

Лабораторна робота 4.1

Тема. Контроль якості таблеток за окремими показниками

Мета: Засвоїти методи контролю якості таблеток (за фармакопейними статтями і АНД).

Об'єкт дослідження 1: *Кальцію глюконат – Дарниця, таблетки 0,5г №10 у контурних чарункових упаковках.*

1. Опис. Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рисою і фаскою.

2. Ідентифікація.

- До 0,2г порошку розтертих таблеток додають 10мл води, струшують протягом 3-х хвилин і фільтрують через паперовий фільтр.

- До 5мл фільтрату додають 0,2мл розчину заліза окисного хлориду – з'являється світло-зелене забарвлення (кислота глюконова).

- До 2 мл фільтрату додають 1мл розчину оксалату амонію - утворюється білий осад, розчинний у розведених мінеральних кислотах, нерозчинний у розведеній оцтовій кислоті і розчині аміаку (іон кальцію).

3. Середня маса: 0,503 - 0,557 г.

Зважують порожній бюкс з точністю до 0,001г. Поміщають у нього 20 таблеток і знову зважують з точністю до 0,001 г. Розраховують середню масу однієї таблетки за формулою:

$$m_{\text{сер}} = \frac{m_1 - m_0}{20},$$

де $m_{\text{сер}}$ – середня маса однієї таблетки, у грамах;

m_1 – маса бюкса з таблетками, у грамах;

m_0 – маса бюкса, у грамах.

4. Відхилення від середньої маси.

Зважують кожну із 20-ти таблеток окремо з точністю до 0,001г і розраховують відхилення від середньої маси. Відхилення від середньої маси окремих таблеток допускається у межах $\pm 5\%$ від середньої маси таблеток. Тільки дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси, які перевищують допустимі межі, але не більше, ніж у два рази.

5. Розпадання: не більше 15 хвилин.

Таблетку поміщають у конічну колбу ємністю 100мл, додають 50мл води, яка має температуру $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Колбу повільно погойдують 1-2 рази у секунду. Оцінку розпадання проводять на основі 6-ти визначень.

Таблетки вважаються такими, що розпалися, якщо вони розчинилися або перетворилися у порошок, або розпалися на частини, або перетворилися у рихлу масу, яка руйнується при легкому дотику скляної палички.

6. Кількісне визначення. 2,4г (точна наважка) порошку розтертих таблеток поміщають у мірну колбу на 100,00мл, додають 10мл розведеної кислоти хлористоводневої, 50мл води і нагрівають на киплячій водяній бані протягом 10хвилин. Отриманий розчин охолоджують, доводять об'єм розчину водою до мітки, перемішують і фільтрують через паперовий фільтр, відкидають перші 10мл

фільтрату. 20,00мл отриманого розчину вносять у конічну колбу на 100мл, додають 10мл аміачного буферного розчину, 0,1г індикаторної суміші кислотного хромового темно-синього та титрують 0,05М розчином трилону Б (едетатом натрію) до переходу забарвлення розчину від вишнево-червоного до синьо-фіолетового.

Перерахунковий титр 0,02242.

Вміст кальцію глюконату повинен становити 0,475 – 0,525г, рахуючи на середню масу однієї таблетки.

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		
Середня маса		
Відхилення від середньої маси		
Розпадання		
Кількісне визначення		
Упаковка		
Маркування		

Висновок: _____

про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД
«Зараховано» « _____ » _____

Лабораторна робота № 4.2

Контроль якості таблеток за окремими показниками

Мета: Засвоїти методи контролю якості таблеток (за фармакопейними статтями і АНД).

Об'єкт дослідження 1: *Анальгін – Дарниця, таблетки по 0,5г №10 у контурній чарунковій упаковці.*

1. Опис. Таблетки білого або білого із жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

2. Ідентифікація.

- До 0,2 г порошку розтертих таблеток додають 2мл води, перемішують, додають 1,5мл розведеної сірчаної кислоти і 0,5мл гіпохлориту кальцію – з'являється голубе забарвлення, яке переходить у зелене, потім у жовте.

- До 0,1 г порошку розтертих таблеток додають 3мл води, 2мл розведеної хлористоводневої кислоти і нагрівають протягом 2хв на киплячій водній бані – відчувається запах сірчистого ангідриду. Після охолодження додають розчину хлориду окисного заліза – через 2 хв з'являється темно-червоне забарвлення.

3. Середня маса: 0,4940 -0,5460 г.

Зважують кожну із 20-ти таблеток окремо на аналітичних вагах. Розраховують середню масу однієї таблетки за формулою:

$$m_{\text{сер}} = \frac{\sum_{i=1}^n m_i}{n},$$

де $m_{\text{сер}}$ – середня маса однієї таблетки, у грамах;

m_i – маса окремої таблетки, у грамах;

n – кількість таблеток.

4. Однорідність маси.

Відхилення у масі окремих таблеток допускається в межах $\pm 5\%$ від середньої маси.

Тільки дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси, яке перевищує $\pm 5\%$, але не перевищує $\pm 10\%$.

5. Розпадання: не більше 15 хвилин.

Таблетку поміщають у конічну колбу ємністю 100мл, додають 50мл води, яка має температуру $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Колбу повільно погойдують 1-2 рази у секунду. Оцінку розпадання проводять на основі 6-ти визначень.

Таблетки вважаються такими, що розпалися, якщо вони розчинилися або перетворилися у порошок, або розпалися на частини, або перетворилися у рихлу масу, яка руйнується при легкому дотику скляної палички.

6. Кількісне визначення. 0,2г (точна наважка) порошку розтертих таблеток поміщають у конічну колбу на 100мл, додають 10мл 0,01М розчину кислоти хлористоводневої, перемішують протягом 1 хвилини і титрують 0,05М розчином йоду до появи жовтого забарвлення, яке не зникає протягом 30 секунд.

Перерахунковий титр 0,01757.

Вміст анальгіну повинен становити 0,475 – 0,525г у перерахунку на середню масу однієї таблетки.

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		
Середня маса		
Однорідність маси		
Розпадання		
Кількісне визначення		
Упаковка		
Маркування		

Висновок: _____

про відповідність (невідповідність) лікарського засобу вимогам АНД

«Зараховано» « _____ » _____