

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.

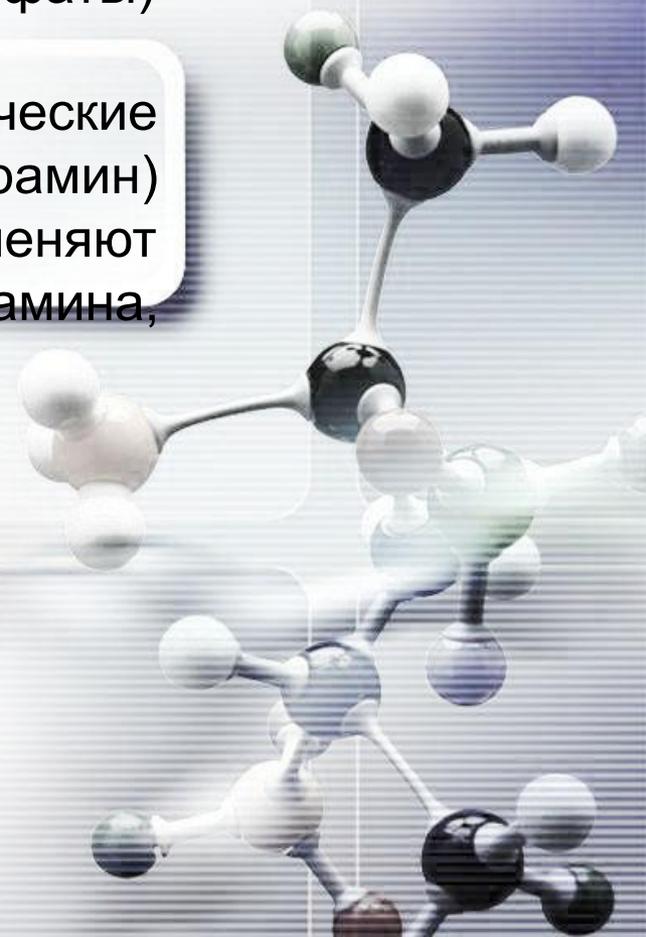


**Количественный экспресс-анализ
может быть выполнен
титриметрическими или физико-
химическими методами.**



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 алкалиметрически.

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 α 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);

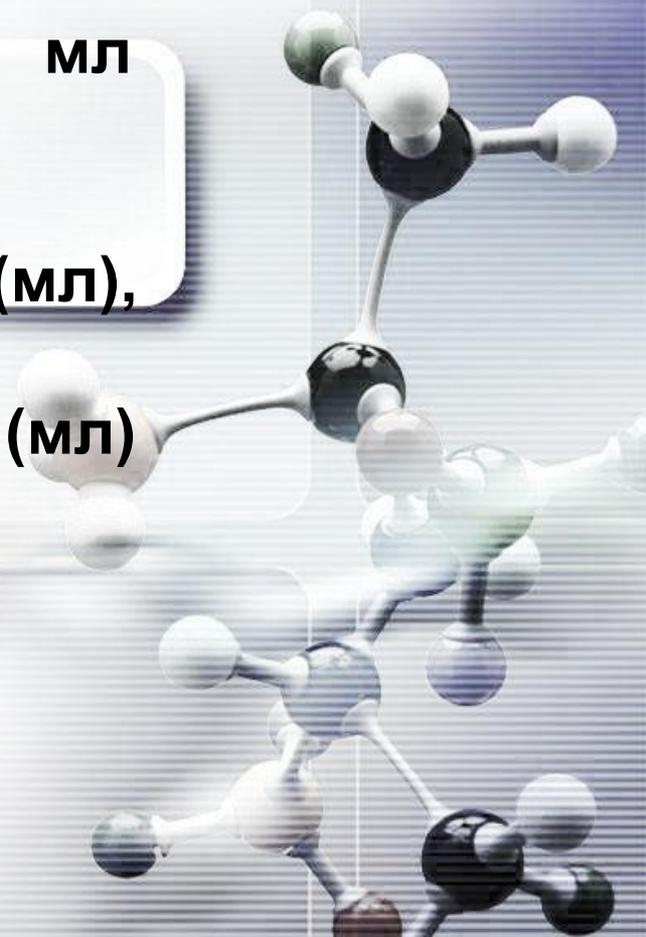
K – коэффициент поправки
титрованного раствора;

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.



