



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

## ПРОГРАМА

навчальної дисципліни

## ТЕХНІЧНИЙ АНАЛІЗ

<b>підготовки</b>	<i>молодшого спеціаліста</i>
<b>зі спеціальності</b>	<i>5.12020102 «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук»</i>
<b>напряму</b>	<i>6.120201 "Фармація"</i>
<b>галузі знань</b>	<i>1202 "Фармація"</i>

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

*Борисенко Л.О.* викладач Коледжу Національного фармацевтичного університету, спеціаліст вищої категорії, старший викладач

*Богданова Л.М.* викладач Коледжу Національного фармацевтичного університету, спеціаліст першої категорії

Обговорено на засіданні циклової комісії спеціальних хімічних дисциплін “29” серпня 2013 року, протокол № 1

Схвалено методичною радою

Протокол від 29.08.2013 № 1

Голова методичної ради  (О.В.Гейко)

« 29 » 08 2013 р.

## **Вступ**

Програма навчальної дисципліни "Технічний аналіз" для студентів складена відповідно до освітньо-професійної програми підготовки молодшого спеціаліста спеціальності 5.12020102 "Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук" напряму підготовки 6.120201 "Фармація".

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни є основні методи аналітичного контролю сировини, напівпродуктів та готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

### **Міждисциплінарні зв'язки:**

дисципліни, що забезпечують:

- неорганічна хімія;
- органічна хімія;
- аналітична хімія;
- фізична та колоїдна хімія;
- фармацевтична хімія;
- фізико-хімічні методи аналізу;
- спектральний аналіз.

Навчальні практики:

- техніка лабораторних робіт;
- неорганічний та органічний синтез.

## **1. Мета та завдання навчальної дисципліни**

1.1. Метою вивчення навчальної дисципліни є закріплення та вдосконалення практичних навичок виконання лабораторних аналізів сировини, напівпродуктів та готових лікарських засобів, природної, технічної та стічної води фізичними, хімічними та інструментальними методами; засвоєння засобів розрахунків результатів аналізу.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни "Технічний аналіз" є набуття практичних навичок з аналізу сировини, напівпродуктів, готових лікарських засобів, а також методів аналізу природної, технічної та стічної води.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

### **знати:**

- мету вивчення предмету;
- завдання та значення технічного аналізу;
- роль технічного аналізу у розвитку фармацевтичної промисловості;

- організацію служби технічного контролю у фармацевтичному виробництві;
- нормативно-технічну документацію;
- хімічні, фізичні та фізико-хімічні методи кількісного аналізу лікарських засобів;
- правила відбору проб;
- правила безпеки, протипожежні правила та заходи надання першої допомоги;

#### **вміти:**

- відбирати проби та готувати їх до аналізу;
- користуватися нормативно-технічною документацією;
- готувати та стандартизувати розчини титрантів, готувати індикатори;
- проводити аналізи сировини, напівпродуктів і готової фармацевтичної продукції фізичними, хімічними та фізико-хімічними методами;
- готувати до роботи прилади і обладнання та працювати на них;
- виконувати необхідні розрахунки у відповідності з методикою аналізу;
- оцінювати результати та робити мотивовані висновки;
- складати заявки на отримання реактивів, матеріалів та обладнання.

#### **Сформовані компетенції:**

проведення за наданою методикою якісного та кількісного аналізу сировини, напівпродуктів та готової продукції хімічних та фармацевтичних виробництв за допомогою фізичних, хімічних та інструментальних методів аналізу.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться **324 години/6 нац. кредитів /9 кредитів ECTS.**

## **2. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

### **Модуль 1. Визначення фізичних параметрів хімічних сполук.**

#### **Аналіз води**

*Змістовий модуль 1.* Визначення фізичних параметрів хімічних речовин різними методами

*Конкретні цілі:*

1. *Познайомитись з організацією технічного контролю у фармацевтичному виробництві.*
2. *Засвоїти правила відбору проб твердих, рідких і газоподібних речовин.*
3. *Уміти визначити фізичні параметри хімічних речовин:*
  - *температуру плавлення;*
  - *температуру кипіння;*
  - *вологу;*
  - *в'язкість;*
  - *густину.*
4. *Проводити ідентифікацію лікарських засобів методами поляриметрії та рефрактометрії.*

## **Тема 1. Організація технічного контролю у фармацевтичному виробництві**

Види нормативно-технічної документації.

Види проб. Правила відбору проб твердих речовин та рідини.

## **Тема 2. Визначення фізичних параметрів хімічних сполук**

Коротка характеристика фізичних параметрів сировини, напівпродуктів та готової лікарської продукції. Поняття про температури плавлення та кипіння. Методи визначення вологості та густини. Поняття в'язкості. Види в'язкості. Показник заломлення та питомий кут обертання – фізичні параметри, які використовують для оцінки чистоти хімічних речовин та їх ідентифікації.

