

Лабораторна робота 5

Тема. Ідентифікація та кількісне визначення багатокомпонентної порошкової лікарської форми

Мета: Засвоїти методи контролю якості багатокомпонентної порошкової лікарської форми.

Порошки – тверда лікарська форма для внутрішнього і зовнішнього застосування, що складається з одної чи декількох подрібнених речовин і має властивість сипкості.

У залежності від способу застосування розрізняють порошки для внутрішнього чи орального і зовнішнього застосування.

Порошки для орального застосування являють собою лікарську форму, що складається з твердих окремих сухих часток різного ступеня здрібненості, яка має властивість сипкості.

У залежності від складу порошки розділяють на прості, що складаються з одного інгредієнта, і складні, що складаються з декількох інгредієнтів.

До порошоків для внутрішнього застосування відноситься більшість екстемпоральних порошоків, які повинні мати порівняно високий ступінь дисперсності, що забезпечує швидке розчинення речовини в соках шлунково-кишкового тракту, і високу адсорбційну здатність.

Об'єкт дослідження 1: *Кальцію глюконату* 0,3
Кислоти аскорбінової 0,1
Глюкози 0,3

1. Опис. Однорідний порошок білого кольору.

2. Ідентифікація.

Частину порошку розчиняють при нагріванні у невеликій кількості води, охолоджують, якщо необхідно – фільтрують. Фільтрат ділять на чотири частини.

- До 0,5мл фільтрату додають 0,5мл розчину амонію оксалату – випадає білий осад, розчинний у мінеральних кислотах (іон кальцію).

- До 1мл фільтрату додають 0,5мл розчину хлориду окисного заліза – спостерігається світло-зелене забарвлення (глюконат-іон).

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

- До 1мл фільтрату додають по 4-5 крапель пергідролу та розчину аміаку і кип'ятять 2-3 хвилини. Після охолодження додаємо по 2 мл реактивів Фелінга I і Фелінга II і нагрівають до кипіння – випадає цегляно-червоний осад (глюкоза).

3. Кількісне визначення.

Один порошок (точна наважка) розчиняють при нагріванні у 10,00мл води, охолоджують.

Кальцію глюконат: До 2,00мл отриманого розведення додають 5мл аміачного буферного розчину, 3 краплі розчину кислотного хромового темно-синього та титрують 0,05М розчином трилону Б (едетату натрію) до переходу забарвлення розчину від фіолетового до синього.

Перерахунковий титр 0,02242.

Кислота аскорбінова: До 2мл отриманого розведення додають декілька крапель фенолфталеїну і титрують 0,1N розчином гідроксиду натрію до слабо-рожевого забарвлення.

Перерахунковий титр 0,0176.

Вміст інгредієнтів у багатокомпонентній порошковій лікарській формі при титриметричному визначенні розраховують за формулою:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot m_n \cdot V_{i.\dot{e}.}}{m_i \cdot V_a},$$

- де X – вміст досліджуваної речовини, у грамах;
 V – об'єм титрованого розчину, витрачений на титрування, у мілілітрах;
 K – виправочний коефіцієнт до молярності;
 T – титр досліджуваної речовини у $\bar{a}/\bar{i}\bar{e}$;
 m_n – маса порошку за прописом, у грамах;
 $V_{m.k.}$ – об'єм мірної колби, у мілілітрах;
 m_n – наважка порошку, взята для аналізу, у грамах;
 V_a – об'єм лікарської форми, взятий для визначення, у мілілітрах.

Глюкоза: Визначають рефрактометрично.

Вміст глюкози у грамах розраховують за формулою:

$$X = \frac{[n - n_0] \cdot [C_1 \cdot F_1 + C_2 \cdot F_2] \cdot m_n \cdot V_{i.\dot{e}.} \cdot 100}{m_i \cdot F \cdot 100 \cdot (100 - W)},$$

- де X – вміст глюкози, у грамах ;
 n – показник заломлення досліджуваного розчину;
 n_0 – показник заломлення розчинника;
 C_1, C_2 – концентрація речовин, встановлена титриметричними методами, у відсотках;
 F_1, F_2 – фактори показників заломлення речовин для знайдених концентрацій кальцію глюконату ($F_1 = 0,00154$) та кислоти аскорбінової ($F_2 = 0,00162$);
 m_n – маса порошку за прописом, у грамах;
 $V_{m.k.}$ – об'єм мірної колби, у мілілітрах;
 m_n – наважка порошку, взята для аналізу, у грамах;
 F – фактор показника заломлення глюкози ($F = 0,00142$);
 W – вміст вологи у глюкозі, у відсотках.

Проводять відповідні розрахунки.

Оформляють результати проведених випробувань:

Назва препарату: _____
українською та латинською мовами

Виробник: _____

Номер серії: _____

Показники	Вимоги нормативних та методичних документів	Результати
Опис		
Ідентифікація		
Кількісне визначення		
Маркування		

Висновок: Лікарська форма _____

серії _____ виробництва _____ задовільної (незадовільної) якості.

«Зараховано» « _____ » _____