

**Государственное автономное профессиональное образовательное учреждение  
Саратовской области  
«Вольский медицинский колледж им. З.И. Маресевой»**

**Методическое пособие по УД  
МДК 02.02 Контроль качества  
лекарственных средств  
специальность 33.02.01 Фармация  
очно-заочная форма обучения**

**г. Вольск  
2023 г.**

Рассмотрено и утверждено на заседании ЦМК специальных дисциплин протокол № 1 от 01 сентября 2023 г.

### Методические указания

На отделении фармация 33.02.01 с очно-заочной формой обучения, для студентов, обучающихся по индивидуальному плану, предусмотрено выполнение контрольной работы.

Выполнению контрольной работы должно предшествовать полное усвоение курса по темам, которые представлены в учебно-тематическом плане. Каждый студент должен выполнить один вариант контрольной работы.

Студенты, фамилии которых начинаются с букв :

В. Ф, Щ, Г, П, -	выполняют	вариант № 1
Ю, К, Ш, Э. -		вариант № 2
Д, Ж, Н, Т, Я -		вариант № 3
А, И, Л, Р, -		вариант № 4
Б, Е, О, У, М, -		вариант № 5
Х З, Ц, Ч, С, -		вариант № 6

Работы, выполненные не по своему варианту, проверяться не будут.

Текст работы оформляется на бумаге стандартного формата А-4 (210x290 мм) в печатном виде.

В конце работы необходимо указать, какой литературой студент пользовался при её выполнении.

Работа сдается в учебную часть до **30 АПРЕЛЯ 2024 ГОДА!!!**

### СХЕМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА

Государственное автономное профессиональное образовательное учреждение Саратовской области «Вольский медицинский колледж им. З.И.Марсевой»
Контрольная работа по УД <b>МДК 02.02 Контроль качества лекарственных средств</b>
специальность 33.02.01 Фармация Вариант № _____
Выполнил: обучающийся группы № _____ Фамилия Имя Отчество
г.Вольск 2024г.

**Тематический план**

<b>№</b>	<b>Наименование разделов, тем.</b>
<b>Раздел МДК 02.02.1.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств.</b>
<b>Тема 1.1.</b>	<b>Введение.</b> Предмет и содержание фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии.
<b>Тема 1.2.</b>	<b>Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.</b> Государственная фармакопея и другая нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.
<b>Тема 1.3.</b>	<b>Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.</b> Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.
<b>Тема 1.4.</b>	<b>Внутриаптечный контроль лекарственных форм.</b> 1. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм. Виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды внутриаптечного контроля. Выборочные виды внутриаптечного контроля. 2. Требования, предъявляемые к экспресс-анализу, оценка качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке. 3. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке. 4. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции.
<b>Раздел МДК 02.02.2.</b>	<b>Контроль качества жидких лекарственных форм.</b>
<b>Тема 2.1.</b>	<b>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.</b> 1. Особенности анализа жидких лекарственных форм. Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов. 2. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. 3. Кислота хлороводородная. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды. Раствор йода спиртовый 5%.
<b>Тема 2.2.</b>	<b>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева.</b> 1. Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов. Анализ растворов с концентрацией сухих веществ менее $C_{max}$ (%), 3% и более $C_{max}$ (%), 3%. 2. Общая характеристика соединений кислорода и водорода. 3. Соединения серы. Вода очищенная, вода для инъекций. Растворы пероксида водорода. Натрия тиосульфат.
<b>Тема 2.3.</b>	<b>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.</b> 1. Анализ глазных капель для наружного и внутреннего применения. Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. 2. Натрия гидрокарбонат. Кислота борная. Натрия тетраборат.
<b>Тема 2.4.</b>	<b>Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.</b> 1. Анализ концентрированных растворов. Анализ коллоидных растворов. Общая характеристика элементов II и I групп периодической системы.

	2. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).
<b>Раздел МДК 02.02.3.</b>	<b>Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.</b>
<b>Тема 3.1.</b>	<b>Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.</b> 1. Особенности анализа твердых лекарственных форм. Анализ твердых лекарственных форм. Особенности анализа мазей, суппозиториев. Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения молекул. 2. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.
<b>Тема 3.2.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.</b> 1. Внутриаптечный контроль простых порошков. 2. Общая характеристика группы. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Метенамин.
<b>Тема 3.3..</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.</b> 1. Внутриаптечный контроль тритураций. 2. Общая характеристика углеводов. Глюкоза. 3. Общая характеристика простых арилалифатических эфиров. Дифенгидромина гидрохлорид. (Димедрол).
<b>Тема 3.4.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.</b> 1. Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, внутриаптечной заготовки и фасовки. 2. Общая характеристика группы. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глютаминовая. Кислота аминокaproновая.
<b>Тема 3.5.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот.</b> Общая характеристика группы. Эфедрина гидрохлорид. Адреналина гидротартрат, раствор адреналина гидрохлорида.
<b>Тема 3.6.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот.</b> 1. Общая характеристика группы. 2. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота.
<b>Тема 3.7.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда.</b> 1. Общая характеристика группы. Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин) .2. Сульфаниламиды. Стрептоцид. Сульфацил натрия (сульфацил натрия). Норсульфазол.
<b>Тема 3.8.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана и пиразола.</b> 1. Особенности анализа сложных дозированных порошков, анализа суппозиториев, общая характеристика группы. 2. Производные фурана: фурацилин. Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион.
<b>Тема 3.9.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола.</b> Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций. Общая характеристика группы. Производные имидазола: пилотарпина

	гидрохлорид, дибазол.
<b>Тема 3.10.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина.</b> 1. Анализ сложных дозированных порошков, анализ суппозиторий, общая характеристика группы. 2. Производные никотиновой кислоты: кислота никотиновая, её анализ. 3. Оксиметил-пиридиновые витамины: пиридоксина гидрохлорид. 4. Производные пиперидина: промедол.
<b>Тема 3.11.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.</b> 1. Общая характеристика группы. 2. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал-натрий, фенобарбитал, этаминал-натрий. 3. Витамины пиримидинотиазолового ряда: тиамин хлорид, тиамин бромид.
<b>Тема 3.12.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина.</b> 1. Общая характеристика группы. 2. Папаверина гидрохлорид. Нош-па (Дротаверина гидрохлорид). Никошпан. Морфина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат. Этилморфина гидрохлорид.
<b>Раздел МДК 02.02.4.</b>	<b>Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.</b>
<b>Тема 4.1.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных тропана.</b> 1. Особенности анализа стерильных и асептических лекарственных форм (инъекционных растворов, глазных капель, лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни). 2. Общая характеристика группы. Производные тропана: атропина сульфат.
<b>Тема 4.2.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.</b> 1. Общая характеристика группы. Теобромин, теофиллин, эуфиллин, кофеин, кофеин бензоат натрия.
<b>Тема 4.3.</b>	<b>Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина.</b> Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином. Общая характеристика группы. Рибофлавин.

Органическая номенклатура — это система классификации и наименований органических веществ. В настоящее время распространена номенклатура ИЮПАК.

Классификация органических соединений построена на важном принципе, согласно которому физические и химические свойства органического соединения в первом приближении определяются двумя основными критериями — строением углеродного скелета соединения и его функциональными группами.

В зависимости от природы углеродного скелета органические соединения можно разделить на ациклические и циклические. Среди ациклических соединений различают предельные и непредельные. Циклические соединения разделяются на карбоциклические (алициклические и ароматические) и гетероциклические.

**Углеводороды** класс химических веществ, объединяющий почти все химические соединения, в состав которых входят атомы углерода, связанные с атомами других химических элементов.

**Ациклические** соединения — органические соединения, в молекулах которых отсутствуют циклы, и все атомы углерода соединены между собой в прямые или разветвлённые (открытые) цепи. Различают две основные группы ациклических соединений — насыщенные (предельные) углеводороды, у которых все атомы углерода связаны между собой только

простыми связями (напр., гомологический ряд метана), и ненасыщенные (непредельные) углеводороды, у которых между атомами углерода имеются, кроме простых (одинарных) связей, также двойные, тройные связи (напр., ряды этилена, ацетилен).

**Алициклические** соединения (алифатические карбоциклические соединения) — органические соединения, молекулы которых содержат насыщенные или ненасыщенные неароматические циклы, состоящие из атомов углерода. [1] Алициклические соединения вместе с ароматическими соединениями, не содержащими гетероатомов в цикле, составляют класс изоциклических или карбоциклических соединений. Алициклические соединения классифицируют по числу атомов в кольце, по числу колец, по наличию или отсутствию кратных связей. В алициклических соединениях различают изомерию циклов, изомерию боковых цепей и расположение их в циклах, стереоизомерию. Алициклические соединения — важные модели для развития конформационного анализа. Наибольшей химической стойкостью обладают 5- и 6-членные циклы (циклопентан, циклогексан). Содержатся в нефти, эфирных маслах, стеринах, стероидах, антибиотиках и тому подобное. Применяют, в частности, как топливо (в том числе ракетное), инсектициды, лечебные препараты, полупродукты в производстве синтетических волокон. Спектральные методы незаменимы, когда химики приступили к изучению витаминов, гормонов и других сложнейших структур, играющих важную роль в жизнедеятельности животных и растений.

Например, из растений были выделены многие вещества, способные оказывать сильное действие на организм человека. Характерным примером является установление строения соединений, содержащихся в табаке: никотина, норникатина, анабазина.

Эти вещества были не только выделены, но и тщательно изучены. В небольших количествах никотин является наркотическим средством, действует как возбудитель центральной и периферической нервной системы. Установлено вместе с тем, что никотин и крайне токсичен: смертельная доза для человека составляет 40 мг. Его опасность особенно очевидна, если иметь в виду, что некоторые сорта табака содержат в листьях от 2 до 8 мас. % никотина, а сам никотин при курении в значительном количестве присутствует в табачном дыме.

Была установлена роль в организме человека и разработаны методы синтеза многочисленных витаминов и гормонов.

Найдено, например, что гормоны — вещества, которые вырабатываются организмом или поступают в него извне в очень небольших количествах, но поддерживают его нормальное функционирование, действуя как носители информации и регуляторы биохимических процессов. В частности, половые гормоны обладают очень мощным физиологическим действием и обычно присутствуют в организме лишь в ничтожном количестве (в микрограммах).

Решение экологических проблем — проблем охраны окружающей среды — химики на пути создания новых, более избирательных и эффективных реагентов и новых, более селективных методов синтеза.

Возможности органической химии в настоящее время практически неограниченны как в области синтеза сложнейших природных структур, так и в области расчёта и моделирования свойств органических молекул и макромолекул.

## 2. КЛАССИФИКАЦИЯ ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ

### 2.1 Классификация органических соединений

К настоящему времени известно более 10 млн. органических соединений. Каждый год химики синтезируют и выделяют из природных источников сотни тысяч новых соединений. Чтобы ориентироваться в этом многообразии, органические соединения принято классифицировать.

