

# ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.



**Основные требования, предъявляемые к экспресс–анализу: расход минимальных количеств лекарственных форм, простота и быстрота выполнения, достаточная точность и возможность проведения анализа без изъятия приготовленного лекарства.**



**Для выполнения качественного экспресс–анализа используют цветные или осадочные химические реакции на соответствующие катионы, анионы неорганических или функциональных групп органических веществ.**

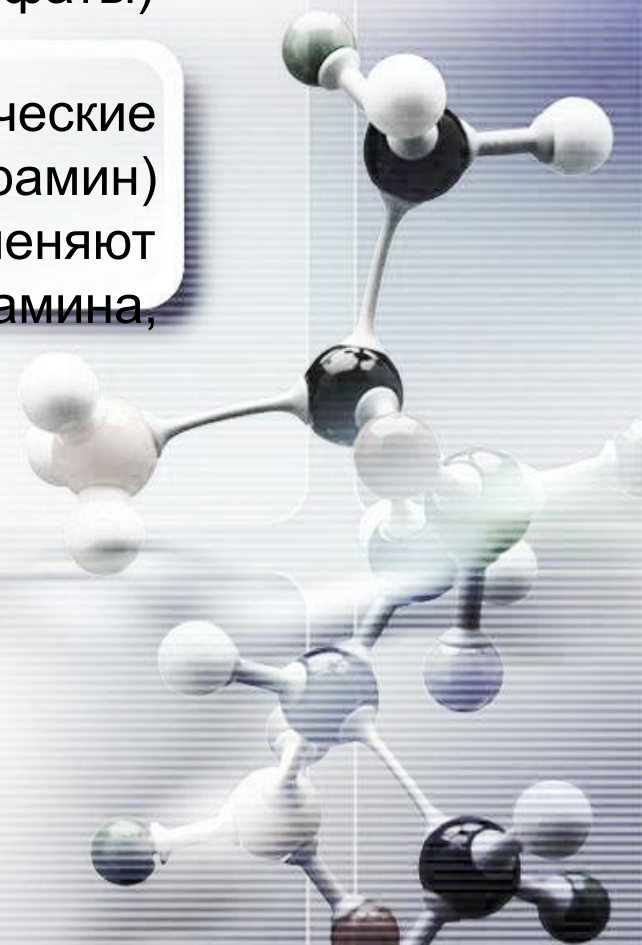


**Количественный экспресс-анализ  
может быть выполнен  
титриметрическими или физико-  
химическими методами.**



Из титрометрических методов для количественного экспресс-анализа хлоридов, бромидов, йодидов используют аргентометрию или меркуриметрию. Соли цинка, магния, кальция определяют комплексометрически. Кислоты и соли органических оснований (гидрохлориды, гидробромиды, гидройодиды, сульфаты, фосфаты) титруют алкалометрически.

Растворы аммиака и щелочей, органические основания (амидопирин, гексаметилентетрамин) определяют ацидиметрически; иодометрию применяют для определения растворов йода, хлорамина, формальдегида



**Из физико-химических методов, для количественного экспресс-анализа лекарственных форм применяют рефрактометрию.**



**2 . РАСЧЕТЫ.  
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ РАСЧЕТ НАВЕСКИ И  
КОЛИЧЕСТВА ТИТРОВАННОГО  
РАСТВОРА. РАСЧЕТ СОДЕРЖАНИЯ  
ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА.**



Предварительный расчет массы (объема) лекарственной формы  $\alpha$  с концентрацией препарата  $C$  (по прописи), на титрование которой должен быть израсходован оптимальный (5-10 мл.) объем титранта, осуществляется по формуле:

$$a = \frac{V \cdot T \cdot 100}{C}$$





Объем титранта  $V$ , который должен быть затрачен на титрование массы или объема  $a$  лекарственной формы с концентрацией препарата  $C$  (по прописи) рассчитывают по формуле:

$$V = \frac{C \cdot a}{T \cdot 100}$$



# РАСЧЕТ СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА.



При выполнении анализа  
титриметрическим методами  
содержание лекарственного вещества  
X вычисляют в процентах по  
формуле:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot \underline{T} \cdot 100}{a} \quad (1)$$

