують:  
*A* в алкаліметрії;  
*B* в аргентометрії, метод Мора;  
*C* в аргентометрії, метод Фольгарда;  
*D* в ацидиметрії;  
*E* у комплексонометрії.
116. Який індикатор застосовують у методі Фаянса-Ходакова при визначенні натрій йодиду?  
*A* метилоранж;  
*B* еозин;  
*C* дифенілкарбазон;  
*D* калій хромат;  
*E* залізоамонійний галун.
117. Вкажіть, яку пару речовин згідно ДФУ треба визначати методом зворотного кислотного-основного титрування:

- A*  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ,  $\text{NaCl}$ ;  
*B*  $\text{NaOH}$ ,  $\text{KOH}$ ;  
*C*  $\text{KOH}$ ,  $\text{K}_2\text{CO}_3$ ;  
*D*  $\text{NaHCO}_3$ ,  $\text{NaOH}$ ;  
*E*  $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ,  $\text{CH}_3\text{COOH}$ .
118. Вкажіть який реагент-осаджувач доцільно використовувати при гравіметричному визначенні солей кальцію:
- A*  $(\text{NH}_4)_2\text{C}_2\text{O}_4$ ;  
*B*  $\text{K}_2\text{C}_2\text{O}_4$ ;  
*C*  $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$ ;  
*D*  $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ;  
*E*  $\text{K}_2\text{CO}_3$ .
119. Вкажіть розчин титранту для стандартизації розчину йоду монохлориду:
- A* йод;  
*B* натрій тетраборат;  
*C* натрій хлорид;  
*D* натрій карбонат;  
*E* натрій тіосульфат.
120. Виберіть одну з наведених пар методів кількісного визначення оксалатної кислоти:
- A* кислотно-основне титрування, перманганометрія;  
*B* кислотно-основне титрування, аргентометрія;  
*C* кислотно-основне титрування, трилонометрія;  
*D* перманганометрія, меркурометрія;  
*E* перманганометрія, меркуриметрія.
121. Вкажіть значення фактора еквівалентності  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  при кількісному визначенні згідно реакції:  $\text{Na}_2\text{CO}_3 + \text{HCl} = \text{NaCl} + \text{NaHCO}_3$
- A*  $f=1/4$ ;  
*B*  $f=1/2$ ;  
*C*  $f=2$ ;  
*D*  $f=1$ ;  
*E*  $f=4$ .
122. Для вибору індикатора в методі кислотно-основного титрування будують криву титрування, яка є залежністю:
- A* рН розчину від об'єму доданого титранта;  
*B* рН розчину від концентрації розчину доданого титранта;

- C* рН розчину від об'єму аналізованого розчину;  
*D* концентрації аналізованого розчину від рН розчину;  
*E* рН розчину від температури.
123. Вкажіть, як визначають кінцеву точку титрування в методі перманганометрії:
- A* за утворенням комплексної сполуки індикатора з титрантом;  
*B* за появою забарвлення розчину від надмірної краплі титранта;  
*C* за утворенням малорозчинної сполуки індикатора з титрантом;  
*D* за утворенням малорозчинної сполуки індикатора з визначуваною речовиною;  
*E* за руйнуванням комплексної сполуки титранта з визначуваною речовиною.
124. Яким методом титриметричного аналізу можна провести кількісне визначення сульфатної кислоти розчином калій гідроксиду?
- A* алкаліметрії;  
*B* ацидиметрії;  
*C* окислення-відновлення;  
*D* осадження;  
*E* комплексоутворення.
125. Розчин якої речовини використовують як титрант у методі комплексонометрії?
- A* натрій тіосульфату;  
*B* калій дихромату;  
*C* трилону Б;  
*D* сульфатної кислоти;  
*E* аргентум (I) нітрату.
126. Для йодометричного визначення окисників як титрант можна використовувати:
- A* робочий розчин  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ ;  
*B* робочий розчин  $\text{KMnO}_4$ ;  
*C* робочий розчин  $\text{NaOH}$ ;  
*D* робочий розчин  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ ;  
*E* робочий розчин  $\text{KOH}$ .
127. Методом кислотно-основного титрування визначають:

- A* тільки солі, які гідролізують;  
*B* тільки сильні кислоти;  
*C* тільки сильні основи;  
*D* тільки сильні кислоти і слабкі основи;  
*E* кислоти, основи і солі, які гідролізують.
128. За якою речовиною стандартизують розчин  $\text{KMnO}_4$ ?  
*A* за оксалатною кислотою;  
*B* за натрій тетраборатом;  
*C* за калій дихроматом;  
*D* за натрій нітритом;  
*E* за калій йодидом.
129. Який стандартний розчин можна використовувати для стандартизації розчину  $\text{I}_2$ ?  
*A* розчин натрій нітриту;  
*B* розчин калій йодиду;  
*C* розчин калій дихромату;  
*D* розчин калій перманганату;  
*E* розчин натрій тіосульфату.
130. Підберіть відповідні індикатори для фіксації кінцевої точки титрування в методі нітритометрії:  
*A* дифеніламін;  
*B* метиленовий синій;  
*C* метиловий оранжевий;  
*D* розчин крохмалю;  
*E* тропеолін 00 + метиленовий синій.
131. Визначення галогенід-іонів за методом Фольгарда треба проводити:  
*A* у нейтральному середовищі;  
*B* в ацетатнокислому середовищі;  
*C* у нітратнокислому середовищі;  
*D* у слаболужному середовищі;  
*E* у сильнолужному середовищі.
132. Кількісне визначення нітрогену в органічних сполуках проводять методом:  
*A* Мора;  
*B* Фішера;  
*C* Кольбе;

- D* К'ельдаля;  
*E* Бельштейна.

133. Спеціаліст контрольно-аналітичної лабораторії для кількісного визначення альфа-амінокислот використовує формольне титрування (за Серенсенем), при цьому роль формальдегіду зводиться до:

- A* алкілювання карбоксильної групи;  
*B* карбоксилювання аміногрупи;  
*C* нейтралізації карбоксильної групи;  
*D* блокування аміногрупи;  
*E* утворення бетаїнів.

**ТЕМА 7. Фізико - хімічні методи аналізу лікарських засобів.**

**Лекція №14 Оптичні та електрохімічні методи в аналізі лікарських засобів.**

**Лекція №15 Хроматографічні та імунохімічні методи в аналізі фармпрепаратів.**

**Завдання для самостійного вивчення**

- Особливості тестів встановлення доброякісності різних лікарських форм.
- Вибір відповідного методу аналізу лікарських засобів залежно від складу різних лікарських форм, в яких вони виготовляються.

**Теоретичний матеріал до теми 7.**

- Оптичні методи аналізу: абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій ділянках.
- Багатохвильова, диференційна спектрофотометрія.
- Абсорбційна спектрометрія в інфрачервоній ділянці.
- Особливості застосування оптичних методів в якісному та кількісному аналізі ЛЗ відповідно до вимог ДФУ. Визначення діючих речовин та домішок.
- Екстракційно-спектрофотометричний аналіз ЛЗ.
- Флуориметрія в аналізі ЛР.
- Застосування емісійного та атомно-абсорбційного аналізу у фармацевтичному аналізі.

8. Потенціометричні методи аналізу лікарських речовин.
9. Використання іон-селективних електродів в аналізі ліків (кислотність, рН).
10. Потенціометричне титрування.
11. Аналіз лікарських препаратів методами полярографії та амперометричного титрування (контроль важких металів, визначення органічних речовин).
12. Кондуктометрія для фармвиробництв (демініралізація води). Питома електропровідність.
13. Газова хроматографія в аналізі ЛР.
14. Високоєфективна рідинна хроматографія та надкритична ВЕРХ – фармакопейні методи аналізу.
15. Використання іонообмінної, ексклюзивної хроматографії у фарманалізі.
16. Тонкошарова та паперова хроматографія в аналізі лікарських засобів.
17. Особливості якісного і кількісного аналізу лікарських засобів на вміст діючих речовин та домішок відповідно до вимог ДФУ хроматографічними методами.
18. Імунохімічні методи.