### 2.2 Два принципа классификации органических соединений

Имеются два принципа классификации:

- 1) По родоначальной структуре (по строению главной цепи атомов), т.е. по строению углеродной цепочки – по расположению атомов в молекуле.
- 2) По функциональным или характеристическим группам (по характерным элементам – заместители, связанные с атомами углерода и типы связей в цепи углеродных атомов), таким как: NO<sub>2</sub>, NO, N=N, RO, RS.

Согласно первому принципу все органические соединения делятся на;

- а) ациклические, т.е. нециклические (CH<sub>2</sub>=CH<sub>2</sub> – этилен, C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH – этиловый спирт, этанол)
- б) циклические.

**Циклические** в зависимости от природы атомов входящих в цикл делятся на:

- карбоциклические: в цикле только атомы углерода.

Например,

-гетероциклические – в гетероцикл входит хотя бы один не углеродный атом – гетероатом.

**Карбоциклические соединения** в свою очередь делятся на;

- алициклические – это различные циклические углеводороды и их производные с различной величиной цикла и числом циклов и разным числом двойных связей, кроме шестичленных с тремя двойными связями.

- ароматические или арены – циклические углеводороды и их производные, построенные из шестичленных циклов с тремя двойными связями:

Согласно второму принципу классификации в зависимости от природы **функциональной характеристической группы** и по характеру связи углерод-углерод, органические соединения делятся на классы функциональная группа – это атом или группа атомов, которые определяет основные свойства группы соединений. В пределах класса, соединения конечно будут различаться по своей реакционной способности, но главные химические свойства будут одинаковыми.

Характеризуются подвижностью водорода в гидроксиле. Однако в зависимости от R или Ar подвижность будет различна: спирты очень слабые кислоты, фенолы – более сильные кислоты.

**По количеству функциональных групп можно разделить на следующие классы:**

- а) монофункциональные – с одной функциональной характеристической группой
- б) полифункциональные – с двумя и более характеристическими группами.

**Спектральные методы** незаменимы, когда химики приступили к изучению витаминов, гормонов и других сложнейших структур, играющих важную роль в жизнедеятельности животных и растений.

Например, из растений были выделены многие вещества, способные оказывать сильное действие на организм человека. Характерным примером является установление строения соединений, содержащихся в табаке: никотина, норникатина, анабазина.

Эти вещества были не только выделены, но и тщательно изучены. В небольших количествах никотин является наркотическим средством, действует как возбудитель центральной и периферической нервной системы. Установлено вместе с тем, что никотин и крайне токсичен: смертельная доза для человека составляет -40 мг. Его опасность особенно очевидна, если иметь в виду, что некоторые сорта табака содержат в листьях от 2 до 8 мас. % никотина, а сам никотин при курении в значительном количестве присутствует в табачном дыме.

Была установлена роль в организме человека и разработаны методы синтеза многочисленных витаминов и гормонов.

Найдено, например, что гормоны – вещества, которые вырабатываются организмом или поступают в него извне в очень небольших количествах, но поддерживают его нормальное функционирование, действуя как носители информации и регуляторы биохимических процессов. В частности, половые гормоны обладают очень мощным физиологическим действием и обычно присутствуют в организме лишь в ничтожном количестве (в микрограммах).

Решение экологических проблем – проблем охраны окружающей среды – химии на пути создания новых, более избирательных и эффективных реагентов и новых, более селективных методов синтеза.

Возможности органической химии в настоящее время практически неограниченны как в области синтеза сложнейших природных структур, так и в области расчёта и моделирования свойств органических молекул и макромолекул.

### Контроль качества неорганических лекарственных средств.

Группа	Наименование препарата	Определение подлинности	Испытания на чистоту	Количественное определение
1	<b>Меди сульфат</b> Cuprum sulfuricum $CuSO_4$	1.Реакция с железом Fe. 2.Реакция с аммиаком $NH_4OH$ . 3.Реакция с нитратом бария $[Ba(NO_3)_2]$ . 4.Реакция с ферроцианидом калия $K_4[Fe(CN)_6]$ . 5.Реакция с азотной кислотой $HNO_3$ .	1.Метод атомно-абсорбционной спектрофотометрии.  2.Метод газовой хроматографии.	1.Йодометрический метод.  2.Комплексометрическое титрование трилоном Б.
	<b>Серебра нитрат</b> Argenti nitras $AgNO_3$	1.Реакция с соляной кислотой HCl. 2.реакция серебряного зеркала. 3.Реакция с формальдегидом $HCHO$ . 4.Реакция с хроматом калия $K_2CrO_4$ .	1.Реакция с раствором аммиака $NH_4OH$ . 2.Метод нейтрализации. Индикатор метиловый красный или бромкрезоловый зеленый.	<b>Метод осаждения</b> по Фольгарду.

		5.Реакция с дифениламиноом $(C_6H_5)_2NH$ . 6.Реакция с сульфатом железа $FeSO_4$ .		
2	<b>Цинка окись</b> Zincum oxydatum $ZnO$	1.Реакция с кислотой. 2.Реакция с щелочью. 3.Реакция с раствором аммиака $NH_4OH$ . 4.Реакция с сульфид-ионом $S^{2-}$ . 5.Прокаливание. 6.Реакция с ферроцианидом калия $K_4[Fe(CN)_6]$ . 7.Реакция образования зелени Ринмана.	1.Реакция с хроматом калия $K_2CrO_4$ . 2.Реакция с сульфидом натрия $Na_2S$ . 3.Реакция с сульфидом аммония $(NH_4)_2S$ .	<b>Комплексонометрический метод</b> в аммиачном буферном растворе. Индикатор <b>кислотный хром черный специальный</b> .
	<b>Цинка сульфат</b> Zinci sulfas $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	Подлинность препарата подтверждают <b>реакциями</b> , указанными для <b>оксида цинка</b> , и <b>реакциями</b> для <b>сульфат-ионов</b> .	1.Реакция с дифениламиноом $(C_6H_5)_2NH$ . 2.Реакция с раствором аммиака $NH_4OH$ . 3.Реакция с сульфидом натрия $Na_2S$ . 4.Реакция с натрием фосфатом $Na_3PO_4$ .	<b>Йодометрический метод</b> .

3	<b>Кислота борная</b> Acidum boricum $H_3BO_3$	1.Реакция с этанолом $C_2H_5OH$ . 2.Реакция с куркумином $C_{21}H_{20}O_6$ . 3.Реакция с $\alpha$ -оксиантрахинонами.	Реакция с <b>ацетатным буферным раствором</b> .	1.Метод <b>нейтрализации</b> . 2.Титрование глицерином. 3.Титрование <b>щелочью</b> в присутствии фенолфталеина. 4.Титрование в присутствии маннитола $C_6H_{14}O_6$ .
	<b>Натрия тетраборат</b> Natrii tetraboras $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$	1.Реакция <b>горения</b> . 2.Реакция с соляной кислотой $HCl$ . 3.Реакция с метанолом $CH_3OH$ .	Допустимые примеси	1.Метод <b>нейтрализации</b> . 2.Титрование серной кислотой $HCl$ . Индикатор <b>метилловый оранжевый</b> .
4	<b>Активированный</b>	Реакция с серной	1.Реакция с <b>водой</b> и	

	<p><b>уголь</b> Carbo activatus C</p>	<p>кислотой <i>HCl</i>.</p>	<p>хлористоводородной кислотой <i>HCl</i>. 2.Реакция с сульфатом железа <i>FeSO<sub>4</sub></i> и хлоридом железа <i>FeCl<sub>3</sub></i>. 3.Реакция с метиленовым синим. 4.Колориметрический метод.</p>	
	<p><b>Угльная кислота</b> Acidum carbonicum <i>H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub></i></p>	<p>1.Реакция с соляной кислотой <i>HCl</i>. 2.Реакция с насыщенным раствором сульфата магния <i>MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O</i>. 3.Реакция с фенолфталеином.</p>	<p>Прокаливание.</p>	<p>1.Ацидиметрия. 2.Прямое титрование. Индикатор метиловый оранжевый.</p>
	<p><b>Натрия гидрокарбонат</b> Natrii hydrocarbonas <i>NaHCO<sub>3</sub></i></p>	<p>1.Реакция с соляной кислотой <i>HCl</i>. 2.Реакция с фенолфталеином.</p>	<p>1.Реакция с реактивом Несслера <i>K<sub>2</sub>[HgI<sub>4</sub>]</i>. 2.Реакция с соляной кислотой <i>HCl</i> и водой. 3.Реакция с водой. 4.Реакция с соляной кислотой <i>HCl</i>. 5.Потенциометрический метод.</p>	<p>Метод нейтрализации.</p>
	<p><b>Лития карбонат</b> Lithii carbonas <i>Li<sub>2</sub>CO<sub>3</sub></i></p>	<p>1.Реакция горения. 2.Реакция с водородфосфат-ионом <i>Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub></i> в нейтральной или слабощелочной среде. 3.Реакция с оксихинолином <i>C<sub>9</sub>H<sub>7</sub>NO</i>. 4.Реакция с серной кислотой <i>HCl</i>.</p>	<p>Реакция с азотной кислотой <i>HNO<sub>3</sub></i>.</p>	<p>Метод обратного титрования. Индикатор метиловый оранжевый.</p>
5	<p><b>Натрия нитрит</b> Natrii nitris <i>NaNO<sub>2</sub></i></p>	<p>1.Реакция диспропорционирования (с конц. серной кислотой <i>HCl</i>). 2.Реакция с калия перманганатом <i>KMnO<sub>4</sub></i>.</p>	<p>1.Реакция с серебра нитритом <i>AgNO<sub>3</sub></i>. 2.Реакция с хлоридом бария <i>BaCl<sub>2</sub></i>.</p>	<p>1.Реакция с перманганатом калия <i>KMnO<sub>4</sub></i>. 2.Йодометрический метод.</p>
	<p><b>Натрия нитропруссид</b>  Na<sub>2</sub>[Fe(CN)<sub>5</sub>N O]</p>	<p>1.Реакция с водой и сульфидом натрия <i>Na<sub>2</sub>S</i>. 2.Определение катионов натрия <i>Na<sup>+</sup></i></p>	<p>1.Реакция с водой. 2.Реакция с буферным раствором. 3.Реакция со стандартным раствором</p>	<p>1.Комплексометрический метод. 2.Потенциометрическая индикация.</p>

		феррицианида $[Fe(CN)_6]$ .	
Раствор аммиака 10 % в воде Solutio Ammonii caustici $NH_4OH$	Реакция с реактивом Несслера калия тетраiodомеркуроатом (2) $K_2[HI_4]$ .		
Висмута нитрат основной Bismuthi subnitratis $Bi(NO_3)_3 \cdot H_2O$	1. Реакция прокаливания. 2. Реакция с сульфидом натрия $Na_2S$ и соляной кислотой $HCl$ . 3. Реакция с йодидом калия $KI$ . 4. Реакция с раствором гидроксилamina гидрохлорида $NH_2OH$ .	1. Реакция с азотной кислотой $HNO_3$ . 2. Реакция с теллуридом натрия $Na_2TeO_3$ . 3. Реакция с гипофосфитом натрия $[Na(PO)_2O_2]$ . 4. Реакция с соляной кислотой $HCl$ .	1. Гравиметрический метод. 2. Объемный метод. 3. Комплексонометрический метод (трилонометрический, хелатометрический). 4. Титрование пирокатехиновым фиолетовым или ксиленоловым оранжевым.
Вода очищенная Aqua purificata		1. Реакция с серебра нитратом ( $AgNO_3$ ). 2. Реакция с раствором бария хлорида ( $BaCl_2$ ). 3. Реакция с раствором аммония оксалата ( $(NH_4)_2C_2O_4$ )	Реакция с реактивом Фишера.
Перекись водорода Hydrogenii peroxydi $H_2O_2$	1. Реакция с разбавленной серной кислотой $H_2SO_4$ , йодидом калия $KI$ и хлороформом $CHCl_3$ . 2. Реакция с диэтиловым эфиром $C_4H_{10}O$ и дихроматом калия $K_2Cr_2O_7$		1. Перманганатометрический метод в кислой среде. 2. Йодометрический метод. 3. Перманганатометрическое титрование.
Кислород	Реакция с оксидом азота $NO$ .	1. Пропуск кислорода через соответствующий реагент. 2. Колориметрический метод. 3. Пропуск кислорода через аммиачный раствор нитрата серебра $C_3H_7COH$	Реакция с медью $Cu$ .
Натрия тиосульфат Natrii thiosulfas $Na_2S_2O_3$	1. Реакция с йодом $I_2$ . 2. Реакция с соляной кислотой $HCl$ .	1. Реакция с азотной кислотой $HNO_3$ . 2. Реакция с хлоридом	Йодометрический метод.

