



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ
НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора закладу фахової
передвищої освіти з навчальної роботи



О.В. Гейко

21 травня 2025 року

ПРОГРАМА

ОК.27. ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНИЙ КОМПЛЕКСНИЙ
КВАЛІФІКАЦІЙНИЙ ІСПИТ

Освітньо-професійний ступінь
галузі знань
спеціальності
освітньої програми

Фаховий молодший бакалавр

22 Охорона здоров'я

226 Фармація, промислова фармація

**Аналітичний контроль якості хімічних лікарських
сполук**

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Фаховий коледж Національного фармацевтичного університету

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Коломієць Інна Валеріївна, завідувач навчально-методичного кабінету, спеціаліст вищої категорії, викладач-методист Фахового коледжу Національного фармацевтичного університету;

Сафронова Ганна Юріївна, методист вищої категорії, спеціаліст вищої категорії, викладач-методист Фахового коледжу Національного фармацевтичного університету

Програму розглянуто та затверджено на засіданні випускової циклової комісії хімічних дисциплін
Протокол від 21 травня 2025 року № 8

Голова циклової комісії



Ганна САФРОНОВА

Програму розглянуто та затверджено на засіданні методичної ради
Протокол від 21 травня 2025 року № 7

Голова методичної ради



Ольга ГЕЙКО

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Пояснювальна записка

Практично-орієнтований комплексний кваліфікаційний іспит є складовою частиною атестації здобувачів фахової передвищої освіти ступеня фаховий молодший бакалавр освітньо-професійної програми «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, який здійснюється відповідно до Постанов Кабінету Міністрів України № 497 «Про атестацію здобувачів ступеня фахової передвищої освіти та ступенів вищої освіти на першому (бакалаврському) та другому (магістерському) рівнях у формі єдиного державного кваліфікаційного іспиту» від 19 травня 2021 р, наказу Міністерства освіти і науки України від 07.06.2023 № 700 «Про затвердження стандарту фахової передвищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійного ступеня фаховий молодший бакалавр» та методичних рекомендацій розроблення освітньо-професійної програми та навчального плану підготовки здобувачів фахової передвищої освіти, розроблених Міністерством освіти і науки України, Державною службою якості освіти України та Державною установою «Науково-методичний центр вищої та фахової передвищої освіти».

Практично-орієнтований комплексний кваліфікаційний іспит здійснюється екзаменаційною комісією Фахового коледжу Національного фармацевтичного університету, яка діє на підставі «Положення про атестацію здобувачів вищої та фахової передвищої освіти у Фаховому коледжі НФаУ» (ПОЛ А2.2-69-010).

Під час практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту проходить перевірка та оцінка якості професійно-практичної підготовки здобувачів фахової передвищої освіти, встановлення її відповідності вимогам до підготовки фахівців зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійної програми Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук.

Перелік програмних результатів навчання освітньої програми:

- РН3. Встановлювати ділові комунікації між усіма учасниками професійної діяльності.
- РН4. Використовувати інформаційно-комунікативні технології та інформаційно-пошукові системи у професійній діяльності.
- РН5. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.
- РН6. Здійснювати професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармації.
- РН7. Дотримуватися вимог санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності.
- РН11. Проводити роботи з приготування, перевірки та зберігання титрованих розчинів, реактивів, індикаторів та здійснювати окремі види аналізу лікарських засобів.
- РН21. Використовувати знання освітніх компонент циклу загальної підготовки для засвоєння професійних освітніх компонент.
- РН22. Виконувати роботу з хімічними речовинами і матеріалами з урахуванням їхніх фізичних і хімічних властивостей; готувати розчини титрантів, досліджуваних речовин та індикатори.
- РН23. Вимірювати аналітичний сигнал, виконувати розрахунки та оцінювати отримані результати.
- РН24. Виконувати якісний та кількісний хімічний аналіз у відповідності до заданої методики.
- РН25. Готувати до роботи та використовувати лабораторний посуд, обладнання і лабораторні прилади для проведення хімічного та фізико-хімічного аналізу.