#### Запитання для самоконтролю

1. На чому ґрунтується метод спектрофотометрії?
2. Сформулювати основний закон світлопоглинання Бугера-Ламберта-Бера.
3. Що називають питомих показником поглинання? За якою формулою його обчислюють?
4. Описати процедуру вимірювання оптичної густини розчину в аналізі ЛЗ.
5. Ідентифікація ЛЗ за спектрами поглинання.
6. Вибір оптимальних умов для кількісного спектрофотометричного аналізу.
7. Однокомпонентний однохвильовий кількісний аналіз.
8. Застосування методів фотоколориметрії та спектрофотометрії для аналізу багатокомпонентних сумішей.
9. Застосування ультрафіолетової спектрофотометрії у фармацевтичному аналізі.

10. Навести приклади реакцій різних типів, які застосовують для отримання кольорових продуктів при спектрофотометричному визначенні ЛР.
11. Диференційна та похідна спектрофотометрія в аналізі ЛР.
12. Екстракційна фотометрія, її застосування в аналізі лікарських засобів.
13. Що таке хвильове число?
14. Яку інформацію містить ІЧ-спектр?
15. Як отримують ІЧ-спектри для речовин у різних агрегатних станах?
16. Для чого застосовують ІЧ-спектроскопію в аналізі ліків згідно з ДФУ?
17. Суть методу атомно-абсорбційної спектрофотометрії, його переваги та вади.
18. Особливості підготовки досліджуваних розчинів і введення їх у полум'я спектрофотометра.
19. Роль стандартних розчинів, які використовують у кількісному аналізі методом атомно-абсорбційної спектрофотометрії.
20. Методи визначення концентрацій компонентів у полуменевій атомно-абсорбційній спектрофотометрії.
21. Застосування методу атомно-абсорбційної спектрофотометрії у фармацевтичному аналізі.
22. Суть методу атомно-емісійної полуменевої спектрометрії, його переваги та вади.
23. Процедура проведення атомно-емісійного спектрометричного аналізу ЛЗ.
24. Для визначення яких ЛЗ застосовують атомно-емісійну спектрометрію?
25. Суть флуориметричного аналізу, його можливості.
26. Які види флуоресценції існують?
27. Яку закономірність описують законом Стокса?
28. Яку величину називають квантовим виходом?
29. Чим пояснюють виникнення флуоресценції у речовин?
30. Які чинники впливають на інтенсивність флуоресценції?
31. Класифікація люмінесцентних методів.

32. Застосування флуоресценції для якісного та кількісного аналізу ЛЗ.
33. На чому ґрунтуються електрохімічні методи аналізу?
34. На які два види згідно з рекомендаціями ІЮПАК поділяють електрохімічні методи?
35. Подати класифікацію електрохімічних методів аналізу.
36. Суть кондуктометричного методу аналізу, види кондуктометрії, застосування у фарманалізі.
37. Поняття питомої та еквівалентної електропровідності розчину, зв'язок між ними.
38. Які чинники впливають на електричну провідність?
39. Суть кондуктометричного титрування.
40. Яку величину вимірюють експериментально для побудови кривої кондуктометричного титрування?
41. Види кривих кондуктометричного титрування.
42. Як обчислюють концентрацію досліджуваної речовини в кондуктометричному титруванні?
43. Суть високочастотного та низькочастотного кондуктометричного титрування, їхні можливості, переваги та недоліки.
44. Що таке потенціометрія і для чого її застосовують?
45. Метод прямої потенціометрії. Його переваги та вади.
46. Залежність ЕРС електрохімічного ланцюга з перенесенням і без перенесення від активності потенціаловизначуваного іона.
47. Електроди порівняння й індикаторні електроди, їхнє призначення і вибір для потенціометричних вимірювань.
48. Яке значення має вимірювання величини рН середовища лікарського препарату?
49. У чому полягає вимірювання рН потенціометричним методом: суть, вимоги, індикаторні електроди та електроди порівняння?
50. Як калібрується рН-метр?
51. Роль іонометричних визначень у фарманалізі. Класифікація електродів.
52. Дати визначення електродно-активної речовини, іоно-селективного електрода.
53. Метод потенціометричного титрування, його можливості в аналізі ЛЗ.
54. Вибір індикаторних електродів для будь-яких видів потенціометричного титрування.

55. Які є види кривих потенціометричного титрування?
56. Способи визначення точки еквівалентності та еквівалентного об'єму титранту при потенціометричному титруванні.
57. В яких випадках доцільно застосовувати потенціометричне титрування для кількісного визначення ЛЗ?
58. Принцип вольтамперометричного методу аналізу.
59. Механізм утворення полярографічної хвилі. Параметри полярографічної хвилі, які використовують для якісного та кількісного аналізу.
60. Індикаторні електроди та електроди порівняння, які використовують у вольтамперометрії. Їхні переваги і вади.
61. Які ЛЗ визначають методом вольтамперометрії?
62. Суть амперометричного титрування та його застосування в аналізі лікарських препаратів.
63. Процедура проведення амперометричного титрування. Хімічна та електродна реакції. Фіксація точки еквівалентності.
64. Чинники, які впливають на форму кривих амперометричного титрування.
65. Вибір потенціалу індикаторного електрода.
66. Призначення фонових електродів у цьому методі.
67. Принципова схема приладу для амперометричного титрування.
68. Переваги платинового обертового електрода порівняно з ртутним крапельним електродом.
69. Роль електрода порівняння.
70. Які електроди застосовують при амперометричному визначенні нітрогеновмісних ЛП?
71. Суть кулонометричних методів аналізу та їхнє застосування для визначення вмісту ЛЗ.
72. Для чого в фарманалізі застосовують метод діелектричних вимірювань?
73. У чому полягає суть хроматографічних методів аналізу? Межі використання.
74. Які фізико-хімічні принципи покладено в основу хроматографії?
75. Класифікація та характеристика хроматографічних методів аналізу.

76. Можливості хроматографічних методів в аналізі ЛЗ.
77. Дати визначення поняття адсорбент, адсорбат, рухома фаза, нерухома фаза, коефіцієнт розподілу.
78. Характеристика розподільної хроматографії, її використання в аналізі.
79. Яку величину використовують для ідентифікації речовини у паперовій і тонкошаровій хроматографії?
80. З якою метою в фармакопейному аналізі використовують метод ТШХ?
81. Якою величиною характеризують положення плям у ТШХ?
82. За якою формулою обчислюють  $R_f$ ? Від чого залежить значення  $R_f$ ?
83. Для чого використовують речовини “свідки” у ТШХ?
84. На підставі чого у ТШХ роблять висновок про орієнтовний кількісний вміст домішок в аналізованому препараті?
85. Що означає “перевірка придатності хроматографічної системи”?
86. Техніка виконання паперової та тонкошарової хроматографії.
87. Поясніть принцип іонообмінної хроматографії.
88. Що таке катіоніти й аніоніти? Як їх класифікують?
89. Що таке обмінна здатність іонітів? Як їх регенерують?
90. Суть визначення солей за методом іонного обміну.
91. Використання іонообмінної хроматографії в аналізі ЛЗ.
92. Суть осадової хроматографії.
93. У чому полягає принцип газової хроматографії?
94. Рухома та нерухома фази, які використовують у газовій хроматографії, їхні властивості.
95. Хроматографічні константи та їхнє обчислення.
96. Як проводять ідентифікацію компонентів суміші за допомогою газової хроматографії?
97. У чому полягає суть визначення кількісного складу сумішей методом газової хроматографії?
98. Застосування газової хроматографії у фарманалізі.
99. Що таке рідинна хроматографія?
100. На які види класифікують рідинну хроматографію?