	3. Реакция с избытком раствора нитрата серебра $AgNO_3$ . 4. Реакция с хлоридом железа $FeCl_3$ .	бария $BaCl_2$ . 3. Реакция с нитропруссидом натрия $Na_2[Fe(CN)_5NO]$ .	
<b>Сера</b> Sulfur S	1. Реакция <b>горения</b> . 2. Реакция с гидрокарбонатом натрия $NaHCO_3$ .	1. Реакция с аммиаком $NH_3$ . 2. Реакция с гипофосфитом натрия (Фосфинатом натрия) $Na(Ph)_2O_2$ . 3. Реакция с ацетатом свинца $Pb(CH_3COO)_2$ .	Реакция с избытком спиртового раствора гидроксида калия <b>KOH</b> .
<b>Йод</b> Iodum I	Реакция с крахмалом.	1. Реакция с тиосульфатом натрия ( $Na_2S_2O_3$ ). 2. Реакция восстановления йодноватистой кислоты <b>НЮ</b> до молекулярного йода, который пропускают через водный раствор $SO_2$ .	Титрование <b>тиосульфатом</b> натрия.
<b>Кислота хлористоводородная</b> (Серная кислота) Acidum hydrochloridum HCl	1. Реакция с <b>водой</b> . 2. Нагревание соляной кислоты с диоксидом марганца ( $MnO_2$ ).	1. Реакция с <b>гексацианоферратом (2) калия</b> . 2. Реакция с <b>гексацианоферратом (3) калия</b> . 3. Реакция с йодидом калия KI.	1. <b>Метод нейтрализации</b> (титрование щелочью по метиловому оранжевому – фармакопейный метод). 2. <b>Аргентометрический метод</b> по хлорид-иону.
<b>Известь хлорная</b> (Известь белильная) Calcaria clorata (Calcium hypochlorosum) Ca(OCl)Cl	1. Реакция с соляной кислотой <b>HCl</b> . 2. Реакция с уксусной кислотой $CH_3COOH$ .		<b>Йодометрическое титрование</b> .
<b>Натрия хлорид</b> Natrii chlorodum NaCl	1. Реакция на катион $Na^+$ соответствующий катион $Cl^-$ . 2. Реакция с цинкуранилацитатом $Zn(UO_2)_3(CH_3COO)_9 \cdot 9H_2O$ . 3.	Натрия хлорид не должен содержать солей магния, бария, калия. Соли аммония в натрия хлориде в пределах эталона, в калия хлориде – недопустимая примесь. В хлориде натрия допускаются соли	<b>Метод Мора</b> .

		кальция. Определяется микробиологическая чистота.	
<b>Железо восстановленное</b> Ferrum <i>Fe</i>	1. Реакция с соляной кислотой <i>HCl</i> . 2. Реакция с гексацианоферратом (3) калия $K_3[Fe(CN)_6]$ . 3. Реакция с реактивом Чугаева спиртовым раствором диметилглиоксима $C_4H_8 N_2O_2$	Реакция с соляной кислотой <i>HCl</i> .	1. Перманганатометрия. 2. Титрование раствором перманганата калия $KMnO_4$ 3. Реакция с $H_2SO_4$
<b>Железа 2 сульфат</b> Ferri (2) sulfas $Fe_2(SO_4)_3 \cdot 7H_2O$	1. Реакция с гексацианоферратом (3) калия $K_3[Fe(CN)_6]$ 2. Реакция с сульфид-ионом $S^{2-}$ . 3. Реакция с хлоридом бария $BaCl_2$	1. Реакция с раствором аммиака $NH_4OH$ 2. Реакция с кислородом $O_2$	1. Реакция с перманганатом калия $KMnO_4$ 2. Фотометрический метод. 3. Атомно-абсорбционная спектрометрия. 4. Рентгенофлюоресцентная спектрометрия. 5. Мессбауэровская спектрометрия.

### Основные этапы исследования и оценки качества синтезированных ЛВ следующие:

- отделение и очистка вещества от промежуточных продуктов синтеза и побочных веществ;
- установление физических свойств;
- определение состава и структуры вещества с помощью химических и физикохимических методов исследования.

К фармацевтическому анализу предъявляют высокие требования. Он должен быть достаточно специфичен и чувствителен, точен по отношению к нормативам, выполняться в короткие промежутки времени.

Фармацевтический анализ в зависимости от поставленных задач включает различные формы контроля качества лекарств:

- фармакопейный анализ;
- постадийный контроль производства ЛС;
- анализ ЛФ индивидуального изготовления;
- экспресс-анализ в условиях аптеки;
- биофармацевтический анализ.

Составной частью фармацевтического анализа является **фармакопейный анализ**. Он представляет собой совокупность способов исследования лекарственных препаратов и ЛФ, изложенных в ГФ или другой нормативной документации. На основании результатов, полученных при выполнении фармакопейного анализа, делается заключение о соответствии ЛС требованиям ГФ или другой нормативной документации. При отклонении от этих требований лекарство к применению не допускают.

Выполнение фармакопейного анализа позволяет установить **подлинность ЛС**, его доброкачественность, определить количественное содержание фармакологически активного вещества или ингредиентов, входящих в состав ЛС. Несмотря на то, что каждый из этих этапов имеет свою конкретную цель, их нельзя рассматривать изолированно. Они взаимосвязаны и взаимно дополняют друг друга. Например, температура плавления, растворимость, рН среды водного раствора и т.д. являются критериями как подлинности, так и доброкачественности ЛВ.

На различных этапах фармацевтического анализа в зависимости от поставленных задач имеют значение такие критерии, как избирательность, чувствительность, точность, время, затраченное на выполнение анализа, израсходованное количество анализируемого препарата (лекарственной формы).

Избирательность метода очень важна при проведении анализа смесей веществ, поскольку дает возможность получать истинные значения каждого из компонентов. Только избирательные методики анализа позволяют определять содержание основного компонента в присутствии продуктов разложения и других примесей.

Требования к точности и чувствительности фармацевтического анализа зависят от объекта и цели исследования. При испытании доброкачественности препарата используют методики, отличающиеся высокой чувствительностью, позволяющие устанавливать минимальное содержание примесей.

При выполнении постадийного контроля производства, а также при проведении экспресс-анализа в условиях аптеки важную роль имеет фактор времени, которое затрачивается на выполнение анализа. Для этого выбирают методы, позволяющие провести анализ в наиболее короткие промежутки времени и вместе с тем с достаточной точностью. Высокое качество ЛС подразумевает:

- высокую химическую чистоту действующего вещества;
- точное соответствие содержания действующего вещества заявленному;
- высокое качество и безопасность дополнительных ингредиентов, служащих для правильного введения действующего вещества в организм;
- качество упаковки, соответствие реальной и заявленной даты производства, правильность транспортировки и хранения.

Качество фармацевтических препаратов, а также правильности производства, хранения и транспортировки контролируется государством.

Неотъемлемый элемент разработки эффективной системы обеспечения качества любой продукции – четкое и всестороннее определение их общих и специфических характеристик. Если попробовать провести анализ понятия «качество ЛС» с учетом общепhilosophических

подходов, теоретических и методических основ управления качеством, а также специфических особенностей ЛС, то по результатам анализа можно предложить структуру понятия «качество ЛС», включающая в себя фундаментальную и прикладную составляющую

**Испытание па подлинность** – это подтверждение идентичности анализируемого ЛВ (ЛФ), осуществляемое на основе требований фармакопеи или другой нормативной документации. Испытания выполняют физическими, химическими и физико-химическими методами. Непременным условием объективного испытания подлинности ЛВ является идентификация тех ионов и функциональных групп, входящих в структуру молекул, которые обуславливают фармакологическую активность. С помощью физических и химических констант (удельного вращения, рН среды, показателя преломления, УФ- и ИК-спектров) подтверждают и другие свойства молекул, оказывающие влияние на фармакологический эффект. Большинство ЛВ являются органическими соединениями (до 90%), поэтому в дальнейшем в основном будут рассмотрены методы установления подлинности ЛВ органической природы. Установление подлинности неорганических ЛВ сводится к проведению реакций обнаружения соответствующих ионов (катионов и анионов) в составе анализируемого вещества, которые изложены в общем курсе аналитической химии и по этой причине в данном пособии не будут представлены.

Из множества химических реакций органических ЛВ для этих целей применяются лишь те реакции, которые сопровождаются характерным аналитическим сигналом (выделением газа, образованием осадка или окрашенного соединения и т.д.). Такие реакции называются аналитическими. Реакции с внешним эффектом, характерным только для определенной функциональной группы, называются специфическими. Как правило, химические реакции неспецифичны и в лучшем случае селективны, т.е. дают аналитический сигнал, характерный для нескольких соединений или класса органических веществ.

Химические методы установления подлинности органических ЛВ имеют свою специфику по сравнению с анализом неорганических соединений.

Идентификация органического ЛВ включает не только установление его элементного состава, но и определение специфического молекулярного строения. В связи с этим методы установления подлинности органических ЛВ подразделяют на элементный анализ и анализ по функциональным группам.

Под функциональной группой подразумевается структурный фрагмент молекулы, характерный для данного класса органических соединений и определяющий его химические свойства. Соединения, содержащие несколько функциональных групп, называются полифункциональными. Следует отметить, что многие органические реакции протекают медленно, по сложному механизму, сразу в нескольких направлениях, зависят от состава среды, рН, наличия заместителей в молекуле органического вещества.