РН26. Виконувати контроль якості сировини, напівпродуктів, активних фармацевтичних інгредієнтів, готових лікарських препаратів, хімічних сполук в хімічній та фармацевтичній галузях у відповідності з нормативною документацією.

Перелік освітніх компонент, які включені до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

Методи кількісного хімічного аналізу
Фізико-хімічні методи аналізу
Технічний аналіз

2. ЗМІСТ ПРОГРАМИ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ

Освітній компонент МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ХІМІЧНОГО АНАЛІЗУ

Коротка анотація освітнього компонента:

Освітній компонент "Методи кількісного хімічного аналізу" забезпечує формування у здобувачів освіти науково-дослідницької, професійно-орієнтованої компетентності та спрямована на вивчення теоретичних та практичних питань аналітичної хімії з метою оволодіння сучасними методами титриметричного аналізу, використання яких необхідно у подальшому навчанні і практичній діяльності. Освітній компонент поєднує теоретичні засади та практичне застосування класичних титриметричних методів кількісного визначення (кисотно-основне, окисно-відновне, комплексиметричне та осаджувальне титрування). Вивчаються теоретичні основи кожного методу, приготування та стандартизація титрованих розчинів, використання індикаторів для визначення кінцевої точки титрування, а також розрахунки результатів аналізу. Особлива увага приділяється практичному застосуванню якісних реакцій та титриметричних методів для контролю якості лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій та допоміжних речовин. Курс спрямований на формування у здобувачів освіти глибокого розуміння принципів аналітичної хімії та впевнене володіння лабораторними методиками, необхідними для їхньої майбутньої професійної діяльності в лабораторіях фармацевтичних підприємств.

Зміст освітнього компонента:

Тема 1. Титриметричний метод аналізу.

Суть титриметричного аналізу. Класифікація методів титриметричного аналізу. Вимоги до реакцій у титриметричному аналізі. Стандартні розчини (первинні та вторинні). Первинні стандартні речовини, вимоги до них. Фіксанали. Титрування. Способи титрування. Точка еквівалентності. Кінцева точка титрування, методи її встановлення. Індикатори. Практичне використання методів титриметрії у фармації.

Тема 2. Кисотно-основне титрування.

Суть методу кислотно-основного титрування. Стандартні розчини методу, їх приготування та зберігання. Первинні стандарти для встановлення титру кислот і лугів. Аналітичні способи стандартизації: метод піпетування та метод окремих наважок. Значення рН у процесі кислотно-основного титрування. Кислотно-основні індикатори. Іонно-хромовна теорія індикаторів. Інтервал переходу забарвлення індикаторів. Вибір індикатору. Кислотно-основне титрування у неводних середовищах. Практичне використання методу кислотно-основного титрування у фармації.

Тема 3. Окисно-відновне титрування.

Суть методу окисно-відновного титрування. Класифікація методів окисно-відновного титрування. Напрямок окисно-відновних реакцій. Вимоги до реакцій в методі окисно-відновного титрування. Фіксування кінцевої точки титрування. Індикатори, які використовуються у методах окисно-відновного титрування.

Перманганометрія. Суть методу. Окисні властивості калій перманганату в розчинах з різним рН середовища. Особливості приготування розчину калій перманганату та його стійкість. Первинні стандарти у перманганометрії. Перманганометричне визначення відновників та окисників.

Хроматометрія. Загальна характеристика методу. Титрант методу. Індикатори методу. Хроматометричне визначення відновників.

Йодометрія. Суть методу. Система йод-йодид як окисник та відновник у залежності від рН середовища. Титранти методу йодометрії, їх приготування та стандартизація. Стійкість розчинів. Індикатор методу. Йодометричне визначення окисників та відновників.

Броматометрія. Суть методу. Застосування калій бромата як бромуючого реагента. Титрант методу, його приготування. Хімічні реакції методу. Індикатори методу.

Нітритометрія. Загальна характеристика методу. Титрант методу, його приготування та стандартизація. Індикатори методу: зовнішні та внутрішні.