или в граммах по формуле:

$$X = \frac{\underline{V} \cdot K \cdot T \cdot P}{a} \quad (2)$$



Где  $V$  – объем титранта,  
израсходованный на титрование (мл);

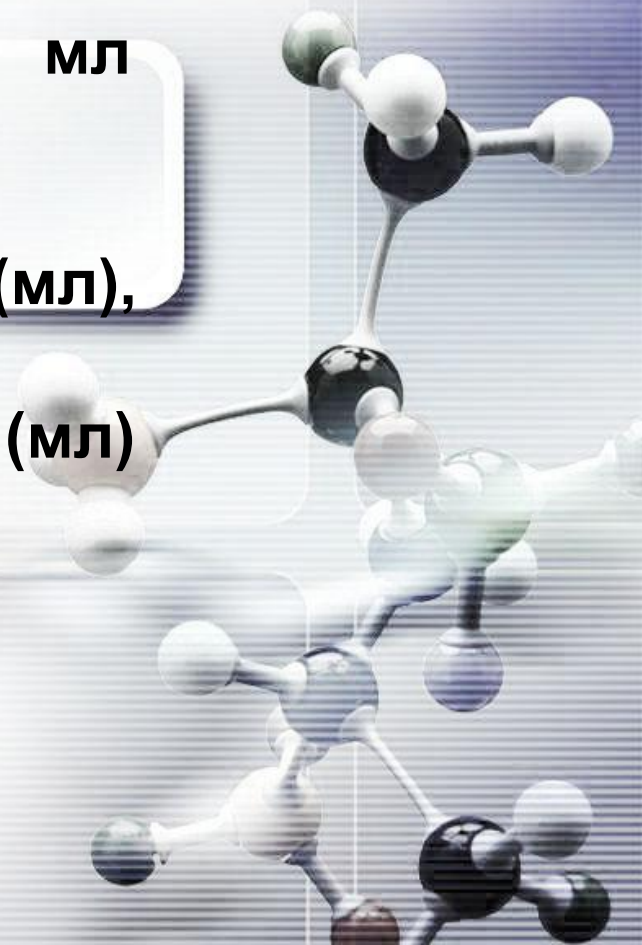
$K$  – коэффициент поправки  
титрованного раствора;

$T$ - содержание лекарственного  
вещества (г), соответствующее 1 мл  
титрованного

раствора;

$P$ - общая масса(г), или объем(мл),  
лекарственной формы;

$a$ - навеска (г) или объем (мл)  
лекарственной формы.



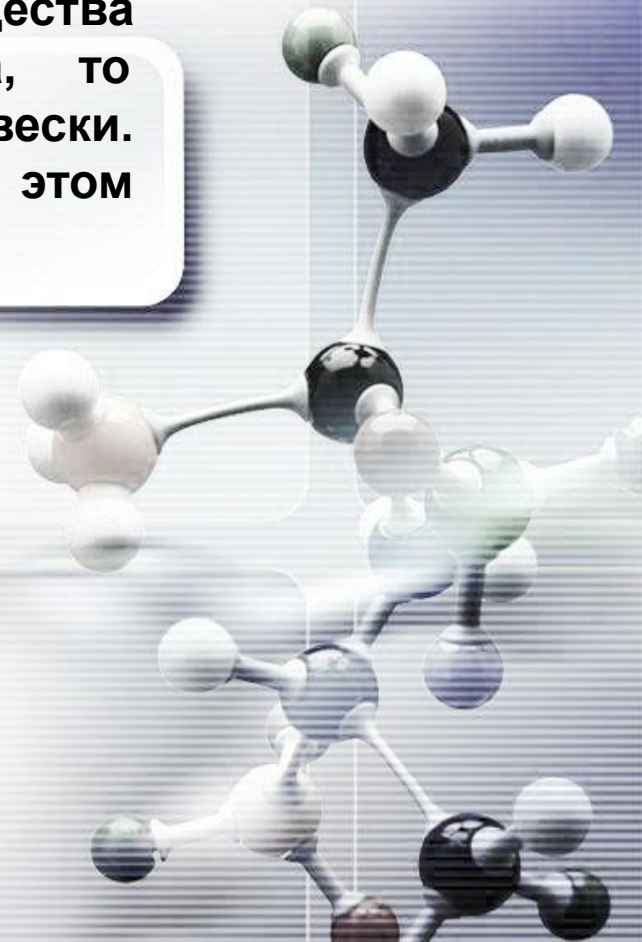
$$X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot 100}{a} \quad (3)$$