С этим обстоятельством связана необходимость проведения предварительной химической модификации органических ЛВ с большой молекулярной массой для получения растворимых в воде или летучих неорганических веществ (кислоты, аммиак, сероводород, диоксид серы и др.) или органических соединений (например, альдегидов), которые можно селективно определять простыми методами и с достаточной чувствительностью в реакционной смеси.

Огромное число органических ЛВ и особенности их строения не дают возможности создать для идентификации химическими методами простую схему систематического разделения, подобно существующим в качественном неорганическом анализе. В связи с этим систематический анализ по установлению подлинности органических ЛВ сводится к совокупности следующих этапов:

- предварительные испытания (определение физических свойств и констант, растворимости, проведение пиролиза);
- обнаружение отдельных элементов;
- обнаружение функциональных групп.

Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

В целях повышения эффективности внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях МЗРФ утвержден приказ № 751 н от 26.10.2015 г.

Контроль качества лекарственных препаратов

Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством:

- приемочного контроля;
- письменного контроля;
- опросного контроля;
- органолептического контроля;
- физического контроля;
- химического контроля;
- контроля при отпуске лекарственных препаратов.

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

В данном журнале указываются следующие сведения:

- а) дата осуществления контроля и номер по порядку;
- б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);
- в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;
- г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам);
- д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение);
- е) ФИО лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;
- ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;
- з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического

контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

### **Приемочный контроль**

Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

В контроль по показателю "Описание" включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю "Маркировка" проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям документа в области контроля качества, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

### **Письменный контроль**

При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

- а) дата изготовления лекарственного препарата;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;
- г) наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с

последовательностью технологических операций.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.

При изготовлении порошков, суппозиториев указываются общая масса, количество и масса отдельных доз.

Общая суппозиторная масса, концентрация и объем (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий, должны быть указаны не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат.

В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указываются их состав, концентрация и взятый объем.

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

Если в состав лекарственного препарата входят наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, их количество указывается на оборотной стороне рецепта.

В случае, если лекарственные препараты изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт письменного контроля заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов.

Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов.

Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

### **Опросный контроль**

Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм.

При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества. При использовании концентрированных растворов фармацевтом (провизором) указывается также их состав и концентрация.

### **Органолептический контроль**

Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиториев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм.

Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации

результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

### **Физический контроль**

Физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул.

В рамках физического контроля проверяется также качество укупорки изготовленного лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день.

Лекарственные препараты, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подлежат физическому контролю в количестве не менее трех упаковок каждой серии (в том числе фасовка промышленной продукции и гомеопатических лекарственных средств).

Физический контроль обязательно осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные препараты, требующие стерилизации, суппозиториев, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.

Обязательному контролю количества гранул в одном грамме подлежат гранулы сахарные, как вспомогательное вещество, при поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю.

Взвешивается 1 грамм гранул с точностью 0,01 грамма и подсчитывается количество гранул. Проводится не менее двух определений.

Гранулы гомеопатические, изготовленные в виде внутриаптечной заготовки, подвергаются контролю распадаемости выборочно, но не менее 10% от общего числа изготовленных за месяц серий.

10 гранул помещаются в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляется 50 мл воды очищенной, имеющей температуру  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Колба медленно покачивается 1 - 2 раза в секунду. Проводится не менее трех определений.

Гранулы должны распадаться в течение не более 5 мин.

Результаты физического контроля фиксируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

### **Химический контроль**

Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям:

качественный анализ: подлинность лекарственных средств;

количественный анализ: количественное определение лекарственных средств.

Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место,

оснащенное необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой.

Результаты качественного анализа регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств, а также в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

**Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:**

- а) очищенная вода и вода для инъекций ежедневно из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу - на каждом рабочем месте на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов, должна быть также проверена на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония и углерода диоксида;
- б) все лекарственные средства и концентрированные растворы (в том числе настойки гомеопатические матричные, тритурации гомеопатические первого десятичного разведения, растворы гомеопатические первого десятичного разведения), поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;
- в) лекарственные средства, поступившие в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю в случае возникновения сомнения в их качестве;
- г) концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;
- д) расфасованные лекарственные средства промышленного производства;
- е) гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки. Качество лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Вода очищенная и вода для инъекций должны ежеквартально подвергаться полному качественному и количественному анализу.

При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций в обязательном порядке указываются:

- а) дата получения (отгонки) воды;
- б) дата контроля воды;
- в) номер проведенного химического анализа;
- г) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода;
- д) результаты контроля на отсутствие примесей;
- е) показатели рН среды;
- ж) заключение о результатах анализа воды (удовлетворяет/не удовлетворяет);
- з) подпись лица, проводившего анализ.

Журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя учреждения и печатью вышестоящей организации.

Качественному анализу должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (провизором) в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым

фармацевтом лекарственных препаратов, кроме гомеопатических.

Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гомеопатических гранулах качество лекарственного препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке, штангласах и штангласах с пипетками в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность в обязательном порядке указываются следующие сведения:

- а) дата заполнения бюреточной установки, штангласа;
- б) порядковый номер химического анализа;
- в) наименование лекарственного средства;
- г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств;
- д) номер заполняемого штангласа;
- е) определяемое вещество (ион);
- ж) результаты контроля по шкале "плюс" или "минус";
- з) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение.

Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

**Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке:**

- а) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций и инфузий после стерилизации проверяются по значению рН, подлинности и количественному содержанию действующих веществ; стабилизаторы после стерилизации проверяются лишь в случае, предусмотренном документом в области контроля качества;
- б) стерильные растворы для наружного применения (офтальмологические растворы для орошений, растворы для лечения ожоговых поверхностей и открытых ран, для интравагинального введения и иные стерильные растворы);
- в) глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества. При анализе глазных капель содержание в них изотонирующих и стабилизирующих веществ определяется до стерилизации;
- г) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года;
- д) растворы атропина сульфата и кислоты хлористоводородной (для внутреннего применения), растворы серебра нитрата;
- е) все концентрированные растворы, тритурации, кроме гомеопатических тритураций;
- ж) лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии, кроме гомеопатических лекарственных препаратов;
- з) стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;
- и) концентрация спирта этилового при разведении, а также в случае возникновения сомнений в качестве спирта этилового при его поступлении в аптечную организацию, к индивидуальному предпринимателю;
- к) инъекционные гомеопатические растворы;
- л) лекарственные формы, изготовленные по рецептам и требованиям, в количестве не менее трех лекарственных форм при работе в одну смену с учетом различных видов

лекарственных форм. Особое внимание должно обращать на лекарственные формы для детей, применяемые в офтальмологической практике, содержащие наркотические и ядовитые средства, растворы для лечебных клизм.

### **Требования к контролю качества стерильных растворов**

Изготовление и контроль качества стерильных растворов осуществляются в соответствии с настоящими Правилами, требованиями Государственной фармакопеи XII издания или иного документа в области контроля качества.

Микробиологический контроль растворов, за исключением растворов индивидуального изготовления, на стерильность и испытание на пирогенность или бактериальные эндотоксины растворов для инъекций и инфузий проводится в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи или иного документа в области контроля качества.

До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов.

Одновременно должны проверяться объем растворов в емкостях и качество их укупорки. В процессе изготовления стерильные растворы должны подвергаться первичному и вторичному контролю на механические включения.

Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора.

При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором - технологом с соблюдением условий и техники контроля.

Для просмотра емкостей должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, допускается применение черно-белого экрана и специальных устройств.

В зависимости от объема емкости просматриваются одновременно от одной до пяти штук.

Контроль при отпуске лекарственных препаратов

Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

- а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;
- б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;
- в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;
- г) маркировки лекарственного препарата требованиям, указанным в приложении N 1 к настоящим Правилам.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Согласно приказа МЗ РФ № 647 «Надлежащая аптечная практика» каждой аптечной организации должна быть создана Система менеджмента качества т.е. Система

обеспечения качества. Основная цель внедрения системы качества в соответствии с требованиями надлежащих практик- это минимизация рисков , связанных с качеством продукции.

В каждой аптеке должны быть созданы СОПы для каждой производственной операции , совершаемой в аптечной организации.

Стандартная операционная процедура –это документ ,содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий выполняемых в организации.

- 1) Приемка товара ( приемочный контроль) –заключается в том , чтобы в аптеку не поступали заведомо не качественные товары.
- 2) Хранение аптечных товаров
- 3) Соблюдение сроков годности аптечных товаров.

**Спектральные методы** незаменимы, когда химики приступили к изучению витаминов, гормонов и других сложнейших структур, играющих важную роль в жизнедеятельности животных и растений.

Например, из растений были выделены многие вещества, способные оказывать сильное действие на организм человека. Характерным примером является установление строения соединений, содержащихся в табаке: никотина, норникатина, анабазина.

Эти вещества были не только выделены, но и тщательно изучены. В небольших количествах никотин является наркотическим средством, действует как возбудитель центральной и периферической нервной системы. Установлено вместе с тем, что никотин и крайне токсичен: смертельная доза для человека составляет -40 мг. Его опасность особенно очевидна, если иметь в виду, что некоторые сорта табака содержат в листьях от 2 до 8 мас. % никотина, а сам никотин при курении в значительном количестве присутствует в табачном дыме.

Была установлена роль в организме человека и разработаны методы синтеза многочисленных витаминов и гормонов.

Найдено, например, что гормоны – вещества, которые вырабатываются организмом или поступают в него извне в очень небольших количествах, но поддерживают его нормальное функционирование, действуя как носители информации и регуляторы биохимических процессов. В частности, половые гормоны обладают очень мощным физиологическим действием и обычно присутствуют в организме лишь в ничтожном количестве (в микрограммах).

Решение экологических проблем – проблем охраны окружающей среды – химики на пути создания новых, более избирательных и эффективных реагентов и новых, более селективных методов синтеза.

Возможности органической химии в настоящее время практически неограниченны как в области синтеза сложнейших природных структур, так и в области расчёта и моделирования свойств органических молекул и макромолекул.

**Таблица.**

**Изотонические эквиваленты лекарственных веществ по натрия хлориду**

**Государственная фармакопея 14 издание**

Наименование препарата Эквивалент	Эквивалент	Наименование	препарата
Аминофиллин	0,17	Натрия пара-аминосалицилат	0,2
Амобарбитал	0,25	Натрия салицилат	0,35
Апоморфина гидрохлорид	0,14	Натрия сульфат	0,23
Аскорбиновая кислота	0,18	Натрия тетраборат	0,34
Атропина сульфат	0,10	Натрия тиосульфат	0,30
Борная кислота	0,53	Натрия фосфат	0,40
Гоматропина метилбромид	0,16	Натрия хлорид	1,00
Декстроза (безводная)	0,18	Натрия цитрат для инъекций	0,30
Дифенгидрамин	0,20	Никотинамид	0,20
Калия йодид	0,35	Никотиновая кислота	0,25
Калия хлорид	0,76	Папаверина гидрохлорид	0,10
Кальция глюконат	0,16	Пилокарпина гидрохлорид	0,22
Кальция хлорид	0,36	Прокаин	0,18
Кодеина фосфат	0,12	Прокаинамид	0,22
Кокаина гидрохлорид	0,14	Серебра нитрат	0,33
Кофеин-бензоат натрия	0,23	Скополамина гидробромид	0,11
Лобелина гидрохлорид	0,14	Стрихнина нитрат	0,12
Магния сульфат	0,14	Тетракаин	0,18
Меди сульфат	0,13	Тиамин хлорид	0,21
Морфина гидрохлорид	0,15	Тримеперидин	0,22
Натрия бензоат	0,40	Физостигмина салицилат	0,16
Натрия бисульфит	0,60	Хлорпромазин	0,10
Натрия бромид	0,62	Цинка сульфат	0,12
Натрия гидрокарбонат	0,65	Эметина гидрохлорид	0,10
Натрия йодид	0,38	Этилморфина гидрохлорид	0,15
Натрия метабисульфит	0,65	Эфедрина гидрохлорид	0,28
Натрия нитрит	0,83		

Примечание. Изотонический эквивалент по натрия хлориду показывает количество хлорида натрия в граммах, создающее в одинаковых условиях осмотическое давление, равное осмотическому давлению 1 г данного препарата.