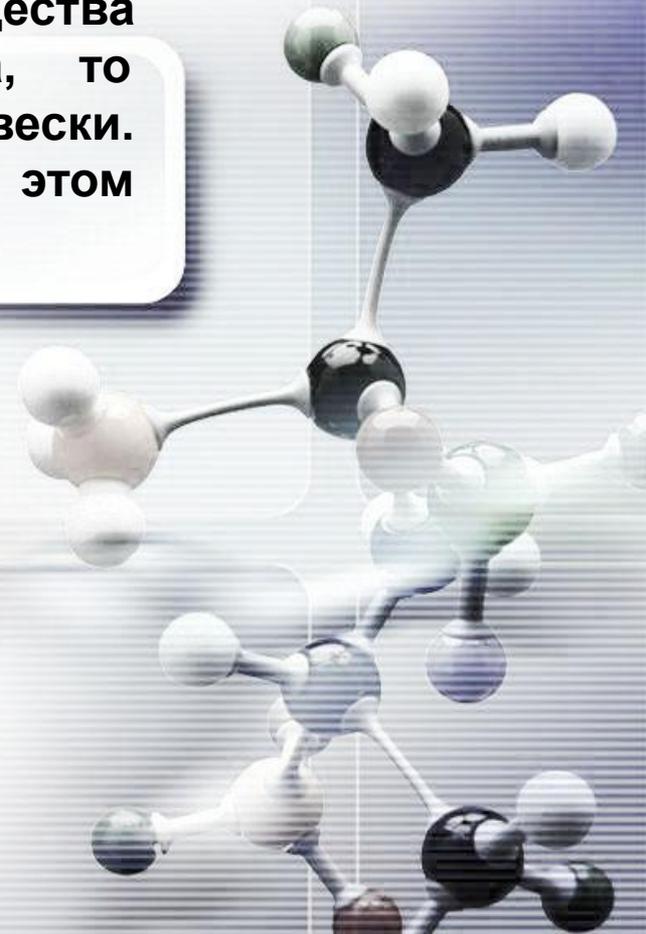
$$X = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot 100}{a} \quad (3)$$

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;

A₁ – 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.).

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



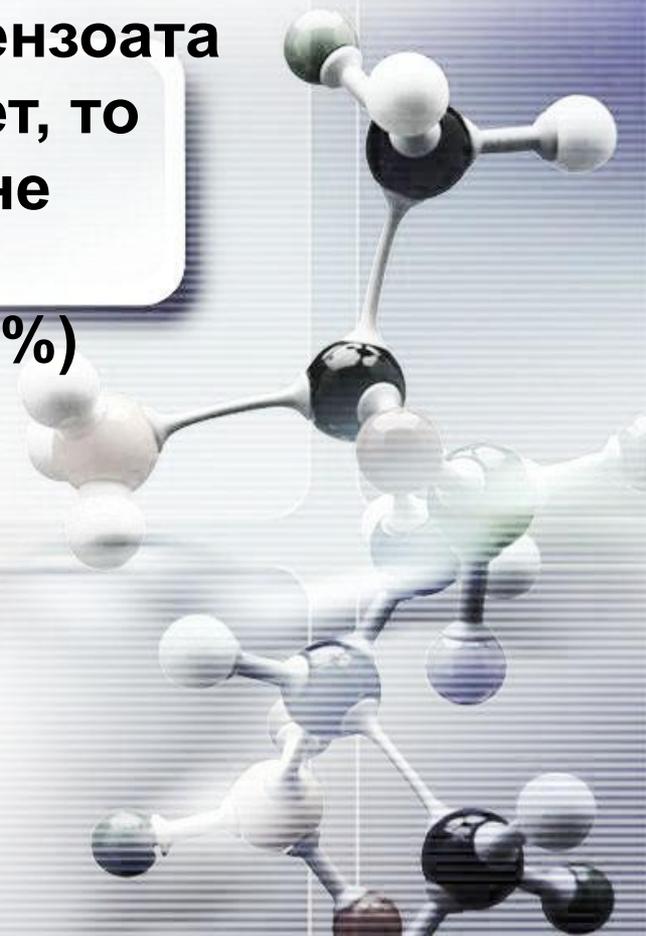
Так, например, кофеин-бензоат натрия анализируют в лекарственных формах по бензоату натрия. Условный титр кофеин-бензоата натрия определяют по формуле:

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

Где 0,01441 – содержание натрия бензоата;

с – 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:**

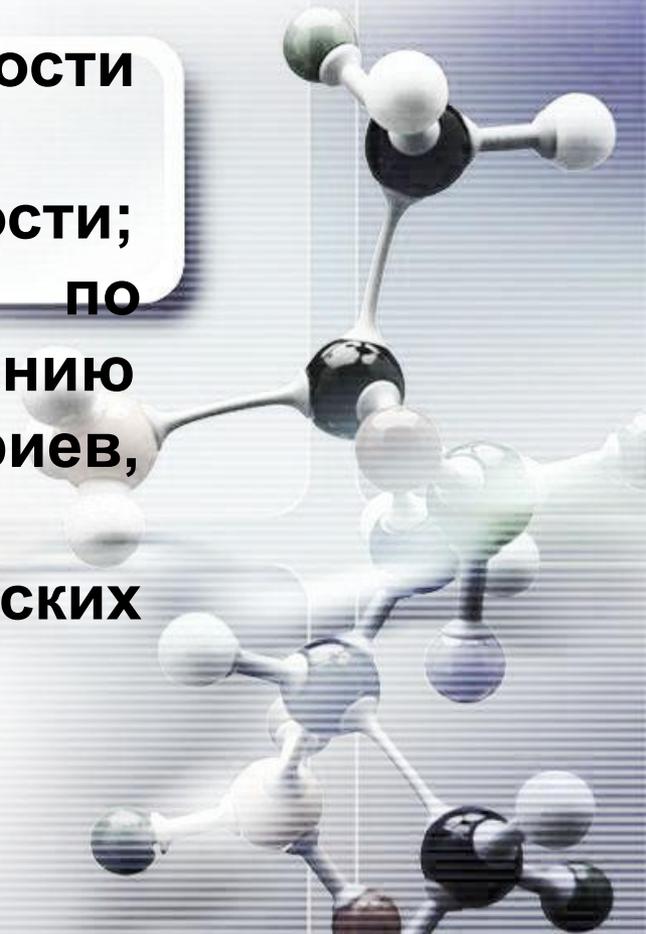
**1.1. Несоответствие по описанию
(внешний вид, цвет, запах);**