101. У чому полягає суть афінної хроматографії?
102. На чому ґрунтується гель-фільтраційна хроматографія?
103. Суть хемосорбційної хроматографії.
104. Суть високоефективної рідинної хроматографії. Нормально-фазова та обернено-фазова ВЕРХ.
105. Рухомі та нерухомі фази, які використовують у ВЕРХ. Їхні властивості.
106. Перечислити основні вузли рідинного хроматографа та охарактеризувати їх.
107. Умови виконання визначення ЛЗ із використанням ВЕРХ.
108. Охарактеризувати надкритичну флюїдну хроматографію та порівняти її можливості в аналізі ЛЗ із ГРХ і ВЕРХ.
109. Описати принцип ексклюзивної хроматографії та її застосування у фармацевтичному аналізі.
110. Суть методу імоноферментного аналізу та особливості його застосування для аналізу ЛЗ.

#### *Тестові завдання*

1. Фотоелектроколориметричний метод аналізу дозволяє визначити концентрацію:
  - A* каламутного розчину;
  - B* забарвленого розчину;
  - C* оптично-активної речовини;
  - D* безбарвного розчину;
  - E* будь-якого розчину.
2. Закон Бугера-Ламберта-Бера лежить в основі молекулярного абсорбційного аналізу. Згідно з цим законом оптична густина розчину:
  - A* прямо пропорційна товщині шару і концентрації речовини;
  - B* прямо пропорційна товщині шару, концентрації речовини та показнику поглинання;
  - C* обернено пропорційна товщині шару і концентрації речовини;
  - D* прямо пропорційна концентрації, обернено пропорційна товщині шару;
  - E* прямо пропорційна концентрації і обернено пропорційна показнику поглинання.

3. У хімічну лабораторію надійшов препарат, який є сумішшю глюкози і маннози. Для ідентифікації цих речовин у суміші можна використати метод:

- A* спектрофотометрії;
- B* поляриметрії;
- C* хроматографії в тонкому шарі сорбенту;
- D* полярографії;
- E* амперометричного титрування.

4. На аналіз надійшов розчин калій дихромату. Який із фізико-хімічних методів аналізу використав хімік для визначення його концентрації:

- A* спектрофотометричний;
- B* флуориметричний;
- C* поляриметричний;
- D* турбідиметричний;
- E* рефрактометричний.

5. Для виготовлення та аналізу лікарських препаратів широко застосовують буферні розчини. Буферні розчини використовують для:

- A* підтримання певного значення рН розчину;
- B* зміни провідності розчину;
- C* зміни константи іонізації речовини;
- D* зміни іонної сили розчину;
- E* зміни добутку розчинності речовини.

6. Одним з електрохімічних методів аналізу є потенціометрія. Потенціометрія – це метод аналізу, який базується на вимірюванні (визначенні):

- A* потенціалу півхвилі;
- B* потенціалу дифузійного шару;
- C* дзета-потенціал;
- D* потенціалу індикаторного електроду;
- E* потенціалу електроду порівняння.

7. Кількісне визначення фотометричним методом солей купруму проводять за градувальним графіком, який будують у координатах:

- A* оптична густина – довжина хвилі;
- B* оптична густина – температура;

- C* оптична густина – товщина шару рідини;
- D* інтенсивність світлопоглинання – довжина хвилі;
- E* оптична густина – концентрація.

8. Зазначте реагент для виявлення і фотометричного визначення катіонів Fe(II) та Fe(III):

- A* оксалатна кислота;
- B* сульфосаліцилова кислота;
- C* *n*-амінобензойна кислота;
- D* фенілацетатна кислота;
- E* хлорацетатна кислота.

9. Для ідентифікації лікарських препаратів полярографічним методом визначають:

- A* потенціал розкладання;
- B* потенціал виділення;
- C* потенціал півхвилі;
- D* граничний дифузійний струм;
- E* залишковий струм.

10. Одним із електрохімічних методів аналізу є полярографія. Кількість речовини у досліджуваній системі в ході полярографічного аналізу визначається за:

- A* висотою полярографічної хвилі;
- B* електрорушійною силою;
- C* електропровідністю;
- D* положенням полярографічної хвилі;
- E* шириною полярографічної хвилі.

11. Одним із поширених інструментальних методів аналізу є фотометрія, яка базується на вимірюванні:

- A* показника заломлення;
- B* оптичної густини;
- C* кута обертання;
- D* довжини хвилі;
- E* інтенсивності флуоресценції.

12. В ході потенціометричного титрування вимірюється:

- A* потенціал рідинного сполучення;
- B* потенціал електроду порівняння;
- C* потенціал індикаторного електроду;
- D* потенціал дифузійного шару;

- E* дзета-потенціал.
13. Вкажіть електрод порівняння, який можна застосувати у потенціометричному дослідженні лікарської субстанції:
- A* аргентумхлоридний;
  - B* скляний;
  - C* золотий;
  - D* сурм'яний;
  - E* цинковий.
14. Від чого не залежить висота полярографічної хвилі?
- A* концентрації відновлюваного іону;
  - B* складу електроліту;
  - C* потенціалу півхвилі;
  - D* радіусу капіляру;
  - E* довжини капіляру.
15. Нефелометрію та турбідиметрію застосовують для аналізу лікарської субстанції, якщо вона знаходиться у вигляді:
- A* аерозолі;
  - B* забарвленого розчину;
  - C* безбарвного розчину;
  - D* істинного розчину;
  - E* суспензії.
16. Для вибору аналітичної довжини хвилі в методі фотометрії на базі експериментальних даних будують графік залежності:
- A* оптичної густини (*A*) від довжини хвилі ( $\lambda$ );
  - B* оптичної густини (*A*) від концентрації розчину (*C*);
  - C* оптичної густини (*A*) від температури ( $t^0$ );
  - D* довжини хвилі ( $\lambda$ ) від температури ( $t^0$ );
  - E* довжини хвилі ( $\lambda$ ) від концентрації (*C*).
17. Концентрацію калій перманганату у розчині визначають фотометричним методом аналізу. Вкажіть величину, яку при цьому вимірюють:
- A* потенціал півхвилі;
  - B* кут обертання площини поляризованого променя;
  - C* показник заломлення;
  - D* оптичну густину;
  - E* потенціал індикаторного електроду.
18. Кількісне визначення субстанції рутину проводять спектрофо-

- тометричним методом. Розрахувати кількісний вміст провізор-аналітик зможе, якщо виміряє:
- A* кут обертання;
  - B* рН розчину;
  - C* оптичну густину;
  - D* температуру плавлення;
  - E* показник заломлення.
19. Молярний коефіцієнт поглинання - це оптична густина розчину при товщині поглинаючого шару 1 см і концентрації рівної:
- A* 1 моль/л;
  - B* 0,1 моль/л;
  - C* 1%;
  - D* 1г/мл;
  - E* 1 г/л.
20. Хроматографічні методи аналізу розрізняють за механізмом взаємодії сорбенту і сорбату. Підберіть відповідний механізм розділення для іонообмінної хроматографії:
- A* утворення осадів речовин із різною розчинністю, що розділяються з сорбентом;
  - B* відмінність в адсорбції речовин твердим сорбентом;
  - C* різна розчинність речовин, що розділяються, в нерухомій фазі;
  - D* різна здатність речовин до іонного обміну;
  - E* на утворенні координаційних сполук різної стійкості у фазі або на поверхні сорбенту;
21. У газорідній хроматографії аналізовані речовини вводять в потік газу-носія, який повинен відповідати вимогам:
- A* велика молекулярна маса;
  - B* висока теплопровідність;
  - C* інертність стосовно нерухомої фази і аналізованих речовин;
  - D* значна швидкість руху по колонці;
  - E* спорідненість до нерухомої фази.
22. Для потенціометричного титрування розчину, що містить аміак і натрій гідроксид, придатний індикаторний електрод:
- A* скляний;
  - B* платиновий;
  - C* срібний;