Цериметрія. Загальна характеристика методу. Титранти методу, їх приготування. Індикатори методу. Визначення відновників та окисників.

Практичне використання методів окисно-відновного титрування у фармації.

Тема 4. Осаджувальне титрування.

Загальна характеристика методу осаджувального титрування. Класифікація методів осаджувального титрування: аргентометрія, тіоціанатометрія, меркурометрія, сульфатометрія. Вимоги до реакцій у методі осадження. Визначення кінцевої точки титрування. Індикатори методу.

Аргентометрія. Титрант методу, його приготування. Метод Мора. Калій хромат як індикатор-реагент.

Метод Фаянса-Ходакова. Адсорбційні індикатори.

Тіоціанатометрія. Титранти методу, їх приготування. Метод Фольгарда. Залізо-амонійні галуни як індикатор методу.

Меркурометрія. Титрант методу, його приготування. Індикатор методу.

Практичне використання методів осаджувального титрування у фармації.

Тема 5. Комплексиметричне титрування.

Загальна характеристика методу комплексиметричного титрування. Класифікація методів комплексиметричного титрування: комплексонометрія (трилонометрія) і меркуриметрія.

Теоретичні основи комплексонометричного титрування. Титрант методу, його приготування. Поняття про металохромні індикатори. Механізм дії металохромних індикаторів. Значення рН середовища для комплексонометричного титрування.

Суть методу меркуриметричного титрування. Титрант методу. Індикатори методу.

Практичне використання методів комплексиметричного титрування у фармації.

Рекомендована література

для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Аналітична хімія. Навч. посібник для студ. спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» : навч. посібник / І. В. Коломієць, Є. М. Матушкіна, Г. Ю. Сафронова, І. Л. Шевченко, О. А. Шматько (за ред. Т. С. Прокопенко) – 2-ге вид., перероб. та доп. – Х. : НФаУ, 2021. – 309 с.
2. Аналітична хімія: навч.-довідк. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В. В. Болотов, О. А. Євтіфєєва, Т. В. Жукова, Л. Ю. Клименко, О. Є. Микитенко, В. П. Мороз, І. Ю. Петухова; за заг. ред. В. В. Болотова. – Х.: НФаУ, 2014. – 320 с.

3. Аналітична хімія: якісний та кількісний аналіз: навчальний конспект лекцій / В. В. Болотов, О. М. Свєчнікова, М. Ю. Голік, К. В. Динник, Т. В. Жукова, М. А. Зареченський, О. Г. Кизим, С. В. Колісник, Т. А. Костіна, О. Є. Микитенко, В. П. Мороз, І. Ю. Петухова, Ю. В. Сич, Л. Ю. Клименко; за ред. проф. В. В. Болотова. – Вінниця: Нова книга, 2011. – 424 с.
4. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
5. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 2. – 724 с.
6. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

Освітній компонент ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ

Коротка анотація освітнього компонента:

Освітній компонент "Фізико-хімічні методи аналізу" поглиблено вивчає сучасні інструментальні методи, що базуються на фізичних та хімічних властивостях речовин і використовуються для якісного та кількісного визначення складу різноманітних об'єктів. Курс охоплює теоретичні основи, апаратурне забезпечення та практичне застосування оптичних, електрохімічних та хроматографічних методів аналізу. Метою вивчення освітнього компонента є формування у здобувачів освіти необхідних знань та практичних навичок для самостійного проведення інструментальних аналізів, інтерпретації результатів та забезпечення належного контролю якості на різних етапах фармацевтичного виробництва. Отримані знання та вміння є необхідними для виконання посадових обов'язків лаборанта фармацевтичного аналізу та сприяють підвищенню професійної компетентності випускників.

Зміст освітнього компонента:

Тема 1. Рефрактометричний метод аналізу.

Хімічні, фізичні, фізико-хімічні методи аналізу як невід'ємна частина сучасної аналітичної хімії. Використання фізико-хімічних методів аналізу в різних галузях промисловості: фармацевтичній, медичній, хімічній, харчовій та інших. Фізико-хімічні методи аналізу як основа контролю за станом навколишнього середовища.