Где  $V_1$  и  $V_2$  – объемы титрантов (мл),  
 $K_1$  и  $K_2$  – их коэффициенты поправок.

Если на анализ исследуемого вещества расходуется большое количество титранта, то используют разведение, взятой на анализ навески. Содержание определяемого компонента в этом случае проводят по следующим формулам:

.а) при прямом титровании в %:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100 \cdot A}{A_1 \cdot a} \quad (4)$$



**A** – объем разведения;

**A<sub>1</sub>** – аликвотная часть раствора, взятая на анализ после разведения.

**б) при обратном титровании: в %**

$$X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot 100 \cdot A}{a \cdot A_1} \quad (5)$$



расчет количественного содержания можно провести по среднему ориентировочному титру  $T_{\text{ср}}$ . Эта масса смеси определяемых веществ (г), соответствующая 1 мл титранта.

$$T_{\text{ср}} = \frac{a_1 \cdot T_1 + a_2 \cdot T_2}{a_1 + a_2} \quad (6)$$



где  $T_1$  – титр первого компонента;  
 $a_1$  – прописанная масса первого компонента;  
 $T_2$  – титр второго компонента;  
 $a_2$  – прописанная масса второго компонента.

Однако, если молекулярные массы компонентов, определяемых суммарно, различны и они в лекарственной форме прописаны в разных количествах, то средний ориентировочный титр следует рассчитывать по формуле:

$$T = \frac{a_1 + a_2}{\frac{a_1}{T_1} + \frac{a_2}{T_2}}$$





Используют также расчеты по условному титру (Т усл. ).

$$\underline{T_{\text{усл}}} = \frac{\underline{T_{\text{соот}}} * 100}{C} = \frac{N * \text{Э} * 100}{1000 * C}$$



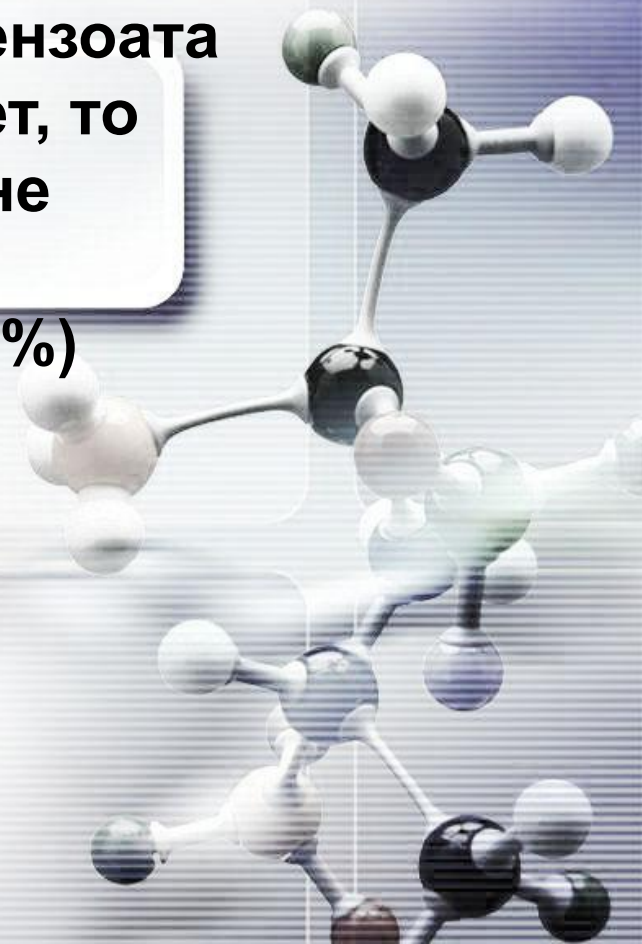
Так, например, кофеин-бензоат натрия анализируют в лекарственных формах по бензоату натрия. Условный титр кофеин-бензоата натрия определяют по формуле:

$$\underline{T_{\text{усл.}}} = \frac{\underline{T_{\text{соот}}} \cdot 100}{\underline{c}} = \frac{0,01441 \cdot 100}{\underline{c} \text{ 1 м}}$$

Где 0,01441 – содержание натрия бензоата;

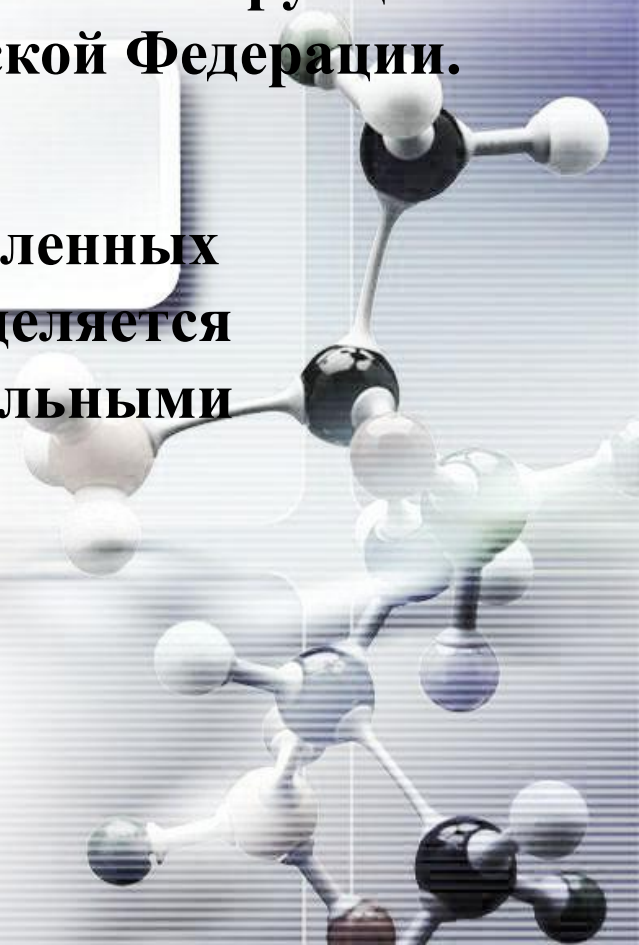
c – содержание натрия бензоата в данной партии натрия кофеин-бензоата в %.

**Содержание натрия бензоата в кофеин-бензоате натрия в соответствии с требованиями ФС колеблется от 58 до 62%. Для определения условного титра и получения более точных результатов нужно знать содержание натрия бензоата в препарате. Если таких данных нет, то расчеты ведут по средней величине содержания данного компонента в кофеине - бензоате натрия (т. е. 60 %)**



**Для оценки качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, применяются два термина: "Удовлетворяет" ("Годная продукция") или "Не удовлетворяет" ("Брак") требованиям действующих Государственной Фармакопеи, приказов и инструкций Министерства здравоохранения Российской Федерации.**

**Уровень качества изготовленных лекарственных средств определяется органолептическим и измерительными методами.**



**Неудовлетворительность  
изготовленных лекарственных средств  
устанавливается по следующим  
показателям их качества:**