- D* аргентумхлоридний  
*E* цинковий
23. Концентрацію ацетатної кислоти в аналізованому розчині визначають методом потенціометричного титрування. Виберіть індикаторний електрод:
- A* скляний;  
*B* цинковий;  
*C* аргентумхлоридний;  
*D* ртутний;  
*E* каломельний.
24. Вкажіть фізико-хімічний метод аналізу, заснований на вимірюванні електропровідності досліджуваних розчинів, що змінюється в результаті хімічної реакції.
- A* кулонометрія;  
*B* кондуктометрія;  
*C* потенціометрія;  
*D* полярографія;  
*E* амперометрія.
25. Вкажіть метод, заснований на вимірюванні кількості електрики, витраченої на електроліз певної кількості речовини:
- A* потенціометрія;  
*B* амперометрія;  
*C* кулонометрія;  
*D* полярографія;  
*E* кондуктометрія.
26. Полярографію використовують для ідентифікації та кількісного визначення лікарських засобів. Що є кількісною характеристикою в цьому методі?
- A* потенціал півхвилі;  
*B* електродний потенціал;  
*C* граничний дифузійний струм;  
*D* опір розчину;  
*E* електрорушійна сила.
27. Чутливість фотометричної реакції визначається значенням молярного коефіцієнта світлопоглинання, який залежить:
- A* від концентрації розчину;  
*B* від природи речовини;

- C* від щільності розчину;  
*D* від об'єму поглинаючого шару;  
*E* від інтенсивності падаючого світла.
28. При фотоколориметричному визначенні масової частки калій дихромату будують градувальний графік у координатах:
- A* інтенсивність падаючого світла – концентрація;  
*B* показник заломлення – концентрація;  
*C* інтенсивність флуорисценції – концентрація;  
*D* кут обертання площини поляризації - концентрація;  
*E* оптична густина – концентрація.
29. Провізор-аналітик, аналізуючи вітамінні очні краплі, при розгляді в УФ-світлі спостерігав яскраву зеленувато-жовту флюоресценцію. Це свідчить про наявність:
- A* аскорбінової кислоти;  
*B* тіаміну броміду;  
*C* фолієвої кислоти;  
*D* рибофлавіну;  
*E* вікасолу.
30. Кількісне визначення субстанції нітрофуралу (фурациліну) проводять методом спектрофотометрії. Обчислити кількісний вміст провізор-аналітик може, вимірявши:
- A* температуру плавлення;  
*B* показник заломлення;  
*C* кут обертання;  
*D* рН розчину;  
*E* оптичну густина.
31. Хімікові-аналітикові ВКЯ фармацевтичного підприємства для визначення середньої маси таблеток глібенкламід у згідно ДФУ необхідно відібрати:
- A* 20 таблеток;  
*B* 10 таблеток;  
*C* 5 таблеток;  
*D* 50 таблеток;  
*E* 30 таблеток.
32. Кількісний вміст кортизону ацетату ДФУ рекомендує визначати методом спектрофотометрії. Для цього необхідно виміряти:
- A* в'язкість;

- B* показник заломлення;  
*C* кут обертання;  
*D* температуру плавлення;  
*E* оптичну густину.
33. Біологічні методи дослідження лікарських засобів використовують для визначення:
- A* бактеріальних ендотоксинів;  
*B* специфічних домішок;  
*C* кількісного вмісту;  
*D* тотожності  
*E* фізичних констант.
34. Що розуміють у хроматографії під поняттям «сорбент»?
- A* речовину, що є нерухомою фазою;  
*B* речовину, що адсорбується;  
*C* речовину, яка є рухомою фазою;  
*D* носій суміші речовин, що аналізують;  
*E* речовину, що утримується в колонці.
35. Як ідентифікують лікарські речовини у паперовій та тонкошаровій хроматографії?
- A* за часом утримання відповідного компонента та еталону;  
*B* за леткістю;  
*C* за розчинністю;  
*D* об'ємною здатністю іоніту;  
*E* за величиною  $R_f$ .
36. Чим визначається положення піка кожного компонента суміші на хроматограмі, отриманій в методі ВЕРХ?
- A* часом утримання;  
*B* об'ємною швидкістю газу-носія;  
*C* концентрацією компонентів;  
*D* часом проведення дослідження;  
*E* тиском елюенту у хроматографічній колонці.
37. Що слугує нерухомою фазою в газо-рідинній хроматографії?
- A* активоване вугілля;  
*B* твердий носій з нанесеним на нього тонким шаром рідини;  
*C* газ-носії;  
*D* суміш розчинників;  
*E* силікагель.

## ТЕМА 8. Стабільність лікарських засобів. Фармако-технологічні випробування.

### Лекція №16. Стабільність лікарських речовин у різних лікарських формах. Фармако-технологічні випробування.

#### Завдання для самостійної вивчення

1. Розгляд можливих причин протилежної біологічно активної дії поліморфних модифікацій речовин.
2. Перегляд можливостей доступних методів для визначення поліморфних лікарських речовин.

#### Теоретичний матеріал до теми 8.

1. Стабільність лікарських речовин у різних лікарських формах.
2. Умови їх вивільнення із лікарських форм залежно від призначення лікарського засобу.
3. Фармако-технологічні випробування.
4. Розпадання таблеток і капсул. Розпадання супозиторіїв і пеларіїв.
5. Тест “Розчинення” для твердих дозованих форм.
6. Стираність таблеток без оболонки.
7. Стійкість таблеток до роздавлювання.
8. Ситовий аналіз.
9. Вимірювання консистенції методом пенетрометрії.
10. Насипний об'єм та плинність ЛЗ.

#### Запитання для самоконтролю

1. Фактори, які впливають на стабільність ЛП.
2. Особливості проведення тесту на розчинність шлунково-кишковорозчинних препаратів.
3. Вимоги до швидкості розпадання твердих та м'яких ЛФ.
4. Особливості проведення тесту на стираність таблеток без оболонки.
5. Визначення механічної стійкості таблеток.
6. Ситовий аналіз ЛЗ.
7. Визначення консистенції ЛЗ.
8. Визначення насипного об'єму ЛЗ.
9. Визначення плинності ЛЗ.

*Тестові завдання*

1. Який якісний параметр не визначають для таблеток, покритих оболонкою?
  - A* міцність на стирання;
  - B* розчинність;
  - C* здатність до розпаду;
  - D* середню масу і відхилення від неї;
  - E* однорідність дозування.
2. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Вкажіть час розпадання таблеток, не покритих оболонкою.
  - A* не більше 10 хвилин;
  - B* не більше 5 хвилин;
  - C* не більше 15 хвилин;
  - D* не більше 20 хвилин;
  - E* не більше 30 хвилин.
3. Якість розчинів для ін'єкцій в ампулах оцінюють за різними показниками. Вкажіть, яку кількість ампул перевіряють при визначенні якості запаювання (герметичності):
  - A* 75 %;
  - B* 97 %;
  - C* 80 %;
  - D* 100 %;
  - E* 50 %.
4. Якість розчинів для ін'єкцій в ампулах оцінюють за різними показниками. Вкажіть, яку кількість ампул перевіряють на наявність механічних включень.
  - A* 100 %;
  - B* 98 %;
  - C* 95 %;
  - D* 90 %;
  - E* 50 %.
5. Яка із стадій є останньою при приготуванні ін'єкційних розчинів:
  - A* маркування
  - B* стерилізація;
  - C* фільтрування;
  - D* якісний контроль;