Сутність рефрактометричного методу аналізу. Сфери використання. Заломлення випромінювання (на межі двох середовищ). Показник заломлення та його залежність від зовнішніх факторів. Використання величини показника заломлення для аналітичних цілей. Кількісний аналіз багатокомпонентних систем, визначення чистоти речовини, визначення передбачуваної структури речовини. Ідентифікація речовини. Рефракція, різні види рефракції. Формула Лорентца-Лоренца. Використання рефракції для аналітичних цілей.

Вивчення рефрактометрів різних типів: Аббе, Пульфріха; їх будова, особливості використання.

Тема 2. Поляриметричний метод аналізу.

Сутність методу. Оптично активні речовини. Одержання поляризованого світла. Подвійне променезаломлення. Призма Ніколя. Явище дихроїзму. Поляроїди. Площини поляризації. Якісний поляриметричний аналіз. Кількісна оцінка обертання площини поляризації. Питоме обертання. Використання методу при аналізі фармпрепаратів.

Вивчення принципових схем поляриметрів, сахариметрів. Використання довідників при проведенні аналізу.

Тема 3. Фотометричний метод аналізу.

Сутність фотометричного методу аналізу та сфери його використання. Теоретичні основи методу. Оптичні властивості розчинів кольорових сполук. Основний закон світлопоглинання (Бугера-Ламберта-Бера). Пропускання та абсорбційність розчинів, їх взаємозв'язок. Молярний коефіцієнт світлопоглинання, його фізичний зміст. Чутливість фотометричних визначень. Вибір реагенту для утворення забарвленого комплексу з дослідною речовиною; вибір оптимального інтервалу довжин хвиль для фотометричних визначень.

Визначення великих концентрацій речовин диференційним методом. Фотометричне титрування.

Методи (прийоми) кількісного аналізу, що використовуються в фотометрії: градувальний графік, порівняння, додатків, розрахунковий.

Тема 4. Нефелометричний та турбідиметричний методи аналізу.

Сутність нефелометричного та турбідиметричного методів аналізу, сфери їх використання. Розсіювання світла частками дисперсної фази. Характер світлорозсіювання за різних умов. Рівняння Релея. Умови, що визначають пряму пропорційність між здібністю до розсіювання і концентрацією диспергуючої речовини. Фактори, що обмежують використання методів.

Апаратне оснащення нефелометричного та турбідиметричного методів аналізу. Нефелометри, фототурбідиметри.

Фототурбідиметричне титрування: теоретичні основи, апаратура.

Тема 5. Флуоресцентний метод аналізу.

Люмінесцентний метод аналізу. Сутність методу, сфери використання. Класифікація люмінесцентного методу за джерелом збудження. Флуоресценція. Основи флуоресцентного методу. Люмінофори. Механізм виникнення світіння. Закони флуоресценції: Стокса, Левшина, Вавилова. Гасіння флуоресценції: температурне, концентраційне, домішками.

Апаратне оснащення флуоресцентного методу аналізу. Джерело збудження. Флуориметри. Техніка безпеки під час виконання робіт. Якісний флуоресцентний аналіз, дефектоскопія. Кількісний аналіз.

Тема 6. Потенціометричний метод аналізу.

Сутність методу й сфери використання. Класифікація. Пряма й непряма потенціометрія.

Окисно-відновний потенціал, його залежність від різних чинників. Стандартний та реальний окисно-відновний потенціал.

Іонометрія. Використання іонселективних електродів. Типи цих електродів, принцип їх дії. Підготовка до роботи.

Електроди порівняння. Вимоги до електродів порівняння. Водневий електрод, хлорсрібний електрод. Їх будова, порівняльна характеристика.

Індикаторні електроди: будова, принцип дії. Індикаторні електроди, що використовуються в методах осадження, комплексоутворення, при кисло-основних реакцій, при визначенні рН.