Таблица позволяет определить количество натрия хлорида, необходимое для изотонирования раствора.

Пример расчёта:

Тетракаина 3 г

Натрия хлорида достаточное количество для получения изотонического раствора

Воды для инъекций до 1 л

Для приготовления изотонического раствора только из натрия хлорида последнего нужно взять 9 г на 1000 мл раствора (изотоническая концентрация натрия хлорида равна 0,9%). Содержащийся в прописи тетракаин (3 г) создаёт определённое осмотическое давление, вследствие чего натрия хлорида нужно взять соответственно меньше. Эквивалент 1 г тетракаина по хлориду натрия равен 0,18. Следовательно, 3 г тетракаина будут создавать осмотическое давление, равное осмотическому давлению 0,54 г натрия хлорида ( $3 \cdot 0,18 = 0,54$ ). Таким образом, натрия хлорида необходимо взять: 9 г - 0,54 г = 8,46 г.

## Задания для самостоятельной работы

### Вариант №1

1. Дать характеристику каждому виду контроля (опросному, письменному, органолептическому, физическому, химическому, при отпуске), обязательному и выборочному.
2. Составить алгоритм полного внутриаптечного контроля глазных лекарственных форм, используя действующие приказы МЗ РФ № 751
3. Провести анализ глазной лекарственной формы (подлинность, количественное определение):

Возьми: Рибофлавина 0.02%-10 мл

Кислота аскорбиновая 0.03

Кислота борная 0.2

Смешай. Выдай. Обозначь. По 2 капли в день в оба глаза.

4. Провести количественный и качественный анализ. Написать методики выполнения. Наименования реактивов. Результаты анализа.

0.5% р-р левомецетина, 10% раствор калия хлорида, 10% раствор кофеина-бензоата натрия, 5% раствор магния сульфата, 20% раствор натрия бензоата, 30% раствор натрия бромида, 10% раствор натрия гидрокарбоната, 10% раствор натрия йодида, 20% раствор новокаина 10% со стабилизатором.

5. Внутриаптечный контроль эмульсий. Назовите основные критерии качества суспензий.
6. Провести анализ порошка (проверку доз, подлинность, качественное, количественное определение):

Возьми: Анальгин 0.5

Папаверина гидрохлорида

Дибазол поровну 0.02

Платифиллина гидротартрата 0.005

Ментола 0.02

Кофеина Натрия бензоата 0.13

Смешай. Чтобы получился порошок

Дай таких доз N30

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день при болях.

### Вариант №2

1. Оценка качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.
2. Составить алгоритм полного внутриаптечного контроля растворов для инъекций, используя действующие приказы МЗ РФ № 751  
Анализ вспомогательных веществ и растворителей для инъекций. Испытания на пирогенность.
3. Провести анализ раствора глюкозы 5 % для инъекций ( подлинность, количественное определение)

Возьми: Глюкозы 50,0  
Натрия хлорида 0,13

0,1н раствора соляной кислоты            2.5 мл.  
Воды для инъекций                            до 0.5 л.

4. Составить алгоритм полного внутриаптечного контроля порошков, используя действующие приказы МЗ РФ № 751
5. Внутриаптечный контроль порошков. Назовите основные критерии качества порошков с тритурациями.
6. Провести анализ микстуры ( подлинность, качественное, количественное определение):

Возьми: Натрия бензоата 2.0  
Кислоты хлористоводородной 2 мл  
Воды очищенной 60.0 мл  
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

### Вариант №3

1. Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных форм.
2. Алгоритм внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм.
3. Провести анализ жидкой лекарственной формы (подлинность, количественное определение).

Возьми: Раствор кислоты хлористоводородной 2%-100 мл

4. Провести анализ порошка ( подлинность, количественное определение):

Возьми: Гексаметилентетрамина 0,25  
Стрептоцида 0,5

5. Внутриаптечный контроль суппозиторий. Назовите основные критерии качества суппозиторий (подлинность, количественное определение).
  6. Провести анализ мазей (подлинность, количественное определение): салициловой 1%, борной 2% или 3%, окиси ртути желтой 1% или 2%.
- Провести анализ пасты ( подлинность, качественное, количественное определение):

Возьми: Тальк 25.0

Крахмал 17.5

Глицерин 15.0

Масло подсолнечное 10.0

Кислота борная 1.5

Вода очищенная 40.5

Смешай. чтобы получилась паста

Выдай. Обозначь. Засыхающая паста Селисского. Наносить на пораженные участки кожи.

### Вариант №4

1. Качественный и количественный экспресс-анализ (требования, специфика и техника проведения, выбор растворителя, предварительный расчет навески и количества титрованного раствора, расчет содержания действующего вещества).

2. Алгоритм внутриаптечного контроля концентратов, полуфабрикатов, фасовки и внутриаптечной заготовки.
3. Провести анализ микстуры (подлинность, количественное определение):  
Возьми: Натрия бромида 2,0  
Магния сульфата 5,0  
Настойки ландыша 5 мл.  
Воды очищенной до 100 мл.
4. Провести анализ порошка ( подлинность, количественное определение):  
Возьми : Дибазол 0.2  
Димедрол 0.6  
Кислота аскорбиновая 2.0  
Теofilлин 1.6  
Смешай  
Дай таких доз № 20
5. Внутриаптечный контроль паст и линиментов. Назовите основные критерии качества
6. Провести анализ линимента (подлинность, качественное, количественное определение):  
Возьми: Кислота салициловая 6.0  
Сера 2.5  
Спирт этиловый 95%-6мл  
Масло какао 25.0  
Масло касторовое 25.0  
Смешай, что бы получился линимент.  
Выдай. Обозначь.  
Наносить на пораженные участки кожи при псориазе.

#### Вариант №5

1. Расчет отклонений и сравнение с допустимыми нормами отклонений.
2. Провести анализ водных извлечений (подлинность, количественное определение):  
  
Возьми: Слизь корей алтея из 2.0 -100 мл.  
Натрия гидрокарбоната 0,5  
Натрия бензоата  
Нашатырно-анисовых капель по 1 мл.  
Сиропа сахарного 5 мл.  
Смешай Дай Обозначь По 1 чайной ложке 3 раза в день
3. Провести анализ скоропортящихся и нестойких препаратов (подлинность, количественный и качественный ):  
-растворы аммиака 7%; 10%;;  
-перекиси водорода 3 %, 6%;  
йода 5%, 10%;  
-формальдегида 20%,  
-нашатырно-анисовые капли.
4. Алгоритм расчета для исправления концентрации в растворе.
5. Внутриаптечный контроль. Провести анализ инъекционных растворов (подлинность, количественное определение). Схема операций.
6. Провести анализ суппозиторий (подлинность, качественное, количественное определение):  
  
Возьми: Ихтиол 0.15  
Масло какао достаточное количество  
Смешай чтоб получились суппозитории  
Дай таких доз № 20  
Обозначь. По 1 свече 3 раза в день

## Вариант №6

1. Напишите свойства ингредиентов.
2. Технологию изготовления.
3. Контроль качества лекарственной формы.

Возьми: Аскорбиновой кислоты 5 % - 1л  
Выдай. Обозначь: внутриаптечная заготовка

4. Алгоритм расчета для исправления концентрации в растворе.
5. Внутриаптечный контроль. Провести анализ стандартных растворов (подлинность, количественное определение). Схема операций.
6. Провести анализ ароматных вод (подлинность, качественное, количественное определение):

7. Приготовить глазные капли и сделать анализ  
Rp.: Sol. Kalii iodidi 0,1% - 10ml  
D.t.d. №5  
S.: По 1 кап. в оба глаза 3р/д

## Тестовые задания

### Вариант 1

1. Контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках регламентируется приказом МЗ РФ № 751
2. Обязательные виды контроля:
  - а) письменный
  - б) органолептический
  - в) физический
  - г) контроль при отпуске
  - д) химический
  - е) опросный
3. Паспорт письменного контроля сохраняется в аптеке:
  - а) один год

- б) два месяца
- в) одну неделю
- г) не хранится

**4.Найдите соответствие в видах контроля:**

А. Органолептический

Б. Опросный

В. Физический

Г. Химический

.Д Контроль при отпуске

**5.К предупредительным мероприятиям относятся:**

- а) проведение полного химического контроля
- б) проведение физического контроля
- в) проведение приемочного контроля
- г) соблюдение санитарных норм и правил
- д) обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов и весового хозяйства

**6.Вода очищенная проверяется на отсутствие ...**

**7.Раствор для инъекций подвергаются полному химическому контролю:**

- а) до стерилизации
- б) после стерилизации
- в) до и после стерилизации

**8.Фармацевт изменил состав лекарственной формы без предупреждения врача. Можно ли опустить данную лекарственную форму?**

- а) да
- б) нет
- в) да после согласования с врачом

**9.Реактивы для определения сульфатов в воде очищенной:**

- а) нитрат серебра с азотной кислотой
- б) хлорид бария с хлороводородной кислотой
- в) оксалат аммония
- г) перманганат калия с серной кислотой

**10.Лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ проверяются**

провизором–аналитиком выборочно, но не менее:

- а) 5 лек. форм
- б) 10 лек. форм
- в) 8 лек. форм
- г) 3 лек. формы

**11. Катион натрия в солях окрашивает пламя:**

- а) в фиолетовый цвет
- б) красный
- в) зеленый
- г) желтый

**12. Бромид-ион в солях определяют по окрашиванию хлороформного слоя при действии**

1.После названного провизором – технологом первого ингредиента

фармацевт называет все взятые им ингредиенты и их количества.

2.Проверяют общую массу или объем лекарственной формы.

3.Проверяют внешний вид лекарственной формы, цвет, запах.

4.Определяют подлинность и количественное содержание лекарственных веществ.

5.Проверяют соответствие упаковки, оформление, дозы и т.д.

