

Лабораторна робота 2

Тема: Контроль якості розчинів для ін'єкцій за окремими показниками

Мета: Засвоїти методи контролю якості розчинів для ін'єкцій (за фармакопейними статтями і АНД).

Об'єкт дослідження: *Кислота аскорбінова 5% розчин для ін'єкцій в ампулах по 2мл № 10 у пачках.*

1. Опис. Прозорий безбарвний або ледь жовтуватий розчин.

2. Ідентифікація.

- До 1 мл препарату додають 0,5 мл розчину срібла нітрату – випадає темний осад (аскорбінова кислота).

- До 0,2 мл препарату додають 10мл води і краплями розчин 2,6-дихлорфеноліндофеноляту натрію – синій колір останнього зникає (аскорбінова кислота).

- При внесенні розчину в безбарвне полум'я - полум'я забарвлюється в жовтий колір (іон натрію).

3. Прозорість. Препарат повинен бути прозорим.

4. Кількісне визначення.

До 5,00мл препарату додають 0,25 мл 1% розчину формальдегіду, 4 мл 2% розчину кислоти хлоридної, 0,5мл 1 % розчину калію йодиду і титрують 0,1 М розчином калію йодату до виникнення стійкого світло-синього забарвлення, індикатор – 2 мл розчину крохмалю.

Перерахунковий титр 0,008806

Вміст кислоти аскорбінової в 1 мл препарату повинен становити 0,0475 – 0,0525 г.

5. Упаковка: По 2 мл в ампули із скла, по 10 ампул з ножом для відкриття ампул або скарифікатором ампульним вносять у контурну чарункову упаковку. Кожну контурну чарункову упаковку по 10 ампул разом з листком-вкладишем вкладають у пачку із картону.

6. Маркування: На ампулу фарбою українською або українською та іншою мовами наносять назву препарату, концентрацію, об'єм препарату в ампулі у мілілітрах, номер серії. На пачці українською або українською та іншою мовами вказують «Україна», назву виробника, його товарний знак і адресу, назву препарату латинською, українською або російською мовами, міжнародну непатентовану назву, назву діючої речовини, її концентрацію, перелік допоміжних речовин, об'єм препарату в ампулі у мілілітрах, кількість ампул в упаковці, «Стерильно», «Для ін'єкцій», «Застосовувати за призначенням лікаря»,

«Зберігати у недоступному для дітей місці», умови зберігання, реєстраційний номер, номер серії, термін придатності, штриховий код.

Проводять відповідні розрахунки.

Оформляють результати проведених випробувань:

Назва препарату: _____
українською та латинською мовами

Виробник: _____

Номер серії: _____

АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: _____

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис		
Ідентифікація		
Прозорість		
Кількісне визначення		
Упаковка		
Маркування		

Висновок: _____

про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД

Об'єкт дослідження 2: *Магнію сульфат - Дарниця розчин для ін'єкцій 25% по 5 мл, 10 мл в ампулах № 10.*

1. Опис. Прозора безбарвна рідина.

2. Ідентифікація.

- До 1 мл препарату додають 1мл розчину хлориду амонію, 1мл розчину аміаку і 0,5мл розчину фосфату натрію – утворюється білий кристалічний осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах і оцтовій кислоті (іон магнію).

- До 2 мл препарату додають 0,5 мл розчину хлориду барію - утворюється білий осад, не розчинний у розведених мінеральних кислотах (сульфат-іон).

- До 2 мл препарату додають 0,5 мл розведеної азотної кислоти, 0,5 мл розчину нітрату срібла - утворюється білий сирнистий осад, нерозчинний у розведеній азотній кислоті і розчинний в розчині аміаку (хлорид-іон).

3. Прозорість. Препарат повинен бути прозорим.

4. Кількісне визначення.

5,00 мл препарату вносять у мірну колбу на 250,00мл, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують. 50,00мл отриманого розчину вносять у конічну колбу на 200 мл, додають 5мл аміачного буферного розчину та титрують при енергійному перемішуванні 0,05 М розчином трилону Б до синього забарвлення, індикатор – 0,15 мл розчину хром чорного кислотного спеціального.

Паралельно проводять контрольний дослід.

Перерахунковий титр 0,01232

Вміст магнію сульфату в 1мл препарату повинен становити 0,242 – 0,258г.

