ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ»

Пержавна

Державна Фармакопея України



АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, PHARN ACOPOLLA ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ МЕТОДОМ КОМПЛЕКСОНОМЕТРИИ

2001

Предмет и задачи фармацевтической химии. Общие методы анализа лекарственных средств неорганической природы согласно ГФУ

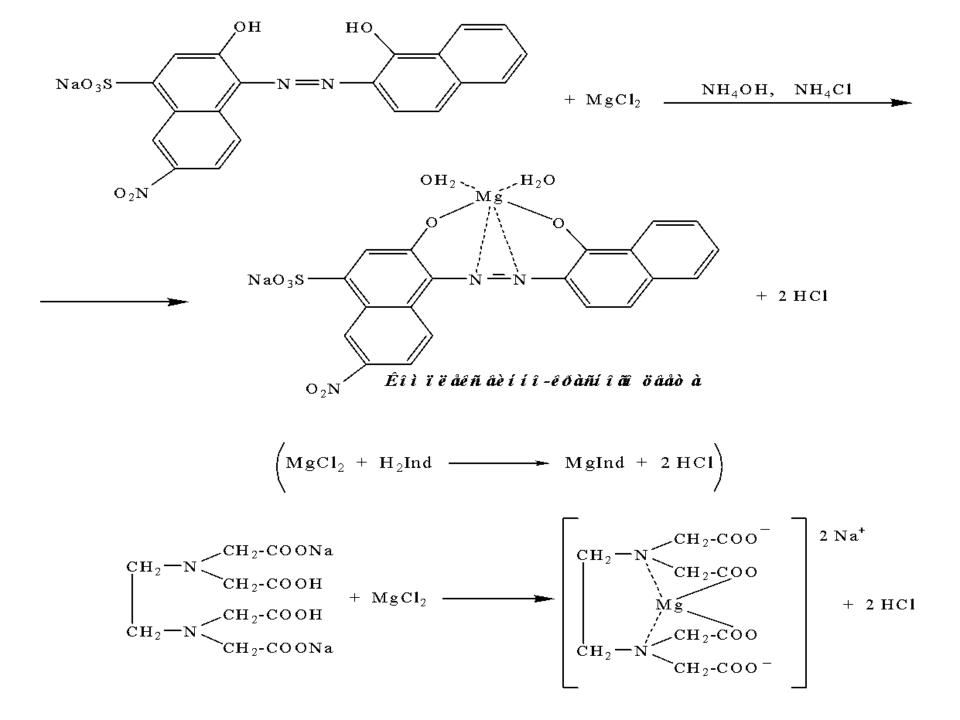
Конкретные цели:

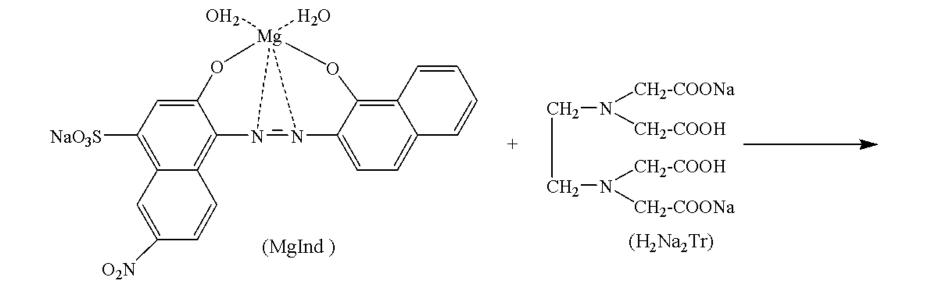
- Усвоить общие методы анализа лекарственных средств и определения доброкачественности лекарственных средств по внешнему виду, растворимости и реакции среды согласно требованиям ГФУ.
- Объяснять особенности идентификации лекарственных средств согласно требованиям ГФУ.
- Трактовать результаты испытаний на предельное содержание примесей согласно требованиям ГФУ.
- Усвоить методы получения и свойства лекарственных средств, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Трактовать общие требования ГФУ к качеству лекарственных средств, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Изучить методы анализа лекарственных средств, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Использовать химические методы анализа лекарственных средств неорганической природы и оценить качество исследуемых субстанций.