**окислителей:**

- а) в розовый цвет
- б) фиолетовый
- в) оранжевый
- г) синий

**13. Качественный экспресс-анализ проводят:**

- а) на предметных стеклах
- б) в пробирках
- в) на предметных стеклах, пробирках, фарфоровых чашках
- г) фарфоровых чашках

**14. Галогениды в лекарственных формах количественно можно определить методами:**

- а) аргентометрическими
- б) кислотнo-основными
- в) окислительно-восстановительными
- г) комплексиметрическими

**15. Титрант и индикатор метода Мора:**

- а) раствор серебра нитрата и раствор хромата калия
- б) раствор серебра нитрата и бромфеноловый синий
- в) раствор серебра нитрата и эозинат натрия
- г) раствор серебра нитрата, раствор роданида аммония и железоаммонийные квасцы

**16. При проведении органолептического контроля жидких лек форм проверяют:**

- а) вкус, запах, цвет, отсутствие механических включений
- б) запах, цвет, отсутствие механических включений, качество укупорки
- в) отсутствие механических включений, однородность смешения герметичность укупорки
- г) проверяют внешний вид лекарственной формы, вкус, запах, цвет, отсутствие механических включений, качество укупорки

**17. Физический контроль жидких лекарственных форм заключается в проверке:**

- а) общей массы лекарственной формы
- б) массы отдельных доз, входящих ингредиентов
- в) общей массы и массы отдельных доз, входящих ингредиентов
- г) общего объема данной лекарственные формы.

**18. Лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ проверяются провизором-аналитиком выборочно, но не менее:**

- а) 5 лекарственных форм
- б) 10 лекарственных форм
- в) 8 лекарственных форм
- г) 3 лекарственных формы.

**19. Алгоритм анализа жидких лекарственных форм:**

- |                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| а) химический контроль | б) опросный          |
| физический             | физический           |
| письменный             | контроль при отпуске |
| опросный               | письменный           |
| контроль при отпуске   | органолептический    |
| органолептический      | химический           |
| в) письменный          | г) письменный        |
| контроль при отпуске   | опросный             |
| опросный               | органолептический    |
| физический             | физический           |
| химический             | химический           |
| органолептический      | контроль при отпуске |

**20. Реактивы для определения подлинности лекарственной форм состава:**

КИСЛОТЫ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ 1% - 200мл.

- а) бария хлорид

- б) оксалат аммония с аммиачно-буферной смесью
- в) нитрат серебра с азотной кислотой
- г) окрашивание пламени горелки в желтый цвет.

## Вариант 2

### 1. Катион натрия в солях окрашивает пламя:

- а) в фиолетовый цвет
- б) красный
- в) зеленый
- г) желтый

### 2. Бромид – ион в солях определяется по окрашиванию хлороформного слоя при действии окислителей:

- а) в розовый цвет
- б) фиолетовый
- в) оранжевый
- г) синий

### 3. Реактивы для определения подлинности раствора Люголя:

- а) оксалат аммония + раствор аммиака + хлорид аммония
- б) крахмал,  $\text{Na}[\text{Co}(\text{NO})]$ ,  $\text{NaHC}_4\text{H}_4\text{O}_6$ , хлорид железа (III),  $\text{CHCl}_3$ , нитрат серебра, азотная кислота
- в) крахмал, хлорид железа,  $\text{NaHC}_4\text{H}_4\text{O}_6$
- г) хлорид железа,  $\text{Na}[\text{Co}(\text{NO}_2)_6]$ ,  $\text{NaHC}_4\text{H}_4\text{O}_6$ ,  $\text{CHCl}_3$ , нитрат серебра, азотная кислота

### 4. Качественный экспресс-анализ проводят:

- а) на предметных стеклах
- б) в пробирках
- в) на предметных стеклах, пробирках, фарфоровых чашках
- г) фарфоровых чашках.

### 5. При определении подлинности магния сульфата используют реактивы:

- а) нитрат серебра, азотную кислоту, хлорид бария, соляную кислоту
- б) гидрофосфат натрия, раствор аммиака, хлорид аммония
- в) гидрофосфат натрия, раствор аммиака, хлорид аммония, хлорид бария, соляную кислоту
- г) раствор аммиака, хлорид аммония, хлорид бария, соляную кислоту.

### 6. При действии на хлорид кальция оксалатом аммония образуется:

- а) белый осадок ни в чем не растворимый
- б) белый осадок растворимый в уксусной кислоте,
- в) белый осадок не растворимый в уксусной кислоте, растворим в минеральных кислотах
- г) белый осадок не растворимый в минеральных кислотах.

### 7. Кофеин-бензоат натрия дает

- а) мурексидную пробу
- б) таллейохинную
- в) реакцию Витала-Морена
- г) образует азокраситель.

### 8. При действии на кофеин-бензоат натрия хлоридом железа образуется:

- а) осадок синего цвета
- б) сине-фиолетовое окрашивание
- в) осадок телесного цвета
- г) изумрудно-зеленое окрашивание.

### 9. Борная кислота со спиртом горит:

- а) синим пламенем
- б) желтым
- в) с зеленой каймой
- г) красным.

**10. Для определения подлинности борной кислоты используют:**

- а) лакмусовую бумагу
- б) йодкрахмальную
- в) куркумовую
- г) универсальную.

**11. Атропин сульфат определяют по реакции:**

- а) образовании азокрасителя
- б) таллейохинной пробы
- в) реакции Виталья-Морена
- г) мурексидной пробы.

**12. Для проведения мурексидной пробы используют следующие реактивы:**

- а) соляную кислоту, перекись водорода, нагрев  $\text{NH}_3$
- б) нагревание  $\text{NH}_3$
- в) серная кислота, перекись водорода, аммиак
- г) перекись водорода, нагревание.

**13. Окраска раствора при действии на глюконат кальция хлоридом железа:**

- а) желтая
- б) желтовато-зеленая
- в) синяя
- г) красная.

**14. Реактивы для определения подлинности димедрола:**

- а) нитрат серебра, азотная кислота, конц. серная кислота, раствор аммиака
- б) азотная кислота, конц. серная кислота
- в) нитрат серебра, азотная кислота, конц. серная кислота, конц. азотная кислота, раствор аммиака
- г) раствор аммиака, нитрат серебра, азотная кислота

**15. Реактивы для проведения реакции Виталья-Морена:**

- а) конц. азотная кислота, нитрит натрия, ацетон
- б) конц. серная кислота, нитрит натрия, спирт
- в) конц. азотная кислота, спиртовой раствор  $\text{KOH}$ , ацетон
- г) нитрит натрия, спиртовой раствор  $\text{KOH}$ , ацетон

**16. Галогениды в лекарственных формах количественно можно определить методами:**

- а) argentометрическим
- б) кислотно-основным
- в) окислительно-восстановительным
- г) комплексонометрическим

**17. Титрант и индикатор метода Мора:**

- а) раствор серебра нитрата и раствор хромата калия
- б) раствор серебра нитрата и бромфеноловый синий
- в) раствор серебра нитрата и эозинат натрия
- г) раствор серебра нитрата, раствор роданида аммония и железо-аммонийные квасцы

**18. Метод количественного анализа кальция глюконата:**

- а) argentометрический
- б) кислотно-основной
- в) перманганатометрический
- г) комплексонометрический

**19. Титрант для определения кислоты хлористоводородной:**

- а) раствор перманганата калия
- б) раствор гидроксида натрия
- в) раствор серной кислоты
- г) раствор Трилона Б

**20. Титр для расчета количественного содержания кислоты хлористоводородной:**

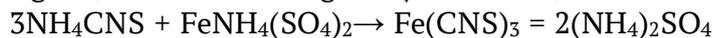
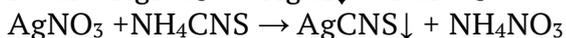
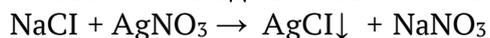
- а) Т условный

- б) Т соответствия
- в) Т средний

### Вариант 3

1. Натрия бромид титруют 0,1 N раствором серебра нитрата в присутствии уксусной кислоты и индикатора бромфенолового синего до окраски осадка:
  - а) в кирпично-красный цвет
  - б) в розовый
  - в) в голубой
  - г) в сине-фиолетовый
2. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных веществ, в жидких лекарственных формах определяется:
  - а) на концентрацию в %
  - б) на массу навески каждого вещества
  - в) на общий объем лекарственной формы в мл.
  - г) на общую массу лекарственной формы
3. Метод Фольгарда определяют:
  - а) нитрат серебра
  - б) перекись водорода
  - в) магния сульфат
  - г) борную кислоту
4. Количественное определение йода калия в растворе Люголя проводят:
  - а) йодометрическим
  - б) методом Фаянса
  - в) методом Мора
  - г) меркурометрически
  - д) комплексонометрически
5. Раствор перекиси водорода титруют:
  - а) раствором перманганата калия
  - б) раствором серебра нитрата
  - в) раствором Трилона Б
  - г) раствором гидроксида натрия
6. Количественное определение борной кислоты проводят в присутствии:
  - а) этилового спирта
  - б) глицерина
  - в) уксусной кислоты
  - г) хлороформа
7. Кофеин-бензоат натрия в лекарственных формах определяют:
  - а) аргентометрически
  - б) комплексонометрически
  - в) йодометрически
  - г) нейтрализацией
8. Титрант для раствора протаргола:
  - а) раствор йода
  - б) раствор гидроксида натрия
  - в) раствор роданида аммония
  - г) раствор серебра нитрата
9. Димедрол в лекарственных формах количественно определяют методом:
  - а) йодометрическим
  - б) нейтрализации
  - в) комплексонометрическим
  - г) перманганатометрическим

**10. Назовите метод количественного анализа:**



- а) Мора
- б) Фаянса
- в) Фольгарда
- г) меркуриметрия

**11. Титрант для количественного определения йода в растворе Люголя:**

- а) раствор тиосульфата натрия
- б) раствор нитрата серебра
- в) раствор роданида аммония
- г) раствор Трилона Б

**12. Атропина сульфат в лекарственных формах количественно определяют методом:**

- а) Мора
- б) Фаянса
- в) нейтрализации
- г) трилонометрии

**13. Количественное определение хлорида кальция проводят комплексометрически в присутствии:**

- а) карбонатного буферного раствора
- б) аммиачно-буферного раствора
- в) ацетатного раствора
- г) спиртового раствора

**14. Метод Мора проводят в среде:**

- а) нейтральной или слабо - щелочной
- б) кислой
- в) спиртовой
- г) слабо-кислой

**15. Количественный анализ раствора протаргола:**

- а) метод Мора
- б) метод Фаянса
- в) метод Фольгарда
- г) меркуриметрия
- д) нейтрализация

**16. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки утверждается:**

- а) МЗ РФ
- б) областным аптечным управлением
- в) контрольно-аналитической лабораторией

**17. Концентраты после приготовления подвергаются:**

- а) письменному, органолептическому, химическому контролю
- б) химическому контролю
- в) физическому, органолептическому, химическому
- г) всем видам контроля

**18. Концентраты и полуфабрикаты, поступающие из помещения хранения в ассистентскую, подвергаются:**

- а) качественному анализу
- б) количественному анализу
- в) всем видам контроля
- г) полному химическому