5. Упаковка: По 5 мл або 10 мл в ампули із скла, по 10 ампул з ножом для відкриття ампул або скарифікатором ампульним поміщають у контурну чарункову упаковку.

Кожну контурну чарункову упаковку по 10 ампул разом з листком-вкладишем вкладають у пачку із картону.

6. Маркування: На ампулу фарбою українською або українською та іншою мовами наносять назву препарату, концентрацію, об'єм препарату в ампулі у мілілітрах, номер серії. На пачці українською або українською та іншою мовами вказують «Україна», назву виробника, його товарний знак і адресу, назву препарату латинською, українською або російською мовами, міжнародну непатентовану назву, назву діючої речовини, її концентрацію, перелік допоміжних речовин, об'єм препарату в ампулі у мілілітрах, кількість ампул в упаковці, «Стерильно», «Для ін'єкцій», «Застосовувати за призначенням лікаря», «Зберігати у недоступному для дітей місці», умови зберігання, реєстраційний номер, номер серії, термін придатності, штриховий код.

Проводять відповідні розрахунки.

Оформляють результати проведених випробувань:

Назва препарату: _____
українською та латинською мовами

Виробник: _____

Номер серії: _____

АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: _____

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис		
Ідентифікація		
Прозорість		
Кількісне визначення		
Упаковка		
Маркування		

Висновок: _____

про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД

«Зараховано» «_____» _____

Об'єкт дослідження: **Новокаїн**.

1. Опис. Безбарвні кристали або білий кристалічний порошок без запаху, гіркий на смак. На язичці викликає почуття заніміння.

2. Розчинність. Дуже легко розчинний у воді, легко розчинний у спирті, мало розчинний у хлороформі, практично нерозчинний в ефірі.

3. Ідентифікація.

- 0,05 г препарату розчиняють у 2мл води, додають 3 краплі розведеної хлористоводневої кислоти, додають 3 краплі 0,1М розчину нітриту натрію і збовтують; отриманий розчин додають до 3мл лужного розчину β-нафтолу – з'являється вишнево-червоне забарвлення або утворюється оранжево-червоний осад (аміни ароматичні первинні).

- До 5 мл розчину препарату (1:10) додають 3 краплі розведеної сірчаної кислоти і 3 краплі 0,1Н розчину перманганату калію – фіолетове забарвлення розчину швидко зникає (відміна від совкаїну).

- До 1 мл препарату (1:10) додають 0,5мл розведеної азотної кислоти, 0,5мл розчину нітрату срібла - утворюється білий сирнистий осад, розчинний в розчині аміаку (хлорид-іон).

- 0,2 г препарату розчиняють у 2мл води, додають 0,5мл розчину гідроксиду натрію – з'являється безбарвний маслянистий осад (новокаїн-основа).

4. Прозорість і забарвлення розчину.

Розчин 0,5 г препарату у 5мл свіжокип'яченої і охолодженої води повинен бути прозорим і безбарвним.

5. Кислотність.

При додаванні до цього розчину 1 краплі розчину метилового червоного може бути отримане рожеве забарвлення, яке повинно перейти у жовте від додавання не більше 0,15 мл 0,05 Н розчину гідроксиду натрію.

6. Кількісне визначення.

0,3 г препарату (точна наважка) розчиняють у 10 мл води, додають 10 мл розведеної хлористоводневої кислоти, воду до загального об'єму 80 мл, 1 г броміду калію і при постійному перемішуванні титрують 0,1 М розчином нітриту натрію, додаючи його спочатку із швидкістю 2 мл за хвилину, а в кінці титрування по 0,05 мл через хвилину. Як внутрішні індикатори використовують тропеолін 00 з метиленовим синім (4 краплі розчину тропеолін 00 і 2 краплі розчину метиленового синього). Титрування проводять до переходу червоно-фіолетового забарвлення розчину до голубого.

Перерахунковий титр 0,02728.

Вміст новокаїну у субстанції повинен бути не менше 99,5%.

Проводять відповідні розрахунки.

Оформляють результати проведених випробувань:

Назва препарату: _____
українською та латинською мовами

Виробник: _____

Номер серії: _____

АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: _____

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис		
Розчинність		
Ідентифікація		
Прозорість і забарвлення		
Кислотність		
Кількісне визначення		

Висновок: _____

про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД

«Зараховано» «_____» _____