- E* кількісний контроль.
6. Вкажіть методи контролю розчинів для парентерального введення на механічні включення:
  - A* лінулюс-тест;
  - B* візуально-оптичні;
  - C* амперометричні методи;
  - D* гравітаційні методи;
  - E* ЯМР і УФ-спектроскопія.
7. Якість таблеток оцінюють за різними показниками. Вкажіть прилад, який застосовують для визначення розпадання таблеток.
  - A* фріабілятор;
  - B* проточний прилад;
  - C* прилад ХНІХФІ;
  - D* прилад з лопаттю;
  - E* кошик, що хитається.
8. На фармацевтичних підприємствах виготовляють таблетки покриті кишковорозчинними оболонками. Вкажіть, протягом якого часу вони не повинні розпадатися в кислому середовищі згідно вимог ДФУ:
  - A* протягом 1 год;
  - B* протягом 2 год;
  - C* протягом 4 год;
  - D* протягом 3 год;
  - E* протягом 5 год.
9. Ампульний цех виготовляє розчини для ін'єкцій. Вкажіть методи визначення герметичності ампул, наповнених олійними розчинами для ін'єкцій.
  - A* за допомогою ультразвуку;
  - B* за допомогою метиленового синього;
  - C* за допомогою розчину мила;
  - D* за допомогою метилового оранжевого;
  - E* за допомогою проточного методу.
10. На фармацевтичному підприємстві проводять тести на визначення розчинення і розпадання таблеток. При якій температурі проводяться тести:
  - A* 18 °С;
  - B* 20 °С;

- C* 50 °C;
- D* 37 °C;
- E* 30 °C.

11. При проведенні контролю якості таблеток на фармацевтичних підприємствах проводять тест визначення міцності на стирання таблеток. Вкажіть, який прилад використовують для проведення даного тесту:

- A* барабанний стирач;
- B* кутомір;
- C* пружинний динамометр;
- D* лабораторний індикатор процесу розпадання;
- E* лабораторний індикатор процесу розчинення.

12. Контроль якості таблеток на фармацевтичних підприємствах передбачає визначення міцності на стирання. Вкажіть, скільки таблеток беруть для випробування, якщо маса таблетки менше 0,65г:

- A* 50;
- B* 5;
- C* 20;
- D* 100;
- E* 2.

13. При визначенні технологічних властивостей порошків визначають сипкість. Вкажіть, за допомогою яких приладів визначають цей показник.

- A* набір сит;
- B* вібраційна лійка;
- C* дезінтегратор;
- D* фріабілятор;
- E* дисмембратор.

14. До яких властивостей порошків належить насипна маса?

- A* біологічних;
- B* хімічних;
- C* фізичних;
- D* фізико-хімічних;
- E* фармако-технологічних.

**ТЕМА 9. Стандартизація лікарських засобів та валідація методик контролю їх якості. Метрологічна обробка результатів аналізів.**

**Лекція №17. Розробка аналітико-нормативної документації на лікарські засоби. Параметри валідації. Основні поняття і терміни.**

**Лекція №18. Метрологічна обробка результатів визначення у фармацевтичному аналізі.**

**Теоретичний матеріал до теми 9.**

1. Розробка аналітико-нормативної документації на лікарські засоби.
2. Структура та порядок розробки фармакопейної статті на лікарські речовини та готові лікарські форми.
3. Параметри валідації. Основні поняття і терміни. Правильність (Accuracy, Trueness). Точність (Precision). Збіжність, повторюваність (Repeatability). Відтворюваність (Reproducibility). Специфічність, селективність (Specificity, Selectivity). Межа виявлення (Limit of detection). Межа кількісного визначення (Quantitation limit). Лінійна і аналітична область методики (Linearity and Range). Міцність (Robustness). Надійність (Ruggedness). Традиційність системи (System suitability).
4. Різні схеми валідації.
5. Інтерпретація результатів аналізу, одержаних за допомогою метрологічно атестованої методики.
6. Критерії прийнятності.
7. Розрахунок і статистична оцінка параметрів лінійної залежності.
8. Метрологічна характеристика середнього результату.
9. Оцінка невизначеності аналізу та непевності результату аналізу.
10. Порівняння двох методик аналізу за відтворюваністю.
11. Порівняння середнього результату двох вибірок.
13. Об'єднання вибірок. Критерій Бартлета і Кокрена.

**Запитання для самоконтролю.**

1. Порядок розроблення методики контролю якості лікарських засобів.

2. Специфічні показники якості ЛЗ у АНД залежно від різних ЛФ.
3. Суть валідації аналітичної методики.
4. Які показники визначення якості ЛЗ обов'язково валідуються.
5. Перечислити параметри валідації та вказати умови їх визначення.
6. Метрологічна обробка результатів якісного та кількісного визначення біологічноактивних компонентів ліків.
7. Критерії прийнятності для визначення правильності проведення аналізу ЛЗ.
8. Розрахунок невизначеності аналізу та непевності результату аналізу ЛР.
9. Використання критерію Фішера та Ст'юдента при об'єднанні двох вибірок.
10. Суть критеріїв Бартлета і Кокрена.

#### *Тестові завдання*

1. Який нормативно-технічний документ встановлює вимоги до якості лікарського засобу або лікарської рослинної сировини, затверджений на обмежений термін.
  - A* Тимчасова фармакопейна стаття (ТФС);
  - B* Технологічний промисловий регламент (ТПР);
  - C* Фармакопейна стаття (ФС);
  - D* Державний стандарт (ДСТУ);
  - E* Галузевий стандарт (ГСТУ).
2. Валідація аналітичних методик та випробувань – це:
  - A* повторний аналіз;
  - B* візуальна оцінка аналітичної методики;
  - C* експериментальний доказ того, що методика придатна для вирішення поставлених завдань;
  - D* дослідження відтворюваності результатів роботи;
  - E* оцінка непевності результату.
3. Яка валідаційна характеристика досліджується під час валідації ідентифікації ЛР:
  - A* лінійність;

- B* межа виявлення;
  - C* правильність;
  - D* межа кількісного визначення;
  - E* специфічність.
4. Прецизійність аналітичної методики виражає:
    - A* ступінь близькості (або ступінь розкиду) результатів для серії вимірювань, виконаних за певною методикою на різних пробах одного і того самого однорідного зразка;
    - B* ступінь відповідності між відомим істинним значенням або довідковою величиною і значенням, одержаним за даною методикою;
    - C* доказ того, що ідентифіковано саме аналізовану речовину;
    - D* доказ того, що методика дозволяє точно і правильно встановити вміст або активність саме аналізованої речовини у зразку;
    - E* спосіб проведення аналізу, тобто детальний виклад усіх операцій, необхідних для виконання випробування.
  5. Робастність — це:
    - A* вплив внутрішньолaborаторних варіацій: різні дні, різні аналітики, різне обладнання і т.ін.;
    - B* здатність методики (у межах діапазону застосування) давати величини, прямо пропорційні концентрації (кількості) аналізованої речовини у зразку;
    - C* інтервал між мінімальною і максимальною концентраціями (кількостями) аналізованої речовини у зразку (включаючи ці концентрації), для якого показано, що аналітична методика має потрібну прецизійність, правильність і лінійність;
    - D* здатність аналітичної методики не зазнавати впливу малих задаваних (контрольованих) аналітиком змін в умовах виконання методики;
    - E* ступінь відповідності між відомим істинним значенням або довідковою величиною і значенням, одержаним за даною методикою.
  6. Межа виявлення та межа кількісного визначення можуть бути розраховані з
    - A* критерію Фішера та Бартлета;

- B** стандартного відхилення результату аналізу та фактору, обчисленого за Пірсоном;
- C** надійного інтервалу результату аналізу;
- D** стандартного відхилення вільного члена лінійної залежності та її кутового коефіцієнта  $b$ ;
- E** критерію Ст'юдента та Кокрена.
7. Для перевірки наявності значущої систематичної похибки обчислюють критерій:
- A** Фішера;
- B** Ст'юдента;
- C** Бартлета;
- D** Кокрена;
- E** Семерано.
8. З якою метою застосовують Q-тест при метрологічній обробці результатів визначення вмісту ЛЗ:
- A** для пошуку систематичної похибки;
- B** для знаходження надійного інтервалу;
- C** для виключення промахів в аналізі;
- D** для знаходження дисперсії;
- E** для знаходження коефіцієнта кореляції.
9. В яких межах може змінюватися лінійний коефіцієнт кореляції
- A** від  $-1$  до  $+1$ ;
- B** від  $0$  до  $+1$ ;
- C** від  $-1$  до  $0$ ;
- D** від  $0$  до  $\infty$ ;
- E** від  $1$  до  $\infty$ .
10. При проведенні аналізу ЛЗ згідно методики контролю якості, який показник встановлюють першим.
- A** кількісний вміст ЛЗ;
- B** специфічні домішки;
- C** ідентифікують речовину;
- D** пірогенність;
- E** валідують методику контролю якості.