**19. При содержании веществ в концентратах до 20% норма отклонений:**

- а)  $\pm 1$
- б)  $\pm 2$

в) ±3

г) ±4

д) ±5

20. Для использования концентрации раствора, оказавшегося слабее требуемого, используют формулу расчета:

а) 
$$X = \frac{A \cdot (C - B)}{B}$$

в) 
$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot P}{a}$$

б) 
$$X = \frac{A \cdot (B - C)}{100 \cdot p - B}$$

г) 
$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot P \cdot A}{a \cdot A_1}$$

#### Вариант 4

1. При рефрактометрии двухкомпонентных растворов для расчета используют формулу:

а) 
$$c = \frac{n - n_0}{F}$$

в) 
$$c_2 = \frac{[n - (n_0 + c_1 F_1)]}{F_2}$$

б) 
$$c = \frac{(n - n_0) P A}{F a 100}$$

г) 
$$X = \frac{(V_1 K_1 - V_2 K_2) T P}{a}$$

2. При содержании веществ в концентратах свыше 20% нормы отклонений:

а) ±2

б) ±3

в) ±1

г) ±4

3. Формула для исправления концентрации, если раствор оказался крепче требуемого:

а) 
$$X = \frac{A (B - C)}{100 p - B}$$

в) 
$$X = \frac{(V_1 K_1 - V_2 K_2) T P}{a}$$

б) 
$$X = \frac{A (C - B)}{B}$$

г) 
$$X = \frac{V K T P}{a}$$

4. Для характеристики степени дисперсии применяют анализ:

а) химический

б) рефрактометрический

в) седиментометрический

г) поляриметрический

5. Суспензии вводят:

а) в/в

б) в спинномозговой канал

в) в/м

г) в лимфатические сосуды

6. Эмульсии это:

а) твердая фаза в жидкой фазе

б) жидкая мазь

в) масло в воде

г) студнеобразная масса

7. Как определяют серу в суспензии состава:

Кислоты борной 3% -100,0

Кислоты салициловой 1,0

Левомецетина 2,0

Серы осажденной 5,0

Эфира 10,0

- а) раствором хлорида железа (III)
- б) раствором формальдегида
- в) органолептически
- г) конц. серной кислотой

**8. Количественный анализ концентрата кальция хлорида можно провести методом:**

- а) нейтрализации
- б) нитритометрии
- в) трилонометрии
- г) йодометрии

**9. Оттитровать по методу Мора можно концентрат:**

- а) 5% раствор натрия гидрокарбоната
- б) 25% раствор магния сульфата
- в) 20% раствор натрия бромида
- г) 10% раствор натрия салицилата

**10. Титрантом для количественного анализа 40% натрия тиосульфата является:**

- а) 0,1 Н раствор Трилона Б
- б) 0,1 Н раствор нитрата серебра
- в) 0,1 Н раствор хлористоводородной кислоты
- г) 0,1 Н раствор йода

**11. Реактивы для подтверждения подлинности 10% раствора гексаметилентетрамина:**

- а) раствор хлорида железа (III), серная кислота, реактив Несслера, лакмусовая бумага
- б) раствор серной кислоты, раствор гидроксида натрия, реактив Несслера, красная лакмусовая бумага, конц. серная кислота, салициловая кислота
- в) раствор нитрата серебра, гидроксид натрия, реактив Несслера, салициловая кислота
- г) раствор серной кислоты, реактив Несслера, салициловая кислота

**12. С сульфатом меди в присутствии гидрокарбонатного буфера барбитал натрия образует:**

- а) бледно-сиреневый осадок
- б) синее окрашивание и постепенно выпадающий осадок, красновато-сиреневого цвета
- в) осадок голубого цвета
- г) осадок розовато-сиреневого цвета, при стоянии не изменяется

**13. Калия йодид можно обнаружить по окрашиванию пламени в:**

- а) желтый цвет
- б) красный
- в) фиолетовый
- г) зеленый

**14. Бензоат натрия с хлоридом железа (III) образует осадок:**

- а) белого цвета
- б) розово-желтого
- в) красного
- г) фиолетового

**15. Салицилат натрия с хлоридом железа (III) образует раствор:**

- а) зеленого цвета
- б) красного
- в) бесцветный
- г) красно-фиолетового цвета

**16. Калия йодид при действии окислителя окрашивает хлороформ в:**

- а) желтый цвет

- б) буровато-желтый
  - в) фиолетовый
  - г) остается бесцветным
- 17. Натрия тиосульфат с раствором нитрата серебра образует осадок:**
- а) белого цвета, переходящий в черный
  - б) белый, переходящий в желтый, а затем в черный
  - в) черного цвета
  - г) желтый, переходящий в черный
- 18. 10% раствор барбитала натрия можно оттитровать:**
- а) 0,1 Н раствором гидроксида натрия
  - б) 0,1 Н раствором нитрата серебра
  - в) 0,1 Н раствором йода
  - г) 0, Н раствором хлористоводородной кислоты
- 19. Калия йодид количественно определяют методом Фаянса в присутствии индикатора:**
- а) хромата калия
  - б) бром-феноловый синий
  - в) эозината натрия
  - г) флуоресценната натрия
- 20. Выберите неправильный ответ. К твердым лекарственным формам относятся:**
- а) порошки
  - б) мази
  - в) пилюли
  - г) суппозитории

#### Вариант 5

- 1. Обязательному полному химическому контролю подвергаются:**
- а) порошки
  - б) мази
  - в) тритурации
  - г) суппозитории
- 2. При заполнении штангласов проводят виды контроля:**
- а) полный химический
  - б) письменный, опросный
  - в) качественный анализ
  - г) органолептический, физический
- 3. Среднюю массу таблеток определяют путем взвешивания:**
- а) 10 таблеток
  - б) 15 таблеток
  - в) 5 таблеток
  - г) 20 таблеток
- 4. Однородность смешения порошков, мазей, пилюль, суппозиторияев проверяется:**
- а) после разделения на дозы
  - б) до разделения массы на дозы
  - в) выборочно в отдельных дозах
  - г) не проверяется
- 5. Однородность смешения мазей по ГФ 14 проверяется:**
- а) путем растирания между пальцами
  - б) путем 4 проб на 2-х предметных стеклах
  - в) путем растирания на тыльной стороне ладони
  - г) при растирании на вощеной бумаге
- 6. Физический контроль порошков проводят путем:**
- а) взвешивания не менее 3-х доз

- б) путем взвешивания всей порошковой массы
- в) путем взвешивания всех отдельных доз
- г) путем взвешивания половины отдельных доз

**7. Одно из важнейших требований, предъявляемых к пилюлям:**

- а) должны иметь гладкую поверхность
- б) должны быть покрыты кишечнорастворимыми оболочками
- в) должны иметь массу только 0,1
- г) должны обладать необходимой распадаемостью

**8. При определении однородности суппозитория на продольном срезе разрешается наличие:**

- а) вкраплений
- б) воздушного стержня или воронкообразного углубления
- в) изменения окраски
- г) все должны быть гладкими

**9. Количественный анализ индометацина в суппозиториях проводят:**

- а) йодометрически
- б) нейтрализацией
- в) рефрактометрически
- г) трилометрически

**10. Подлинность мази салициловой определяют:**

- а) при растирании с одной каплей хлорида железа III
- б) после отделения от основы с хлоридом железа III
- в) после растворения основы в хлороформе с хлоридом железа III
- г) после растворения в этиловом спирте с хлоридом железа III

**11. Растворы для инъекций подвергаются:**

- а) письменному, органолептическому, контролю при отпуске
- б) всем видам контроля, охватывая все стадии изготовления
- в) все виды контроля до стерилизации
- г) проводят только полный химический контроль до и после стерилизации

**12. До стерилизации растворы для инъекций подвергают:**

1. после растворения лекарственного вещества:

- а) полному химическому контролю действующих веществ
- б) проверяют рН и полный химический контроль действующих и стабилизирующих

веществ

в) проверяют рН и полный химический контроль действующих веществ

г) проводят все виды контроля

2. после фильтрования и расфасовки проводят:

- а) органолептический контроль
- б) физический выборочно, органолептический (обязательно 100% отсутствие

механических включений), герметичность укупорки

в) еще раз проводят полный химический контроль

г) все виды контроля

3. после стерилизации:

а) все виды контроля

б) только полный химический контроль контрольной пробы

в) герметичность укупорки. 100% отсутствие механических включений, объем наполнения,

рН и полный химический контроль действующих веществ контрольной пробы

г) герметичность укупорки, объем наполнения, отсутствие механических включений

**13. Контроль растворов для инъекций на стерильность проводят:**

- а) 1 раз в квартал
- б) 2 раза в квартал
- в) ежемесячно
- г) не проводят

**14. Контроль на пирогенные вещества проводят:**

- а) ежеквартально
- б) 2 раза в квартал
- в) ежемесячно
- г) не проводят

**15. При отсутствии методик полного химического контроля изготовления растворов для инъекций:**

- а) может проводиться “под наблюдением” провизора-технолога.
- б) не может проводиться
- в) проводится после разрешения центра по контролю качества лекарственных средств
- г) проводится с разрешением заведующего аптекой

**16. Одновременно готовить несколько растворов для инъекций:**

- а) можно “под наблюдением” провизора-технолога
- б) проводится с разрешением заведующего аптекой
- в) категорически запрещается
- г) нельзя

**17. Возьми: Раствора глюкозы 5%-400 мл.**

**Простерилизуй!**

**Дай. Обознач. Для в/в применения.**

1. Реактивы для подтверждения подлинности глюкозы:

- а) жидкость Фелинга, тимол, конц. серная кислота, универсальный индикатор, нитрат серебра
- б) жидкость Фелинга, универсальный индикатор
- в) потенциометр, тимол, конц. серная кислота
- г) нитрат серебра, жидкость Фелинга

2. Количественное содержание хлорида натрия в растворе глюкозы проводят:

- а) методом Мора
- б) меркурометрически
- в) потенциометрически
- г) методом Фольгарда

3. Для расчета хлористоводородной кислоты в растворе глюкозы используют:

- а) титр соответствия
- б) титр средний
- в) титр условный
- г) не знаю

**18. Возьми: Раствора кофеин-натрия бензоата 10%-20 мл.**

**Простерилизуй!**

**Дай. Обозначь. Для в/в введения**

1. В качестве стабилизатора используют:

- а) раствор натрия хлорида
- б) раствор кислоты хлористоводородной
- в) раствор сульфата натрия
- г) раствор метабисульфита натрия

2. Количественное содержание кофеина-натрия бензоата определяют

- а) только методом нейтрализации нп бензоату-натрия
- б) только йодометрически по кофеину
- в) по ГФ 14 определяют содержание кофеина йодометрически и бензоата-натрия

нейтрализацией

- г) все вышесказанное верно

**19. Возьми: Раствора гексаметилентетрамина 40%- 50мл.**

**Дай. Обозначь. По 5 мл в\в**

1. Раствор готовят следующим образом:

- а) Раствор стерилизуют 15 мин. при температуре 100 °C
- б) Раствор стерилизуют 30-50 мин. при температуре 100 °C

в) Раствор стерилизуют 8-12 мин. при температуре 120°

г) готовят асептически.