Предмет и задачи фармацевтической химии. Общие методы анализа лекарственных средств неорганической природы согласно ГФУ

Конкретные цели:

- Объяснять особенности хранения лекарственных средств, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Усвоить методы получения и свойства лекарственных средств, количественно определяемых методами комплексонометрии. Лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Трактовать общие требования ГФУ к качеству лекарственных средств, количественно определяемых методом комплексонометрии, лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Изучить методы анализа лекарственных средств, количественно определяемых методом комплексонометрии, лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Использовать химические методы анализа лекарственных средств неорганической природы и оценить качество исследуемых субстанций.
- Объяснять особенности хранения лекарственных средств, количественно определяемых методом комплексонометрии, а также лекарственных средств производных ртути и серебра.





NaO₃S

N=N

$$N=N$$
 $N=N$
 $N=N$

$$\left(MgInd + H_2Na_2Tr \longrightarrow MgNa_2Tr + H_2Ind \right)$$



Magnesii oxydum leve МАГНИЯ ОКСИД ЛЕГКИЙ

ПОЛУЧЕНИЕ:

Прокаливание магния карбоната основного при 900-1000°C

 $3MgCO_3 \cdot Mg(OH)_2 \cdot 3H_2O \rightarrow 4MgO + 3CO_2 + 4H_2O$



Magnesii oxydum leve МАГНИЯ ОКСИД ЛЕГКИЙ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ:

$$MgO + 2HCl \rightarrow MgCl_2 + H_2O$$

 $MgO + 2HNO_3 \rightarrow Mg(NO_3)_2 + H_2O$

 $MgCl_2 + Na_2HPO_4 + NH_4OH \xrightarrow{NH_4Cl} MgNH_4PO_4 \downarrow + 2NaCl + H_2O$



Magnesii oxydum leve МАГНИЯ ОКСИД ЛЕГКИЙ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:

Метод – комплексонометрии;

Способ – прямой;

Индикатор – протравной черный (эриохром черный);

Среда – аммиачный буфер.

Magnesii sulfas heptahydricus Magnesium sulfate heptahydrate магния сульфат гептагидрат

MgSO₄·7H₂O

получение:

Нагревание магнезита с избытком серной кислоты

$$MgCO_3 + H_2SO_4 \rightarrow MgSO_4 + CO_2 \uparrow + H_2O$$

Magnesii sulfas heptahydricus Magnesium sulfate heptahydrate магния сульфат гептагидрат

MgSO₄·7H₂O

ИДЕНТИФИКАЦИЯ:

$$MgSO_4 + Na_2HPO_4 + NH_4OH \xrightarrow{NH_4CI} MgNH_4PO_4 \downarrow + 2Na_2SO_4 + H_2O$$

$$MgSO_4 + BaCl_2 \rightarrow BaSO_4 \downarrow + MgCl_2$$

$$\operatorname{SnCl}_2 + \operatorname{I}_2 + 2 \operatorname{HCl} \rightarrow \operatorname{SnCl}_4 \downarrow + 2 \operatorname{HI}$$

ZnO

Zinci oxydum Zinc oxyde цинк оксид

получение:

Прокаливание цинка карбоната основного

$$5ZnSO_4 + 5NaCO_3 + 3H_2O \rightarrow 2ZnCO_3 \cdot 3Zn(OH)_2 + 5Na_2SO_4 + 3CO_2 \uparrow$$

$$2ZnCO_3 \cdot 3Zn(OH)_2 \xrightarrow{t} ZnO + 2CO_2 \uparrow + 3H_2O$$

ZnO

Zinci oxydum Zinc oxyde цинк оксид

ИДЕНТИФИКАЦИЯ:

- 1. ZnO + 2HCl \rightarrow ZnCl₂ + H₂O
- 2. $3ZnCl_2 + 2K_4[Fe(CN)_6] \rightarrow Zn_3K_2[Fe(CN)_6]_2 \downarrow + 2KCl$
- 3. $ZnCl_2 + 2NaOH \rightarrow Zn(OH)_2 \downarrow + 2NaCl$
- $Zn(OH)_2 + 2NaOH \rightarrow Na_2ZnO_2 + 2H_2O$
- $Na_{2}ZnO_{2} + Na_{2}S + 2H_{2}O \rightarrow ZnS \downarrow + 4NaOH$