**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;

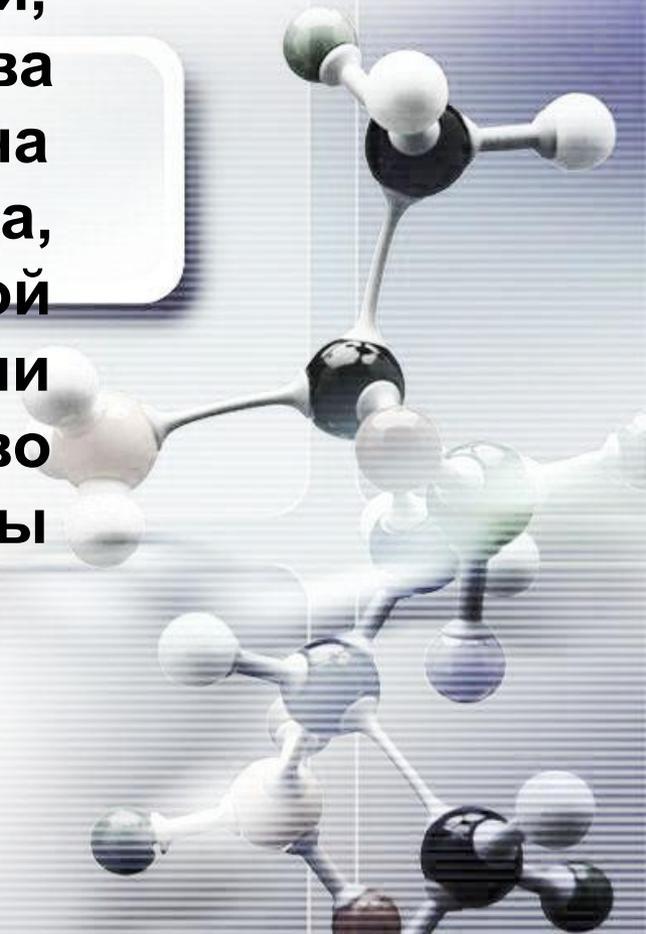
1.7.3. Отклонения по массе навески (или по концентрации) отдельных лекарственных веществ;



- 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.**

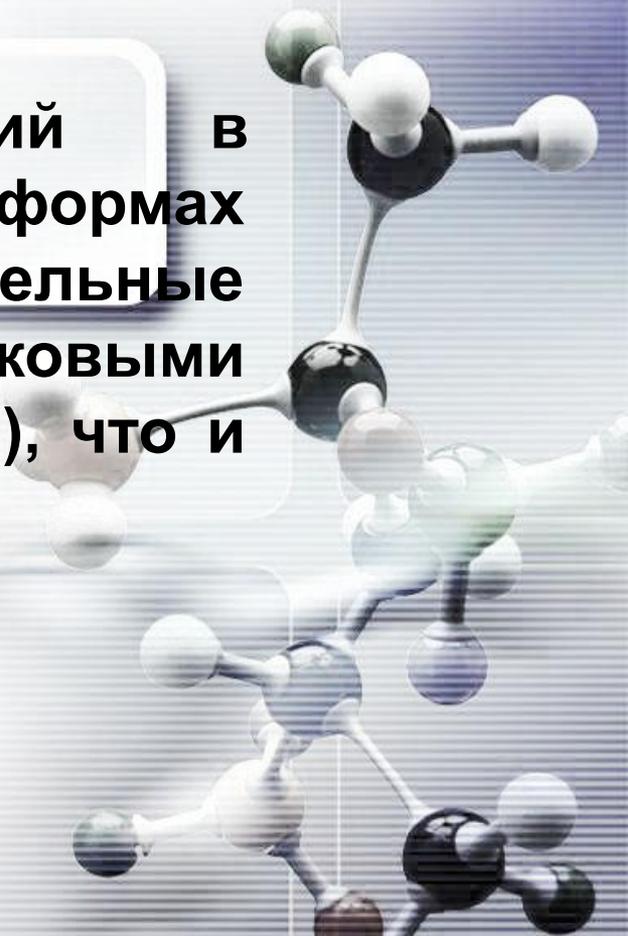


Изменения в составе лекарственных форм (если необходимо) должны производиться только с согласия врача, за исключением случаев, установленных действующими Государственной Фармакопеей, приказами и инструкциями Минздрава России и должны отмечаться на требовании, рецепте (копии рецепта, этикетке). При отсутствии 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!