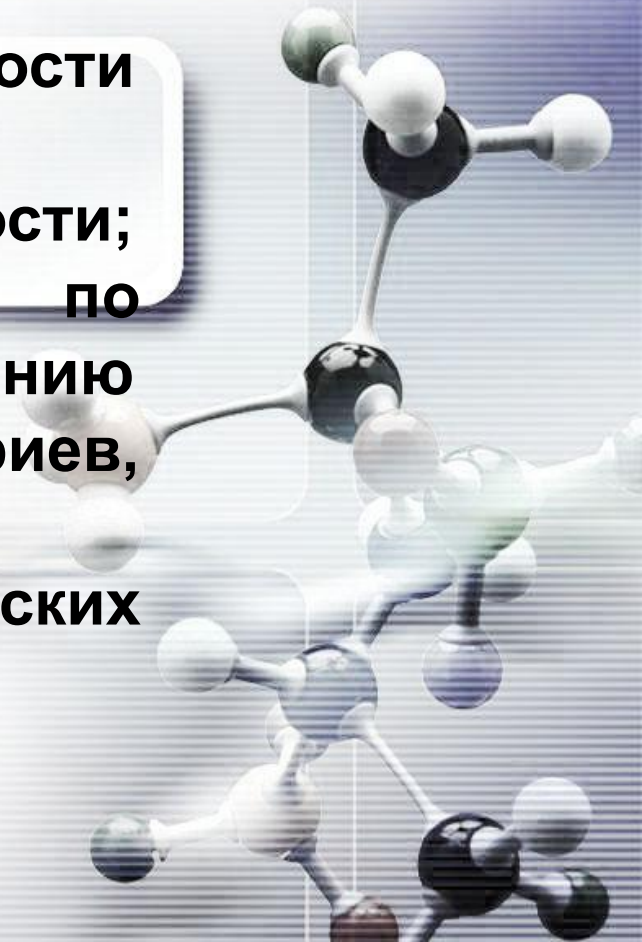
**1.1. Несоответствие по описанию  
(внешний вид, цвет, запах);**

**1.2. Несоответствие по прозрачности  
или цветности;**

**1.3. Несоответствие по распадаемости;**

**1.4. Неоднородность по  
измельченности или смешиванию  
порошков, мазей, суппозиториев,  
гомеопатических тритураций;**

**1.5. Наличие видимых механических  
включений;**



**1.6. Несоответствие прописи по подлинности:**

**1.6.1. Ошибочная замена одного лекарственного вещества другим, отсутствие прописанного или наличие непрописанного вещества;**

**1.6.2. Замена лекарственных средств на аналогичные по фармакологическому действию без обозначения этой замены на требовании, рецепте (копии рецепта, этикетке);**