2. В качестве титранта и индикатора используют:

а) раствор серной кислоты и м/о+м/с

б) раствор хлористоводородной кислоты с м/к

в) раствор хлористоводородной кислоты с ф\ф после нагревания с раствором серной кислоты

**20. Возьми: Раствора дибазола 0,5% - 100 мл.**

**Простерилизуй.**

**Дай. Обозначь. По 2 мл. в/м 3 раза в день**

1. При определении подлинности раствором йода в присутствии хлористоводородной кислоты образуется:

а) красный осадок

б) красновато-бурый осадок

в) осадок красно-бурого цвета с перламутровым блеском

г) серебристый осадок

2. Титрант и индикатор для количественного определения раствора дибазола:

а) 0,1 моль/л раствор натрия гидроксида и ф/ф

б) 0,1 моль/л раствор хлористоводородной кислоты и м/к

в) 0,1 моль/л раствор натрия нитрита с тропеолином 00

г) все сказанное не верно

## **Вариант 6**

1. Контроль растворов для инъекций на стерильность проводят:

а) 1 раз в квартал

б) 2 раза в квартал

в) ежемесячно

г) не проводят

2.. Контроль на пирогенные вещества проводят:

а) ежеквартально

б) 2 раза в квартал

в) ежемесячно

г) не проводят

3.. При отсутствии методик полного химического контроля изготовления растворов для инъекций:

а) может проводиться "под наблюдением" провизора-технолога.

б) не может проводиться

в) проводится после разрешения центра по контролю качества лекарственных средств

г) проводится с разрешением заведующего аптекой

4. Одновременно готовить несколько растворов для инъекций:

а) можно "под наблюдением" провизора-технолога

б) проводится с разрешением заведующего аптекой

в) категорически запрещается

г) нельзя

5. Возьми: Раствора глюкозы 5%-400 мл.

**Простерилизуй!**

**Дай. Обозначь. Для в/в применения.**

1. Реактивы для подтверждения подлинности глюкозы:

а) жидкость Фелинга, тимол, конц. серная кислота, универсальный индикатор, нитрат серебра

б) жидкость Фелинга, универсальный индикатор

в) потенциометр, тимол, конц. серная кислота

г) нитрат серебра, жидкость Фелинга

2. Количественное содержание хлорида натрия в растворе глюкозы проводят:

а) методом Мора

б) меркурометрически

в) потенциометрически

г) методом Фольгарда

3. Для расчета хлористоводородной кислоты в растворе глюкозы используют:

а) титр соответствия

б) титр средний

в) титр условный

г) не знаю

6. Возьми: Раствора кофеин-натрия бензоата 10%-20 мл.

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для в/в введения

1. В качестве стабилизатора используют:

а) раствор натрия хлорида

б) раствор кислоты хлористоводородной

в) раствор сульфата натрия

г) раствор метабисульфита натрия

2. Количественное содержание кофеина-натрия бензоата определяют

а) только методом нейтрализации нп бензоату-натрия

б) только йодометрически по кофеину

в) по ГФ 14 определяют содержание кофеина йодометрически и бензоата-натрия нейтрализацией

г) все вышесказанное верно

7. Возьми: Раствора гексаметилентетрамина 40%- 50мл.

Дай. Обозначь. По 5 мл в\в

1. Раствор готовят следующим образом:

а) Раствор стерилизуют 15 мин. при температуре 100°

б) Раствор стерилизуют 30-50 мин. при температуре 100°

в) Раствор стерилизуют 8-12 мин. при температуре 120°

г) готовят асептически.

2. В качестве титранта и индикатора используют:

а) раствор серной кислоты и м/о+м/с

б) раствор хлористоводородной кислоты с м/к

в) раствор хлористоводородной кислоты с ф\ф после нагревания с раствором серной кислоты

8. Возьми: Раствора дибазола 0,5% - 100 мл.

Простерилизуй.

Дай. Обозначь. По 2 мл. в/м 3 раза в день

1. При определении подлинности раствором йода в присутствии хлористоводородной кислоты образуется:

а) красный осадок

б) красновато-бурый осадок

в) осадок красно-бурого цвета с перламутровым блеском

г) серебристый осадок

2. Титрант и индикатор для количественного определения раствора дибазола:

а) 0,1 моль/л раствор натрия гидроксида и ф\ф

б) 0,1 моль/л раствор хлористоводородной кислоты и м/к

в) 0,1 моль/л раствор натрия нитрита с тропеолином 00

г) все сказанное не верно

9. Оттитровать по методу Мора можно концентрат:

- а) 5% раствор натрия гидрокарбоната
- б) 25% раствор магния сульфата
- в) 20% раствор натрия бромиды
- г) 10% раствор натрия салицилата

10. Титрантом для количественного анализа 40% натрия тиосульфата является:

- а) 0,1 Н раствор Трилона Б
- б) 0,1 Н раствор нитрата серебра
- в) 0,1 Н раствор хлористоводородной кислоты
- г) 0,1 Н раствор йода

11. Реактивы для подтверждения подлинности 10% раствора гексаметилентетрамина:

- а) раствор хлорида железа (III), серная кислота, реактив Несслера, лакмусовая бумага
- б) раствор серной кислоты, раствор гидроксида натрия, реактив Несслера, красная лакмусовая бумага, конц. серная кислота, салициловая кислота
- в) раствор нитрата серебра, гидроксид натрия, реактив Несслера, салициловая кислота
- г) раствор серной кислоты, реактив Несслера, салициловая кислота

12. С сульфатом меди в присутствии гидрокарбонатного буфера барбитал натрия образует:

- а) бледно-сиреневый осадок
- б) синее окрашивание и постепенно выпадающий осадок, красновато-сиреневого цвета
- в) осадок голубого цвета
- г) осадок розовато-сиреневого цвета, при стоянии не изменяется

13. Калия йодид можно обнаружить по окрашиванию пламени в:

- а) желтый цвет
- б) красный
- в) фиолетовый
- г) зеленый

14. Бензоат натрия с хлоридом железа (III) образует осадок:

- а) белого цвета
- б) розово-желтого
- в) красного
- г) фиолетового

15. Салицилат натрия с хлоридом железа (III) образует раствор:

- а) зеленого цвета
- б) красного
- в) бесцветный
- г) красно-фиолетового цвета

16. Калия йодид при действии окислителя окрашивает хлороформ в:

- а) желтый цвет
- б) буровато-желтый
- в) фиолетовый
- г) остается бесцветным

17. Натрия тиосульфат с раствором нитрата серебра образует осадок:

- а) белого цвета, переходящий в черный
- б) белый, переходящий в желтый, а затем в черный
- в) черного цвета
- г) желтый, переходящий в черный

18. 10% раствор барбитала натрия можно оттитровать:

- а) 0,1 Н раствором гидроксида натрия
- б) 0,1 Н раствором нитрата серебра
- в) 0,1 Н раствором йода

- г) 0, Н раствором хлористоводородной кислоты
19. Калия йодид количественно определяют методом Фаянса в присутствии индикатора:
- а) хромата калия
  - б) бром-феноловый синий
  - в) эозината натрия
  - г) флуоресценната натрия
20. Физический контроль порошков проводят путем:
- а) взвешивания не менее 3-х доз
  - б) путем взвешивания всей порошковой массы
  - в) путем взвешивания всех отдельных доз
  - г) путем взвешивания половины отдельных доз

### Учебно-методическая литература

#### Основная литература

1. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон РФ - ФЗ «О лекарственных средствах»
2. Российская Федерация. Законы. Федеральный закон РФ "О стандартизации», «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
3. Кононова, С.В. Регулирование фармацевтической деятельности. / Кононова. С.В. // Новая аптека. - 2022. Антониу.Т.
4. Фармацевтическая отрасль в меняющемся мире /Т. Антониу //Ремедиум. - 2018.
5. Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях: учеб. пособие: В.А. Катаев, С.А. Мещерякова, А.В. Шумадалова, ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, 2020
6. Анализ лекарственных смесей. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М. и др. - М.: Компания Спутник, 2005. - 275 с.
7. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. - М.: Высшая школа, 2020 в 2-х частях.
8. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др. - М.: Медицина, 2000.
9. Н.Н. Глушченко, Т.В. Плетнева, В.А. Попков «Фармацевтическая химия», Москва. Академия. 2020

#### Дополнительная литература

1. Арзамасцев А.П., Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных веществ. - М.: Медицина, 2020.
2. Государственная фармакопея 14 издание. - М.: Медицина.
3. Государственный реестр лекарственных средств.
4. Данцер К., Тан Э., Мольх Д. Аналитика. Систематический обзор. - М.: Химия, 2001.
5. Иоффе Б.В. Рефрактометрические методы химии. 2011.
6. Казицина Л.А., Куплетская Н.Б. Применение УФ-ИК-ЯМР-спектроскопии в органической химии. - М.: МГУ, 2019.
8. Котенко А.М., Корытнюк Р.С. Технология и контроль качества растворов для инъекций в аптеках. Киев: Здоровья, 1999.
9. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Пособие по качественному анализу лекарств. М.: Медицина, 2008.
10. Лурье Ю.Ю. Справочник по аналитической химии: Справ. изд. - 6-е изд., перераб. и доп. - М.: Химия, 2009.
11. Методы анализа лекарств / Максютин Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А. и др. - Киев: Здоровья, 2020.
12. Миронов В.А., Янковский С.А. Спектроскопия в органической химии. Сборник задач: Учеб. пособие для вузов. - М.: Химия, 2000.
13. Полюдек-Фабини Р., Бейрих Т. Органический анализ. - : Химия, 2005.

14. Сиггиа С., Ханна Дж. Г. Количественный органический анализ по функциональным группам: Пер. с англ.- М.: Химия, 2003.
15. Синев Д.Н., Гуревич И.Я. Технология и анализ лекарств. Ленинград: Медицина, 2000.
16. Скуг Д., Уэст Д. Основы аналитической химии. - М.: Мир, 2020.
17. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения. Отраслевой стандарт
18. Терней А. Современная органическая химия, т. 1, 2.- М.: Мир, 2014.
19. Федеральный закон о лекарственных средствах.
20. Хирц Ж. Аналитические методы исследования метаболизма лекарственных веществ. - М.: Медицина, 2020.
21. Шрайнер Р. и др. Идентификация органических соединений. - М.: Мир, 2013.
22. Юинг Г. Инструментальные методы химического анализа: Пер. с англ. - М.: Мир, 2009.
23. Чекрышкина Л.А., Эвич Н.И. Учебное пособие по государственной системе контроля качества, эффективности, безопасности лекарств. Пермь, 2016
24. Федеральный закон РФ. «Об обращении лекарственных средств»

Интернет – ресурсы, электронные учебные пособия и учебники:

1. <http://xumuk.ru/>
2. [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)
3. [www.garant.ru](http://www.garant.ru)
4. [www.medical.com.ru](http://www.medical.com.ru)

Журналы : “ Провизор”, «Новая аптека», «Еженедельник» Аптека.

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.
2. Фармация.
3. Химико-фармацевтический журнал.