НЕ ФАРМАКОПЕЙНАЯ РЕАКЦИИ ИДЕНТИФИКАЦИИ:

ZnO +
$$Co(NO_3)_2 \rightarrow CoZnO_2 + 2NO + 0,5O_2 \uparrow$$

Зелень Ринмана

ZnO

Zinci oxydum Zinc oxyde цинк оксид

ИСПЫТАНИЯ НА ЧИСТОТУ

- Щелочность
- Карбонаты и нерастворимые в кислоте вещества

$$CO_3^{2-} + 2HCl \xrightarrow{t} CO_2\uparrow + H_2O + 2Cl^{-}$$

• **Cd** и **Pb** – определяют методом атомно-абсорбционной спектрометрии

Zinci sulfas heptahydricus Zinc sulfate heptahydrate цинк сульфат гептагидрат

ZnSO₄·7H₂O

получение:

$$Zn + H_2SO_4 \rightarrow ZnSO_4 + H_2\uparrow$$

Zinci sulfas heptahydricus Zinc sulfate heptahydrate ZnSO₄·7H₂O цинк сульфат гептагидрат

ИСПЫТАНИЯ НА ЧИСТОТУ:

рН испытуемого раствора – 4.5-5.5 (потенциометрически)

Алюминий и медь

$$Al^{3+} + 3NH_4OH \rightarrow Al(OH)_3 \downarrow + 3NH^{4+}$$

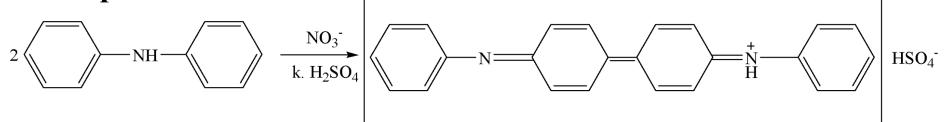
 $Cu^{2+} + 2NH_4OH \rightarrow [Cu(OH)_2]^{2-} + 2NH^{4+}$

Магний и кальций

$$Mg^{2+} + Na_2HPO_4 + NH_4OH \rightarrow MgNH_4PO_4 \downarrow + 2Na^+ + H_2O$$

 $Ca^{2+} + Na_2HPO_4 \rightarrow CaHPO_4 \downarrow + 2Na^+$

Нитраты



ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Державна фармакопея України. 1-е вид. Х.: РІРЕГ, 2001. 556 с.
- Державна фармакопея України. 1-е вид., Доповнення 1. X.: РІРЕГ, 2004. 494 с.
- Державна фармакопея України. 1-е вид., Доповнення 2. X.: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. 620 с.
- Державна фармакопея України. 1-е вид., Доповнення 3. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
- Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / За заг. ред. П. О.Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2008.- 560 с.
- Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. ІІІ-ІV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, В.О. Грудько, С.Г. Леонова та ін.; За ред. П.О. Безуглого. Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2001. 240 с.
- Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособие / В.Г. Беликов 4-е изд., перераб. и доп. М.: МЕДпресс-информ, 2007. 624с.
- От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / П.А. Безуглый, В.В. Болотов, И. С. Гриценко и др.; Под ред. В.П. Черных. Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы. 2005. 1244 с.

ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Р. Лесик. Підручник. Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
- Фармацевтическая химия: учеб. пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. 3-е изд., М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. 640 с.
- Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия.— В 2-х Т.— М.: Медицина, 1976.— Т.
 I.— 780 с., Т. II.— 827 с.
- Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова / под ред. Академика РАМН, проф. А.П. Арзамасцева. Воронеж: Воронежский государственный университет, 2007. 426 с.
- Закон України "Про лікарські засоби" від 4.04.1996 р. // Провизор Юридические аспекты фармации. 1999. Спец. вып. С. 34-37.
- Закон України. Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів).
 Юридичні аспекти фармації. – 2008. – №5. – С. 49-59.
- Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 "Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки".
- Машковский М.Д. Лекарственные средства. 15-е изд., перераб., испр. и доп.
 М.:РИА «Новая волна»: Издатель Умеренков. 2009. 1206 с.

Информационные ресурсы

- http://www.sphu.org/
- http://www.diklz.gov.ua/
- http://www.ukrndnc.org.ua/
- http://www.stateinsp.kiev.ua/
- http://www.dimoz.kiev.ua