Потенціометричне титрування, його переваги та недоліки. Криві титрування в інтегральному та диференційному вигляді. Способи визначення точки еквівалентності.

Апаратне оснащення потенціометричного аналізу. Компенсаційний та некомпенсаційний метод вимірювання ЕРС. Різні типи рН-метрів, іоніметри.

Тема 7. Кондуктометричний метод аналізу.

Сутність кондуктометричного методу аналізу. Сфери його використання. Електрична провідність розчину, її залежність від різних чинників. Прямий кондуктометричний аналіз. Причини обмеження його використання. Кондуктометричне титрування при проходженні реакцій різних типів: кисло-основних, осадження.

Використання кондуктометричного аналізу при розв'язанні різних аналітичних задач, в процесі контролю і автоматизації виробництва.

Тема 8. Електрогравіметричний метод аналізу.

Електроліз та закони Фарадея. Електрогравіметричний аналіз: сутність методу, сфери використання. Явище поляризації електродів. Схема установки для проведення електрогравіметричного аналізу.

Електроліз при контролюючому потенціалі. Прискорений електроліз. Внутрішній електроліз та використання його для аналітичних цілей. Вихід за струмом. Практичне використання електролізу для розв'язання аналітичних задач.

Фізичні та хімічні умови виділення металів. Умови, що забезпечують роздільне виділення металів на електродах.

Тема 9. Вольтамперометричний метод аналізу.

Сутність вольтамперометричного методу, сфери використання, класифікація. Електроди методу. Полярнографічний метод аналізу. Ртутний крапельний електрод, його будова. Переваги та недоліки його використання. Складання проби для полярнографування. Значення фону. Усунення міграційного струму. Засоби усунення впливу кисню. Полярнографічні максимуми I та II роду, їх усунення. Полярнографи; принципова блок-схема полярнографу. Одержання полярограм та їх розшифрування.

Тема 10. Хроматографічний метод аналізу.

Сутність методу, його використання в аналітичній практиці. Класифікація хроматографічних методів за агрегатним станом, механізмом розподілу, формою проведення процесу. Молекулярно-адсорбційна хроматографія. Сутність методу, фізико-хімічні основи, застосування. Адсорбенти органічного та неорганічного походження. Вимоги до адсорбентів. Розчинники. Іонообмінна хроматографія, сутність методу, сфери використання. Іонообмінники органічного та неорганічного походження. Амфоліти. Головні властивості, що визначають здатність іонів до обміну. Сорбційні ряди іонів.

Осадова хроматографія. Сутність методу, сфери використання. Послідовність процесу осадження та порядок розташування осадів в хроматографії. Ряди розчинності та підбір осадника.

Розподільна хроматографія. Сутність методу, фізико-хімічні основи. Різноманітні види розподільної хроматографії: газова, газорідинна, паперова, в тонкому шарі.

Вимоги до рідин, які використовуються в газорідинній хроматографії. Роль твердого носія, його властивості. Процес розподілу дослідної суміші.

Техніка проведення різних типів хроматографічного аналізу. Хроматографічна колонка та її підготовка до роботи. Підготовка сорбенту, заповнення колонки. Підготування іонів для проведення іонообмінного аналізу. Одержання хроматограм на колонці та її аналіз. Якісний та кількісний аналіз. Одержання хроматограм на папері та в тонкому шарі. Якісний та кількісний аналіз. Застосування різноманітних методів фізико-хімічного аналізу для визначення вмісту речовин в елюйованих зонах.

Тема 11. Кінетичний метод аналізу.

Теоретичні основи кінетичного методу. Кінетичні особливості хімічних реакцій. Методи вимірювання швидкості хімічних реакцій. Класифікація кінетичних методів аналізу. Методи кількісного кінетичного аналізу: метод тангенсів, фіксованого часу, фіксованої концентрації, додатків. Каталітичне титрування.

Рекомендована література

для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Коломієць І.В. Фізико-хімічні методи аналізу Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2003.— 168 с.
2. Коломієць І.В. , Богданова Л.М. Практикум з фізико-хімічних методів аналізу: Навч. Посіб. — Х.: Вид-во НФаУ, 2004.—132с.