### Типові завдання для контрольної роботи №2

1. Домішки яких речовин визначають у лікарських препаратах?

2. На які іони і функціональні групи в ЛЗ проводять реакції ідентифікації?
3. Які хімічні константи використовують для оцінки чистоти олій, жирів, воску, деяких складних ефірів?
4. Назвіть деякі загальні принципи випробувань на специфічні домішки.
5. Гравіметричний (ваговий) метод.
6. Комплексонометричне титрування.
7. Кількісний елементний аналіз.
8. Джерела і причин недоброякості ЛР.

### Перелік запитань на іспит

- Предмет, зміст і завдання фармацевтичної хімії. Природні лікарські речовини; речовини, отримані синтетичним шляхом; напівсинтетичні лікарські речовини.
- Основні складові фармацевтичного аналізу: аналітична хімія лікарських засобів та система контролю їх якості.
- Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів.
- Поняття про біоеквівалентність та біодоступність лікарських препаратів.
- Предмет, зміст і завдання фармацевтичного аналізу. Місце фармацевтичного аналізу в структурі фармацевтичної хімії.
- Стратегія та система контролю якості ліків у розвинених країнах. Поняття про належну виробничу практику (GMP).
- Належна лабораторна практика (GLP) в лабораторіях контролю якості лікарських засобів.
- Поняття про належну клінічну практику (GCP).
- Поняття про належну аптечну практику (GPP) та належну практику розповсюдження (GDP).
- Система контролю якості ліків в Україні. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів та Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів МОЗ України.
- Роль лабораторій з аналізу якості ліків в національних системах розроблення, випробування, реєстрації, виробництва та розповсюдження лікарських засобів та сучасні вимоги до організації їх роботи.

12. Акредитация лабораторій в системі державного контролю якості лікарських засобів.
13. Нормативно-технічна документація, що регламентує методи випробування якості лікарських засобів на стадіях розробки, виробництва, розподілу, зберігання та застосування.
14. Розробка аналітико-нормативної документації на лікарські засоби. Структура та порядок розробки фармакопейної статті на лікарські речовини та готові лікарські форми.
15. Стандартні операційні процедури (СОП) в системах GMP/GLP.
16. Поняття про якість фармацевтичних препаратів. Критерії якості та безпечності лікарських засобів. Фальсифікація лікарських засобів.
17. Практика реєстрації лікарських препаратів та ліцензування виробництва дозованих форм конкретним підприємством.
18. Робота з наркотичними і психотропними засобами: загальні моменти; порядок приймання; проведення аналізів і внутрішній облік; умови зберігання; утилізація ампул.
19. Концепція побудови Державної фармакопеї України (ДФУ). Загальні риси та відмінності ДФУ від ДФ XI та ЄФ.
20. Поняття про субстанцію. Характеристика та класифікація лікарських субстанцій.
21. Види класифікацій лікарських речовин (хімічна, фармакологічна, змішана).
22. Аналітична нормативна документація та методи контролю якості фармацевтичної продукції.
23. Показники, що регламентують якість лікарських форм.
24. Фармакопейна стаття
25. Класифікація лікарських форм.
26. Поняття про експрес-аналіз (екстемпоральна рецептура).
27. Особливості відбору та підготовки проб для аналізу об'єктів промислової фармації.
28. Опис зовнішнього вигляду лікарської речовини та оцінка її розчинності. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин. Визначення ступеня забарвлення рідин.
29. Джерела та причини появи домішок у лікарських засобах у процесі їх одержання.

30. Випробування лікарських засобів на чистоту та допустимі межі вмісту домішок. Природа та характер домішок в лікарських засобах. Поняття загальних та специфічних домішок, джерела їх надходження.
31. Значення фізичних констант як показників чистоти лікарських речовин.
32. Дослідження лікарських субстанцій і готових форм хімічними методами. Кислотне число. Ефірне число. Гідроксильне число. Йодне число. Перекисне число. Число омилювання. Неомилувальні речовини.
33. Застосування вагового аналізу в фармації.
34. Особливості приготування і стандартизації титрантів у відповідності з вимогами ДФУ.
35. Використання титриметричних методів аналізу в фармацевтичному аналізі.
36. Визначення температури плавлення, краплепадіння і тверднення, температурних меж перегонки, відносної густини у фармацевтичному аналізі.
37. Показник заломлення (індекс рефракції). Оптичне обертання. В'язкість. Метод капілярної віскозиметрії. Метод ротаційної віскозиметрії. Осмоляльність. Електрофорез.
38. Оптичні методи аналізу: абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій областях. Багатохвильова, диференційна спектрофотометрія.
39. Абсорбційна спектрометрія в інфрачервоній області.
40. Особливості застосування оптичних методів в якісному та кількісному аналізі ЛЗ відповідно до вимог ДФУ.
41. Екстракційно-спектрофотометричний аналіз. Визначення діючих речовин та домішок.
42. Застосування флуориметрії для аналізу фармацевтичних препаратів
43. Потенціометричні методи аналізу лікарських речовин. Використання іон-селективних електродів в аналізі ліків (кислотність, рН). Потенціометричне титрування.
44. Аналіз лікарських препаратів методами полярографії та амперометричного титрування (контроль важких металів, визначення органічних речовин).

45. Ексклюзивна хроматографія, тонкошарова та паперова хроматографія – фармакопейні методи аналізу.
46. Газова хроматографія, високоефективна рідинна хроматографія.
47. Імунохімічні методи в аналізі фармпрепаратів
48. Фармако-технологічні випробування. Розпадання таблеток, капсул і супозиторіїв. Тест “Розчинення” для твердих дозованих форм. Стираність таблеток без оболонки. Стійкість таблеток до роздавлювання.
49. Ситовий аналіз. Вимірювання консистенції методом пенетрометрії. Насипний об’єм; плинність.
50. Параметри валідації. Основні поняття і терміни.
51. Визначення вмісту специфічних домішок у субстанції гліцину методом тонкошарової хроматографії.
52. Ідентифікація аскорбінової кислоти методом ТХШ.
53. Визначення залишкових кількостей органічних розчинників (спирт етиловий, спирт метиловий) у субстанції піридоксину гідрохлориду (В<sub>6</sub>) методом газової хроматографії.
54. Випробування на чистоту та допустимі межі загальних домішок (хлориди, сульфати, амоній, кальцій, цинк) відповідно до вимог ДФУ.
55. Визначення вмісту діючих речовин методами кислотно-основного та осаджувального титрування. Аналіз таблеток аспірину, ізотонічного розчину.
56. Аналіз таблеток стрептоциду методами нітритометрії, броматометрії.
57. Диференційно-спектрофотометричне визначення і розрахунок вмісту ціанокобаламіну (вітамін В<sub>12</sub>) та суми флавоноїдів методом показників.
58. Екстракційно-спектрофотометричний аналіз крапель Зеленіна на вміст суми алкалоїдів.
59. Кількісне визначення стрептоциду в таблетках методом потенціометричного титрування.
60. Визначення вмісту діючих речовин методами редоксиметрії. Йодатометричне визначення вмісту аскорбінової кислоти в розчині для ін’єкцій.
61. Фармакопейні реакції неорганічних та органічних іонів.