**1.7. Отклонения от прописи по массе или объему;**

**1.7.1. Отклонения по общей массе (объему);**

**1.7.2. Отклонения по массе отдельных доз и их количеству;**

**1.7.3. Отклонения по массе навески (или по концентрации) отдельных лекарственных веществ;**

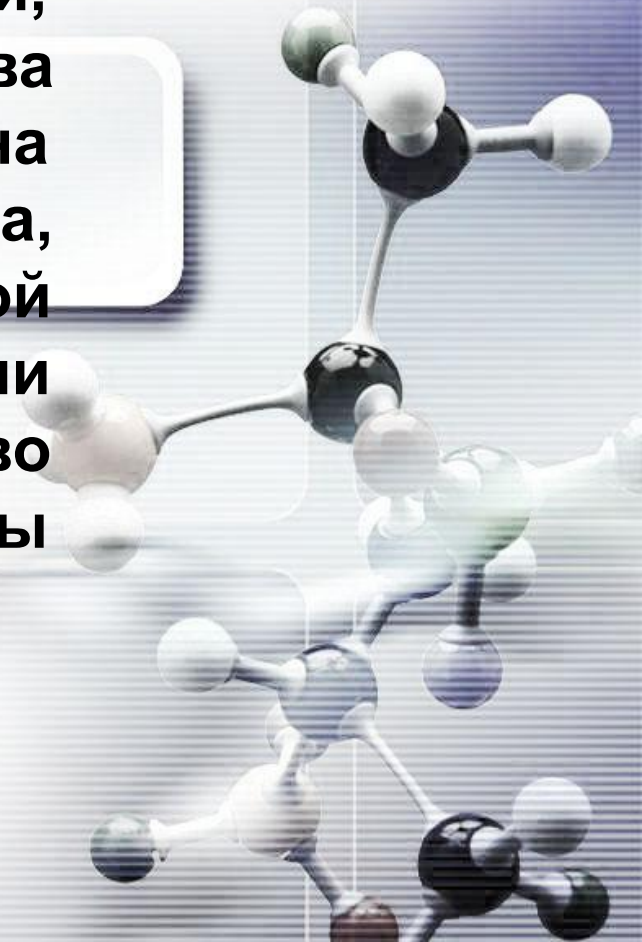


- 1.8. Несоответствие по величине рН;**
- 1.9. Несоответствие по величине плотности;**
- 1.10. Несоответствие по стерильности;**
- 1.11. Несоответствие по микробиологической чистоте;**
- 1.12. Нарушение фиксированности укупорки (для стерильных лекарственных форм);**
- 1.13. Нарушение действующих правил оформления лекарственных средств, предназначенных к отпуску.**



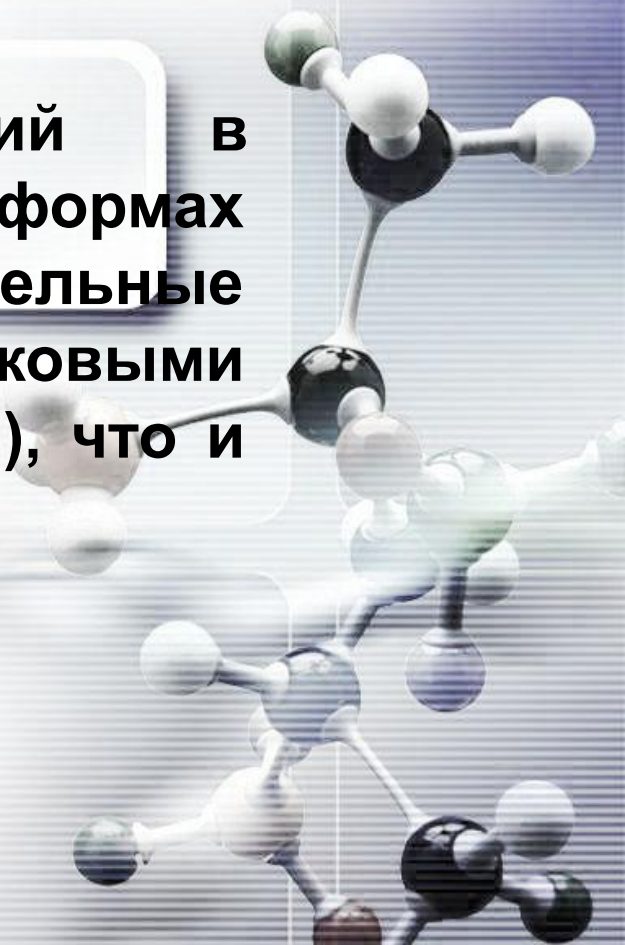


**Изменения в составе лекарственных форм (если необходимо) должны производиться только с согласия врача, за исключением случаев, установленных действующими Государственной Фармакопеей, приказами и инструкциями Минздрава России и должны отмечаться на требовании, рецепте (копии рецепта, этикетке). При отсутствии указанной отметки на требовании, рецепте (копии рецепта, этикетке) качество изготовления лекарственной формы оценивается "Неудовлетворительно".**



**Изменения в количестве отпущенного лекарственного средства или отпуск таблеток вместо порошков должны также отмечаться на требовании, рецепте (копии рецепта, этикетке).**

**При определении отклонений в проверяемых лекарственных формах следует использовать измерительные средства того же типа (с одинаковыми метрологическими характеристиками), что и при их изготовлении в аптеках.**



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