3. Аналітична хімія: Навч. посіб. для фармац. вузів та ф-тів /В.В. Болотов, О.М. Свєчнікова, С.В. Колісник, Т.В. Жукова та ін – Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2004.–480с.
4. Аналітична хімія. Навч. Посіб. для студ. спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» фарм. коледжів та фарм. відділень мед.коледжів: навч. посібник /І.В. Коломієць, Є.М. Матушкіна, Г.Ю. Сафронова, І.Л. Шевченко, О.А. Шматько (за ред. Т.С. Прокопенко) – 2-ге вид., перероб. та доп – Х. : НФаУ. 2021. – 309 с.

Освітній компонент ТЕХНІЧНИЙ АНАЛІЗ

Коротка анотація освітнього компонента:

Освітній компонент "Технічний аналіз" вивчає практичне застосування аналітичних та фізико-хімічних методів дослідження для контролю якості на фармацевтичному виробництві. Курс охоплює методи та процедури аналізу вихідної сировини, проміжних продуктів (напівпродуктів) та готової лікарської продукції відповідно до вимог нормативно-аналітичної документації.

Основна увага приділяється відбору та підготовці проб, аналізу природної, технічної та стічної води, аналізу сировини, напівпродуктів та готових лікарських препаратів, проведенню хімічних та фізико-хімічних випробувань із застосуванням титриметричних, гравіметричних, оптичних, електрохімічних методів, обробці та інтерпретації отриманих результатів, а також правильному веденню лабораторної документації. Мета дисципліни – навчити лаборантів самостійно та достовірно виконувати необхідні аналізи для забезпечення постійного контролю якості на всіх етапах виробництва лікарських засобів.

Зміст освітнього компонента:

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.

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.

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 натрій гідрокарбонату та натрій тіосульфату на вміст основної речовини з використанням різних аналітичних прийомів.

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 нітритометрії. Умови проведення реакції діазотування.

Тема 6. Аналіз лікарських засобів органічної природи та вітамінів.

Аналіз сульфаніламідних засобів різними методами. Особливості методу нітритометрії при визначенні сульфаніламідів. Метод кислотно-основного титрування в аналізі карбонових кислот. Методи кількісного визначення засобів, похідних гетероциклів. Аналіз вітамінів хімічними та фізико-хімічними методами.

Рекомендована література

для підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту:

1. Технічний аналіз : навч. посібник [для студ. спец. 226 «Фармація, промислова фармація», підготовки фахових молодших бакалаврів ОПП «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук» та «Виробництво фармацевтичних препаратів»] / Л. М. Богданова, Л. О. Борисенко ; НФаУ, Фаховий коледж, НФаУ, Циклова комісія хімічних дисциплін. – Харків: НФаУ, 2022. - 149 с.
2. Фармацевтична хімія: підручник для ВНЗ / П. О. Безуглий [та ін.] ; за заг. ред. П. О. Безуглого ; НФаУ. - Вінниця : Нова книга, 2008. - 560 с. - Бібліогр.: с. 553-554
3. Аналітична хімія [Текст] : навч. посіб. для ВНЗ / В. В. Болотов [та ін.] ; за заг. ред. проф. В. В. Болотова ; НФаУ. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2004. - 480 с. - Бібліогр.: с. 473-474.
4. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
5. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 2. – 724 с.
6. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

3.ЗАВДАННЯ, ЯКІ ВИНОСЯТЬСЯ НА ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНИЙ КОМПЛЕКСНИЙ КВАЛІФІКАЦІЙНИЙ ІСПИТ

[Методичні рекомендації з підготовки до практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту](#)

4. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК З ОСВІТНІХ КОМПОНЕНТ, ЯКІ ПОВИНЕН ПРОДЕМОНСТРУВАТИ ЗДОБУВАЧ ОСВІТИ

Освітній компонент **МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ХІМІЧНОГО АНАЛІЗУ**