62. Фармакопейні реакції на функціональні групи.
63. Колориметричні випробування на тотожність сиропу «Холосас» за вмістом аскорбінової кислоти, цукру та фенольних сполук.

## Відповіді на тести

**Тема 1**

№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	D	E	A	E	A	D	A	A	E	A

**Тема 2**

№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	A	E	C	C	B	A	A	B	A	B

**Тема 3**

№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	E	A	D	A	E	A	A	E	B	E

**Тема 4**

№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	A	A	D	A	B	D	A	B	B	C

**Тема 5**

№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	B	D	A	A	E	C	E	C	D	A

№ питання	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Правильна відповідь	B	B	E	C	D	A	A	D	C	B

№ питання	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Правильна відповідь	A	A	E	D	D	C	A	E	C	E

№ питання	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Правильна відповідь	B	C	D	B	A	D	C	E	B	A

№ питання	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Правильна відповідь	B	B	A	C	D	D	A	E	C	D

№ питання	51	52	53	54	55	56
Правильна відповідь	A	B	C	D	D	A

**Тема 6**

№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	C	B	B	E	D	A	C	A	D	A

№ питання	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Правильна відповідь	A	E	E	B	B	C	D	B	A	A

№ питання	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Правильна відповідь	E	A	D	A	D	C	D	C	E	B

№ питання	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Правильна відповідь	A	C	D	C	D	A	A	C	A	C

№ питання	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Правильна відповідь	D	C	E	D	C	E	A	A	B	B

№ питання	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Правильна відповідь	A	C	D	B	E	A	A	B	A	B

№ питання	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Правильна відповідь	D	D	C	C	E	A	E	A	B	C

№ питання	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Правильна відповідь	D	D	C	B	C	D	E	E	A	D

## 101

№ питання	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
Правильна відповідь	A	D	E	D	C	C	B	A	A	A
№ питання	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
Правильна відповідь	B	C	E	D	C	D	D	B	E	A
№ питання	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
Правильна відповідь	E	E	B	C	E	B	D	C	A	C
№ питання	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120
Правильна відповідь	B	C	D	D	C	B	E	A	E	A
№ питання	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130
Правильна відповідь	D	A	B	A	C	A	E	A	E	E
№ питання	131	132	133							
Правильна відповідь	C	D	D							
<b>Тема 7</b>										
№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	B	A	C	A	A	D	E	B	C	A
№ питання	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Правильна відповідь	B	C	A	C	E	A	D	C	A	D
№ питання	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Правильна відповідь	C	A	A	B	C	C	B	E	D	E
№ питання	31	32	33	34	35	36	37			
Правильна відповідь	A	E	A	C	E	A	B			

## 102

**Тема 8**

№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	A	C	D	A	A	B	E	A	B	D

№ питання	11	12	13	14
Правильна відповідь	A	C	B	E

**Тема 9**

№ питання	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Правильна відповідь	A	C	E	A	D	D	B	C	A	C

## СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

## Основна

1. *Коркуна О.Я.* Аналіз лікарських засобів. Лабораторний практикум : навчально-метод. посіб. – Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2012. – 464 с.
2. *Арзамасцев А.П.* Фармакопейный анализ. – М.: Медицина, 1971.– 240 с.
3. Фармацевтична хімія: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко І.В. Українець, С.Г. Таран та ін.; За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2006.– 552 с.
4. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. фармацевт. навч. закл. III–IV рівнів акредитації / П.О.Безуглий, В.О. Грудько, С.Г. Леонова та ін.; За ред. П.О. Безуглого. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001.– 240 с.
5. Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів / В.Г. Варченко, С.В. Сур, В.П. Черних та ін. – Х.: Вид-во НФАУ, 2002. –202 с.
6. Закон України “Про лікарські засоби”, ВР № 123/96 від 04.04.1996 р.
7. Закон України “Про метрологію та метрологічну діяльність”, ВР № 113/98 від 11.02.1998 р.
8. Державна Фармакопея України. – Перше видання.– Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. Харків.– 2001.– 556 с.
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”, 2008. – 620 с.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 1-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2009. – 280 с.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 1-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2011. – 540 с.
13. *Беликов В.Г.* Фармацевтическая химия: В 2 ч. Ч. 1. Общая фармацевтическая химия: Учеб. для вузов. – М.: Высш. шк., 1993.– 432 с.
14. *Беликов В. Г.* Фармацевтическая химия: В 2 ч. Ч. 2. Общая фармацевтическая химия: Учеб. для фармацевт. ин-тов и фак. мед. ин-тов. – Пятигорск, 1996.– 608 с.
15. Фармацевтическая химия: Учеб. пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.– 640 с.
16. *Гризодуб А.И.* Стандартные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств // Фармаком.– 2006.–№1–2.–С.35–44.
17. *Георгиевский В.П.* Основные направления развития фармацевтического анализа в Украине // Фармаком.–2006.–№1–2.– С.11–21.
18. *Євтушенко Н.С., Лутцева А.И., Триус Н.В.* Научные исследования по стандартизации лекарственных средств в процессе государственного контроля // Фармация (РФ).– 2002.–№3.– С.3–8.
19. *Харитонов Ю.Я.* Аналитическая химия. Ч.1, 2. – М.: Высш. шк., 2001. – 445 с.
20. Аналітична хімія: Навч. посіб. Для фармацевт. вузів та ф-тів III–IV рівня акредитації / В.В. Болотов, О.М. Свєчникова, С.В. Колісник, Т.В. Жукова та ін. –Х.: Вид-во НФАУ, 2004.– 480 с.
21. *Сливкин А.И., Селеменев В. Ф. Суховерхова Е.А.* Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств: Учеб. пособие / Под ред. В.Г. Артюхова, А.И.

- Сливкина. – Воронеж: Издательство Воронежского государственного университета, 1999.– 368с.
22. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей.– М.: Компания Спутник+, 2000.–275с.
  23. Луцевич Д.Д. Аналітична хімія: підручник / Д.Д. Луцевич, А.С. Мороз, О.В. Рибальська.– К.: Медицина, 2009.– 416с.
  24. Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Чикалова С.О., Верушкин А.Г., Георгиевский В.П. Стандартизованная процедура валидации количественных методик титрования лекарственных средств // Фармаком.–2009.–№2.–С.5–29.
  25. Введение в фармацевтическую химию: Учеб. Пособие / Н.В. Логинова, Г.И. Полозов.– Мн.: БГУ, 2003.– 250 с.

#### Додаткова

1. Методы анализа лекарств / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко и др.–К.: Здоровье, 1984. – 224 с.
2. Методы идентификации фармацевтических препаратов / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.Д. Кириченко и др. – К.: Здоровье, 1978.– 240 с.
3. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. – Минск: Вышейш. шк., 1985. –240 с.
4. Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия. В 2-х т.–М.: Медицина,1976.–Т.1–780с.,Т.2.–827с.
5. Беликов В.Г. Учебное пособие по фармацевтической химии.– М.: Медицина, 1979.–552с.
6. Мелентьева Г.А., Краснова М.А. Учебное пособие по фармацевтической химии.– М.: Медицина, 1979.–256с.
7. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках.– М.: Медицина, 1989.–375с.
8. Анализ фармацевтических препаратов и лекарственных форм / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко и др. – К.: Здоровье, 1976. – 248 с.
9. Крамаренко В.Ф., Попова В.И. Фотометрия в фармацевтическом анализе. – К.: Здоровье, 1972, 215 с.

10. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. и др. Пособие по химическому анализу лекарств/Под ред. М.И. Кулешовой. – М.: Медицина, 1974.–247с.
11. Государственная фармакопея СРСР / МЗ СРСР.– 10-е изд., доп. – М.: Медицина, 1968.– 1079 с.
12. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СРСР.– 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987.– 334 с.
13. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СРСР.– 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1989. – 400 с.
14. Международная Фармакопея. Т. 1. Общие методы анализа. – 3-я ред. – Женева, ВОЗ. – 1981. – 242с.
15. Международная Фармакопея. Т. 2. Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов. – 3-я ред. – Женева, ВОЗ. – 1983. – 364с.
16. Международная Фармакопея. Т. 3. Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов. – 3-я ред. – Женева, ВОЗ. – 1990. – 435с.
17. British Pharmacopeia 2009. Vol. 1–4. – London: The Stationery Office, 2008.–10952 p.
18. USP 30 – NF-25: U.S. Pharmacopeia and National Formulary 2007 – Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2006. – 3 vol.
19. European Pharmacopeia. Vol. 1–2. – Strasbourg: Council of Europe, 2010. –7 ed.–3265 p.
20. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия: Учеб. для фармац. ин-тов и фак. мед. ин-тов. – М.: Медицина, 1986.– 768 с.
21. Брутко Л.И., Грищенко С.В. Руководство по количественному анализу лекарственных препаратов. – М.: Медицина, 1978.– 256 с.
22. Лабораторные работы по фармацевтической химии: Учеб. пособие для фармац. ин-тов и фармац. фак. мед. ин-тов / В.Г. Беликов, Е.Н. Вергейчик, В.Е. Годяцкий и др.; Под ред. В.Г. Беликова. – М.: Высш. шк., 1989. -375 с.

23. Мазор Л. Методы органического анализа / Мазор Л.; [пер. с англ.] – М.: Мир, 1986.–584с.
24. Поллюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ; [пер. с нем.] – Л.: Химия, 1981.– 624 с.
25. Архипова А.В., Коваленко Л.И., Кочерова А.Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. П.Л. Сенова. – М.: Медицина, 1987.– 124 с.
26. Бушкова М.Н., Вайсман Г.А., Рапопорт Л.И. и др. Анализ лекарств в условиях аптеки. – К.: Здоровье, 1975, 408с.
27. Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / Под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: Медицина, 2001.–304 с.
28. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Пособие по качественному анализу лекарств. – М.: Медицина, 1980, 208с.
29. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – М.: Медицина, 1984. Ч. I, 580 с., Ч II, 530 с.
30. Перельман Я.М. Анализ лекарственных форм. – Л.: Медгиз, 1961.– 616 с.
31. Мудрак І.Г. Обґрунтування підходів фармакоекономічного аналізу рослинних лікарських засобів при створенні Національного переліку основних лікарських засобів // Фармац. журн.–2006.–№1–2.–С.35–44.
32. Глущенко Н.Н. Фармацевтическая химия: учебник для студ. проф. учеб. заведений / Н.Н. Глущенко, Т.В. Плетнева, В.А.Попов; Под ред. Т.В. Плетневой. – М.: Издательский центр “Академия”, 2004.–384 с.
33. Арзамасцев А.П., Садчикова А.П., Харитонов О.Я. Валидация аналитических методов // Фармация (РФ).–2006.–№4.–С.8–12.
34. Петров Н.В., Листов С.А., Арзамасцев А.П., Чуплин Ал.В. Изучение фармакопейных тестов на примеси тяжелых металлов // Фармация (РФ).–1990.–№2.–С.51–55.
35. Шаповалов В., Зброжек С., Шаповалов В. Удосконалення системи державного контролю щодо забезпечення якості лікарських засобів на засадах фармацевтичного права та директив ЄС // Вісник фармакол. та фармац. – 2006. – №3.–С.51–55.

36. Ніжник Г.П. Фармацевтична хімія: підручник. – К.: ВСВ “Медицина”, 2010.–352 с.
37. Губський Ю.І. Біоорганічна хімія / Видання 2-е, допрацьоване і доповнене. – Київ; Вінниця, 2007.–432с.
38. Серета П.І., Максютіна Н.П., Давтян Л.Л. Фармакогнозія. Лікарська рослинна сировина та фітозасоби / За загальною редакцією професора П.І. Середи.–Вінниця: НОВА КНИГА, 2006.–352 с.
39. Коваленко С.І., Васюк С.О., Портна О.О. Комплексоμεтрія у фармацевтичному аналізі: навч. посібник для студ. вищ. мед. зак. IV рівня акредитації. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2008.–184 с.
40. Методичні вказівки до лабораторних робіт з фармацевтичної хімії для студентів III курсу спеціальності “Технологія фармацевтичних препаратів” / [укладачі: Т.О. Бубель, Я.В. Степневська, В.І. Ткач] – Дніпропетровськ: УДХТУ, 2005.– 78 с.
41. Методичні вказівки для студентів II курсу фармацевтичного факультету. Теоретичні основи аналітичної хімії. Якісний аналіз / [укладачі: Л.В. Вронська, М.М. Михалків] – Тернопіль: “Укрмедкнига”, 2004.– 124 с.
42. Методичні вказівки до виконання лабораторних робіт з курсу: “Стандартизація та контроль якості лікарських засобів”: Для іноземних студентів, які навчаються за спеціалізацією “фармацевтична хімія” / [укладач: А.В. Єгорова] – Одеса: Астропринт, 2000.–52 с.
43. Якісний аналіз. Методичний посібник з аналітичної хімії для студентів другого курсу фармацевтичного факультету, що навчаються за спеціальностями “Фармація” та “Клінічна фармація” / [укладачі: Н.К. Федущак, Ю.І., Бідниченко, І.Й. Галькевич] – Львів: Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, 2006.– 121 с.
44. Александровский Б.П., Соколовский В.Г. Словарь клинических терминов (с переводным и толковым значением) / Б.П. Александровский, В.Г. Соколовский.– 4-е изд., испр. и доп. – К.: Здоровья, 1969.–247 с.

45. Тлумачний словник деяких хімічних та медичних термінів / [укладачі: Д.Луцевич, З. Паращук] – Львів, НВФ “Українські технології”, 2006.–184 с.
46. Термины в фармакологии и фармации: Словарь / И.С. Чекман, В.А. Туманов, Н.А. Горчакова, О.К. Усатенко. – К.: Вищ. шк., 1989.– С. 126.
47. Справочник фармацевта / под ред А.И.Тенцовой, М.: Медицина, 1980. –384с.
48. Справочник провизора-аналитика / под ред. Д.С. Волоха, Н.П. Максютинной. – К.: Здоровья, 2002. – 200с.
49. Русско-украинско-латинский словарь медицинских терминов: Биохимия, физиология, химия / М.В. Власенко, О.К. Усатенко, Ю.В. Хмелевський, В.Г. Шевчук; Под ред. В.Г. Коляденко, Ю.В. Шапина.–К.: Здоров'я, 1992.–114 с.
50. *Казаченок Т.Г.* Фармацевтический словарь : лат.-рус., рус.-лат. / Т. Г. Казаченок. 2-е изд., доп. – Минск : Выш. шк., 1991.– 624 с.

Методичні рекомендації до самостійної роботи  
з дисципліни "Аналіз фармацевтичних препаратів"  
для студентів хімічного факультету

Формат 60x84/16. Папір друк.

Умовн. друк. арк. 6,75

Тираж 20 прим.

Львівський національний університет імені Івана Франка

79000, вул. Університетська, 1

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до Державного реєстру видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції.

Серія ДК №3059 від 13.12.2007

Малий видавничий центр хімічного та фізичного факультетів