

Лабораторна робота 3

Тема. Контроль якості рідких лікарських засобів за окремими показниками

Мета: Засвоїти методи контролю якості рідких лікарських засобів (за фармакопейними статтями і АНД).

Об'єкт дослідження: *Перекису водню розчин, розчин для зовнішнього застосування 3% по 25мл, 40мл у флаконах.*

1. Опис. Прозора безбарвна рідина без запаху.

2. Ідентифікація.

- До 2 мл препарату додають 0,2 мл кислоти сірчаної розведеної, 1мл 0,02М розчину калію перманганату – розчин знебарвлюється з виділенням пухирців газу (перекис водню).

- До 1 мл препарату додають 0,2мл кислоти сірчаної розведеної, 2мл ефіру, 0,2мл розчину калію дихромату і збовтують. Ефірний шар забарвлюється у синій колір (перекис водню).

- 10 мл препарату випарюють на водяній бані приблизно до 2 мл. При внесенні отриманого розчину в безбарвне полум'я - полум'я забарвлюється в жовтий колір (іон натрію).

3. Кислотність. До 25мл препарату додають 0,2мл розчину фенолфталеїну; безбарвний розчин повинен забарвлюватися у рожевий колір при додаванні не більше 2,5 мл 0,1М розчину натрію гідроксиду.

4. Кількісне визначення.

Перекис водню: 10 мл препарату поміщають у мірну колбу місткістю 100мл, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують. До 10мл одержаного розчину додають 5мл кислоти сірчаної розведеної і титрують 0,02М розчином калію перманганату до слабо рожевого забарвлення.

Паралельно проводять контрольний дослід.

Перерахунковий титр 0,001701.

Вміст перекису водню в 1мл препарату повинен становити 0,027 – 0,033г.

Натрію бензоат: До 25мл препарату додають 40мл ефіру, 0,1мл розчину метилового оранжевого, 0,05мл розчину метиленового синього і титрують 0,05М розчином кислоти хлористоводневої до фіолетового забарвлення водного шару. При титруванні вміст колби ретельно збовтують.

Перерахунковий титр 0,007205.

Вміст натрію бензоату в 1мл препарату повинен бути не більше 0,000525г.

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		
Кислотність		
Кількісне визначення		
Упаковка		
Маркування		

Висновок: _____

про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД

Об'єкт дослідження 2: **Борної кислоти розчин спиртовий 3 %, розчин для зовнішнього застосування спиртовий по 20 мл у флаконах (флаконах – крапельницях).**

1. Опис. Прозора безбарвна рідина із спиртовим запахом.

2. Ідентифікація.

- Препарат горить полум'ям із зеленою облямівкою (кислота борна).

- Куркумовий папір, змочений препаратом та кількома краплями кислоти хлористоводневої розведеної, забарвлюється при висушуванні у рожевий або буровато-червоний колір, переходячи від змочування розчином аміаку у зеленувато-чорний (кислота борна).

- До 0,5 мл препарату додають 5мл розчину натрію гідроксиду та 2мл 0,05М розчину йоду - з'являється запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад (спирт етиловий).

3. Прозорість. Препарат повинен бути прозорим.

4. Ступінь забарвлення. Препарат повинен бути безбарвним.

5. Кількісне визначення.

2,00мл препарату змішують з 20мл гліцерину, попередньо нейтралізованого по фенолфталеїну і титрують 0,1М розчином натрію гідроксиду до утворення рожевого забарвлення. Потім до розчину додають ще 10мл нейтралізованого гліцерину та, якщо забарвлення розчину при цьому зникає, знову титрують 0,1М розчином натрію гідроксиду до утворення рожевого забарвлення. Додавання гліцерину та титрування 0,1М розчином натрію гідроксиду продовжують до тих пір, поки забарвлення не перестане зникати.

Перерахунковий титр 0,006283.

Вміст кислоти борної у препараті повинен становити 2,85 –3,15%.

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		
Ступінь забарвлення		
Кількісне визначення		

Упаковка		
Маркування		

Висновок: _____
про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД

«Зараховано» « _____ » _____

Об'єкт дослідження: **Йоду розчин спиртовий 5% для зовнішнього застосування по 10мл, 20мл у флаконах.**

1. Опис. Прозора рідина червоно-бурого кольору з характерним запахом.

2. Ідентифікація.

- 0,02мл препарату поміщають у пробірку, додають 19мл води і 1мл розчину крохмалю – з'являється синє забарвлення (йод).

- 2мл препарату поміщають у ділильну лійку місткістю 50мл, додають 5мл води і екстрагують йод хлороформом порціями по 10мл до знебарвлення хлороформного шару. Хлороформний шар відкидають. До 2мл водного шару додають 2мл кислоти оцтової розведеної, 2мл розчину кобальтинітриту натрію – утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (іон калію).

- До 2мл водного шару додають 0,5мл кислоти сірчаної розведеної, 0,1мл розчину калію дихромату, 2мл хлороформу, струшують протягом кількох секунд і залишають до розшарування – хлороформний шар набуває фіолетового або фіолетово-червоного забарвлення (йодиди).

- До 2мл препарату додають 4мл води і 1мл розчину натрію гідроксиду – рідина каламутиться і з'являється запах йодоформу (спирт етиловий).

3. Кількісне визначення.

Йод: 2мл препарату вносять у конічну колбу на 100мл з притертою пробкою і титрують 0,1М розчином натрію тіосульфату до знебарвлення розчину.

Перерахунковий титр 0,01269.

Вміст йоду у препараті повинен становити 4,9-5,2%.

Калію йодид: До отриманого розчину додають 25мл води, 2мл оцтової кислоти, 0,2мл розчину еозинату натрію і титрують 0,1М розчином срібла нітрату до переходу забарвлення осаду від жовтого до рожевого.

Перерахунковий титр 0,0166.

Вміст калію йодиду у препараті повинен бути 1,9 – 2,1%.

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		
Кількісне визначення		
Упаковка		
Маркування		

Висновок: _____

про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД

Об'єкт дослідження 2: **Аміак, розчин для зовнішнього застосування 10% по 40мл у флаконах.**

1. Опис. Прозора безбарвна летка рідина із гострим запахом і сильною лужною реакцією. Допускається наявність блискіток або легкої зависі.

2. Розчинність. З водою і спиртом змішується у будь-яких співвідношеннях.

3. Ідентифікація.

- До 3 мл препарату підносять скляну паличку, змочену розчином хлористоводневої кислоти – утворюється білий дим (аміак).

4. Відновлюючі речовини. До 10мл препарату додають 20мл кислоти сірчаної розведеної і змішують з 0,1мл 0,02М розчином калію перманганату. Забарвлення, яке з'явилося, не повинно зникати протягом 10 хвилин.

5. Кількісне визначення. 50,00мл 0,05М розчину сірчаної кислоти вносять у колбу на 150мл, зважують з точністю до 0,0002 г, додають 0,5мл препарату і знову зважують з точністю 0,0002г. Отриманий розчин титрують 0,1М розчином натрію гідроксиду, індикатор метиловий червоний.

Паралельно проводять контрольний дослід.

Перерахунковий титр 0,001703.

Вміст аміаку в 1мл препарату повинен становити 0,095 – 0,105 г.

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		
Відновлюючі речовини		

Кількісне визначення		
Упаковка		
Маркування		

Висновок: _____

про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД

«Зараховано» «_____» _____