1. Дотримання правил техніки безпеки в хімічній лабораторії (правильне поводження з хімічними реактивами та обладнанням, використання засобів індивідуального захисту)
2. Надання першої допомоги. Уміння правильно діяти у випадку нещасного випадку (розлиття реактивів, порізи, опіки тощо).
3. Виконання титриметричних визначень (об'ємний аналіз):
 - приготування та стандартизація титрованих розчинів (стандартних розчинів) з точно відомою концентрацією.
 - проведення кислотно-основного титрування.
 - проведення окисно-відновного титрування (нітритометрія, йодометрія, броматометрія).
 - проведення комплексонометричного титрування (трилонометрія).

- проведення титрування методами осадження (методи Мора, Фаянса-Ходакова, Фольгарда).
 - використання індикаторів для визначення точки еквівалентності.
 - точне вимірювання об'ємів за допомогою мірного посуду.
 - розрахунок результатів титрування та визначення концентрації невідомої речовини.
4. Виконання попередніх розрахунків та розрахунків за результатами кількісного аналізу:
- розрахунок маси наважки.
 - розрахунок розбавлення концентрованих розчинів.
 - використання стехіометричних співвідношень.
 - обчислення маси, кількості речовини, концентрації, масової частки.
5. Правильне використання лабораторного посуду та обладнання:
- поводження з мірним посудом (колбами, циліндрами, піпетками, бюретками).
 - робота з нагрівальними приладами.

Освітній компонент ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ АНАЛІЗУ

1. Підготовка приладів (рефрактометрів, поляриметрів, фотоколориметрів, рН-метрів, іономірів, кондуктометрів) до роботи, перевірка їх показників.
2. Проведення аналізу за допомогою приладів за наданою методикою.
3. Підбір умов проведення аналізу.
4. Виконання аналізу з використанням різних методів обробки аналітичного сигналу (градувального графіку, порівняння, додатків тощо).
5. Уміння будувати градувальні графіки та криві титрування за результатами аналізу.
6. Оцінювання результатів аналізу.
7. Проведення розрахунків (масової частки, концентрації дослідного компоненту) за результатами аналізу.
8. Володіння навичками роботи з довідниковою літературою.
9. Виконання вимог охорони праці, техніки безпеки та охорони навколишнього середовища.

Освітній компонент ТЕХНІЧНИЙ АНАЛІЗ

1. Здійснювати пробопідготовку для аналізу.
2. Користуватися нормативно-технічною документацією.
3. Готувати та стандартизувати розчини титрантів, готувати індикатори.
4. Проводити аналізи сировини, напівпродуктів і готової фармацевтичної продукції фізичними, хімічними та фізико-хімічними методами.
5. Готувати до роботи прилади і обладнання та працювати на них.
6. Виконувати необхідні розрахунки у відповідності з методикою аналізу.
7. Оцінювати результати та робити мотивовані висновки.
8. Складати заявки на отримання реактивів, матеріалів та обладнання.

5. СТРУКТУРА БІЛЕТУ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ

Білет практично-орієнтованого комплексного кваліфікаційного іспиту містить ситуацію, адаптовану до реалій майбутньої професійної діяльності.

Ситуаційне завдання відповідає освітньої-професійній програмі Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук, робочих програм з аналітичної хімії, фізико-хімічних методів аналізу та технічному аналізу з урахуванням необхідних результатів навчання здобувачів фахової передвищої освіти, зазначених в освітньо-професійній

програмі.

ПРИКЛАД БІЛЕТУ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОГО КОМПЛЕКСНОГО КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ІСПИТУ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора закладу фахової
передвищої освіти з навчальної роботи

_____ Ім'я, ПРИЗВИЩЕ
«__» _____ 202__ року

Рівень освіти
Освітньо-професійний ступінь
Галузь знань
Спеціальність
Освітньо-професійна програма

Освітній компонент

фахова передвища
фаховий молодший бакалавр
22 Охорона здоров'я
226 Фармація, промислова фармація
Аналітичний контроль якості хімічних
лікарських сполук
Практично-орієнтований комплексний
кваліфікаційний іспит

ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № __

Проаналізуйте запропоновану ситуацію та обґрунтуйте свою відповідь.