### **Змістовий модуль 2. Визначення показників контролю якості води**

*Конкретні цілі:*

- 1. Знати основні показники контролю якості води.*
- 2. Уміти визначати рН середовища індикаторним та потенціометричним методами.*
- 3. Визначати загальну та карбонатну твердість води.*
- 4. Уміти визначати здатність води до окислення.*
- 5. Проводити аналіз води на вміст домішок важких металів методом фотоколориметрії.*
- 6. Уміти користуватись довідковою літературою.*

### **Тема 3. Визначення показників контролю якості води**

Загальні відомості про воду. Показники контролю якості води. Вимоги, які ставляться до стічних вод фармацевтичних виробництв. Визначення показників якості води хімічними та фізико-хімічними методами.

### **Модуль 2. Аналіз лікарських засобів неорганічної природи**

**Змістовий модуль 3.** Аналіз сировини та лікарських засобів неорганічної природи хімічними та фізико-хімічними методами

*Конкретні цілі:*

- 1. Володіти хімічними та фізико-хімічними методами в аналізі фармацевтичних засобів неорганічної природи.*
- 2. Уміти визначати вміст лугів та кислот у концентрованих розчинах різними методами з урахуванням попереднього розведення.*
- 3. Володіти технікою розведення концентрованих розчинів.*
- 4. Уміти користуватися довідковою літературою.*
- 5. Уміти виводити підсумкові формули за результатами проведених дослідів.*

### **Тема 4. Аналіз лікарських засобів неорганічної природи**

Визначення вмісту лугів у концентрованих розчинах.

Аналіз концентрованих розчинів кислот хімічними методами.

Аналіз забарвлених концентрованих розчинів лугів та кислот з використанням потенціометричного титрування.

Аналіз натрію гідрогенкарбонату та натрію тіосульфату на вміст основної речовини з використанням різних аналітичних прийомів.

Визначення заліза (II) в розчині хімічними та фізико-хімічними методами.

### **Модуль 3. Аналіз органічної сировини та лікарських засобів органічної природи**

**Змістовий модуль 4.** Аналіз органічної сировини виробництва лікарських засобів

*Конкретні цілі:*

- 1. Володіти методами визначення спиртів.*
- 2. Уміти проводити аналіз альдегідів та кетонів хімічними та фізико-хімічними методами.*
- 3. Засвоїти прийоми методу броматометрії по визначенню фенолу. Володіти методикою проведення контрольного дослідження.*
- 4. Уміти визначати анілін методом діазотування з використанням зовнішнього індикатору.*

#### **Тема 5. Аналіз органічної сировини**

Умовні якісні показники органічних сполук: кислотне, ефірне, йодне число та число омилення.

Методи визначення спиртів та ефірів аліфатичного ряду.

Хімічні та фізико-хімічні методи визначення альдегідів та кетонів.

Порівняльна характеристика методів визначення фенолу.

Аналіз аніліну методом нітриметрії. Умови проведення реакції діазотування.

**Змістовий модуль 5.** Аналіз лікарських засобів органічної природи та вітамінів.

*Конкретні цілі:*

- 1. Уміти проводити аналіз сульфаніламідних засобів методом діазотування з використанням різних прийомів встановлення точки еквівалентності.*
- 2. Володіти хімічними та фізико-хімічними методами аналізу карбонових кислот.*
- 3. Уміти проводити аналіз засобів, похідних гетероциклів. Аналіз фурациліну методом йодометрії. Володіти технікою роботи з мікробюретками.*
- 4. Володіти методами аналізу вітамінів. Уміти визначати вітамін С різними хімічними методами. Уміти проводити аналіз вітаміну В<sub>2</sub> фізико-хімічними методами.*

#### **Тема 6. Аналіз лікарських засобів органічної природи та вітамінів**

Аналіз сульфаніламідних засобів різними методами.

Особливості методу нітриметрії при визначенні сульфаніламідів.

Метод кислотно-основного титрування в аналізі карбонових кислот.

Методи кількісного визначення засобів, похідних гетероциклів.

Аналіз вітамінів хімічними та фізико-хімічними методами.

### **3. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА**

#### **Основна**

1. Державна фармакопея України. – 1-ше вид. Х.: РІРЕГ, 2001.
2. Державна фармакопея України. – 1-ше вид. Доповнення. Х.: РІРЕГ, 2004.
3. Государственная фармакопея СССР, X изд. – М.: Медицина, 1968 – 1077с.
4. Технічний аналіз. Навчальний посібник. – Х.: 2013.
5. Государственная фармакопея СССР, XI изд. – М.: Химия, 1987 – 397с.

#### **Допоміжна**

8. Фармацевтичний аналіз. Навчальний посібник. (під ред. П.О. Безуглого. – Х.: Вид. НФаУ, 2001.
9. Пасет Б.В., Антиков М.П. Практикум по техническому анализу и контролю производства химико-фармацевтических препаратов и антибиотиков. М.: Медицина, 1981.
10. Годовская К.И., Рябина Л.В. Технический анализ. – М.: Медицина, 1979.
11. Лурье Ю.Ю. Справочник по аналитической химии. - М.: Химия, 1989.

### **4. ФОРМА ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ УСПІШНОСТІ НАВЧАННЯ: диференційний залік.**

**5. ЗАСОБИ ДІАГНОСТИКИ УСПІШНОСТІ НАВЧАННЯ: тестування, розрахункові завдання, захист лабораторних робіт, контрольні роботи, індивідуальні завдання.**