Ситуація.

У лабораторію відділу контролю якості Фармацевтичної компанії «Лекхім-Харків» поступив розчин для аналізу на вміст хлоридної кислоти потенціометричним методом.

Вихідні дані:

- Дослідний розчин HCl ($W(\text{HCl}) \approx 10\%$, $\rho = 1,047 \text{ г/см}^3$, $M(\text{HCl}) = 36,46 \text{ г/моль}$).
- Титрант NaOH ($c(\text{NaOH}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$, $K = 1,015$).

Аналітичний прийом: метод піпетування, пряме титрування.

Завдання: виконайте необхідні обчислення та оформіть роботу за алгоритмом:

- Надайте хімізм процесу титрування та виконайте розрахунки, необхідні для розведення дослідного розчину (мірний посуд оберіть самостійно).
- Складіть план потенціометричного аналізу дослідного розчину.
- За наведеними даними побудуйте інтегральну криву титрування, визначте точку еквівалентності та розрахуйте вміст хлоридної кислоти в дослідному розчині ($\gamma \text{ г/дм}^3$), якщо $V_{\text{п}}(\text{HCl}) = 10,00 \text{ см}^3$.

$V(\text{NaOH}), \text{ см}^3$	8,0	9,0	9,5	9,7	9,9	10,0	10,05	10,2	10,5	11,0	11,5
$E, \text{ мВ}$	689	670	652	634	594	518	440	355	283	267	262

- Зробіть висновок.

Затверджено на засіданні випускової циклової комісії хімічних дисциплін,
протокол № __ від «__» _____ 202__ р.

Голова циклової комісії _____

_____ Ім'я, ПРИЗВИЩЕ

6. КРИТЕРІЙ ТА ПОРЯДОК ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Результати навчання здобувачів фахової передвищої освіти на практично-орієнтованому комплексному кваліфікаційному іспиті оцінюються окремою єдиною оцінкою з усіх освітніх компонент, що віднесені до атестації згідно з навчальним планом.

Здобувач освіти демонструє виняткове розуміння поставленого завдання та бездоганно застосовує хімічні та фізико-хімічні методи аналізу. Рішення є повністю логічним, послідовним та обґрунтованим. Всі розрахунки виконані з абсолютною точністю, а теоретичні обґрунтування та практичні кроки викладені коректно і вичерпно. Відповідь надана без будь-яких помилок, що свідчить про глибокі знання, вміння аналізувати та синтезувати інформацію.	Відмінно
Здобувач освіти показує ґрунтовне розуміння завдання та ефективно використовує аналітичні методи. Рішення переважно логічне та обґрунтоване, хоча можуть бути присутні незначні неточності або менш детальні пояснення в окремих моментах. Розрахунки в основному правильні, з можливими дрібними арифметичними похибками, що не впливають суттєво на кінцевий результат. Викладення методики є достатньо повним. Відповідь є повною, з поодинокими незначними недоліками.	Добре
Здобувач освіти демонструє базове розуміння завдання, але в його рішенні є помітні недоліки. Логіка викладу може бути порушена, а обґрунтування – недостатнім або хибним у ключових аспектах. У розрахунках присутні суттєві помилки, що впливають на достовірність кінцевих результатів. Опис застосовуваних методів може бути неповним або містити неточності. Надана відповідь з численними помилками у термінології, структурі та грамотності.	Задовільно
Здобувач освіти не демонструє або демонструє вкрай низьке розуміння поставленого завдання. Рішення є нелогічним, безпідставним або повністю відсутнім. Розрахунки виконані неправильно або їх немає, що свідчить про повне нерозуміння застосовуваних методик. Теоретичні основи або практичні кроки описуються невірно або відсутні. Відповідь містить безліч грубих помилок, що унеможлиблює її оцінювання як відповідного виконання завдання.	Незадовільно