

СОДЕРЖАНИЕ

Авторский коллектив	7
Предисловие	10
Список сокращений и условных обозначений	12
Введение	13
ПРАКТИЧЕСКИЙ КУРС (АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ)	15
1.1. Общие фармакопейные методы физического, физико-химического и химического исследований лекарственных средств для контроля их качества (<i>А.П. Рыженкова, Е.С. Мельников, С.М. Филимонова, Е.Г. Махова</i>)	15
1.2. Контроль качества лекарственных средств методом рефрактометрии (<i>А.П. Рыженкова, В.Н. Кузина, С.П. Дементьев, И.С. Филатова, Е.Г. Махова</i>)	75
1.3. Контроль качества лекарственных средств методом поляриметрии (<i>А.П. Рыженкова, К.В. Ноздрин, К.С. Джанаралиева</i>)	82
1.4. Применение методов спектрофотометрии в видимой области спектра и титриметрии в количественном анализе лекарственных средств (<i>А.П. Рыженкова, Т.Н. Комаров, Е.С. Мельников, Е.Г. Махова</i>)	90
1.5. Применение тонкослойной хроматографии для контроля качества лекарственных средств (<i>А.П. Рыженкова, Т.Н. Комаров, Е.С. Мельников, К.С. Джанаралиева</i>)	110
1.6. Изучение и применение теста «Растворение» и метода высокоэффективной жидкостной хроматографии для контроля качества лекарственных средств (<i>Ю.В. Медведев, В.В. Смирнов, И.Е. Шохин, Е.Г. Махова</i>)	125
1.7. Сертификация лекарственного средства. Оценка качества по разделам «Описание», «Упаковка», «Маркировка» (<i>С.В. Чернова, А.В. Толкачёва, К.С. Джанаралиева</i>)	170
ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ И МАСТЕР-КЛАССЫ	178
2.1. Современный анализ нормативной документации, используемой при контроле качества лекарственных средств (<i>Д.В. Чугаев, А.П. Рыженкова, Е.Г. Махова</i>)	178

2.2. Определение летучих веществ, воды, золы в лекарственных средствах (С.В. Чернова, С.А. Антонов, К.С. Джанаралиева)	206
2.3. Применение метода сжигания в колбе с кислородом для анализа лекарственных средств (С.В. Чернова, С.А. Антонов)	218
2.4. Определение азота в органических соединениях (С.В. Чернова, С.А. Антонов, Е.Г. Махова)	223
2.5. Анализ лекарственных смесей (В.М. Печенников, Г.М. Родионова)	230
2.6. Анализ лекарственных средств методом инфракрасной спектроскопии в ближней области (К.С. Балыклова)	235
2.7. Тест «Растворение» в контроле качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ лекарственных субстанций и лекарственных препаратов промышленного производства (И.Е. Шохин, Ю.И. Кулинич)	238
2.8. Инструментальные методы анализа: тонкослойная, газовая, высокоэффективная жидкостная хроматография (Ю.В. Медведев, И.Е. Шохин, Е.Г. Махова)	248
2.9. Гармонизированный подход к фармакопейному контролю качества лекарственных средств — производных фенотиазина по показателю «Подлинность» (О.Ю. Щепочкина)	274
ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ (А.П. Рыженкова, Е.С. Мельников, С.М. Филимонова, Е.Г. Махова)	292
Тесты формата MCQ	314
Список литературы	331
Приложения	336

ПРАКТИЧЕСКИЙ КУРС (АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ)

1.1. ОБЩИЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ МЕТОДЫ ФИЗИЧЕСКОГО, ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОГО И ХИМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ИХ КАЧЕСТВА

1.1.1. Анализ качества субстанций по разделам «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность»

Цель: закрепить теоретические знания и практические навыки контроля качества ЛС по разделам «Описание», «Растворимость», «Прозрачность» и «Цветность» раствора, руководствуясь соответствующими статьями ГФ.

Задачи. Необходимо освоить следующие производственные навыки.

- Научиться проводить анализ качества субстанции декстрозы (глюкозы) по разделу «Описание» ФС на декстрозу (глюкозу) ГФ, руководствуясь ГФ XIV ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» (пункт «Описание»), ОФС.1.1.0001.18 «Правила пользования фармакопейными статьями» (пункты «Вкус», «Запах», «Цвет», «Гигроскопичность» и «Кристалличность»); ГФ РК ОФС.1 «Общие замечания».
- Уметь проводить анализ качества субстанции декстрозы (глюкозы) по разделу «Растворимость» ФС на декстрозу (глюкозу) ГФ и изучить ГФ XIV ОФС.1.2.1.0005.15 «Растворимость»; ГФ РК ОФС.1.3 «Растворимость».
- Уметь проводить анализ качества субстанции декстрозы (глюкозы) в соответствии с разделом «Прозрачность раствора» ФС на декстрозу (глюкозу) ГФ, руководствуясь ГФ XIV ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»; ГФ РК ОФС.2.2.1 «Определение прозрачности и степени опалесценции жидкостей».
- Уметь проводить анализ качества субстанции декстрозы (глюкозы) по разделу «Цветность раствора» ФС на декстрозу (глюкозу) ГФ, руководствуясь ГФ XIV ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей»; ГФ РК ОФС.2.2.2 «Определение степени окраски жидкостей».

1. Описание. Фармакопейный анализ начинается с органолептической оценки образца. Анализ по разделу «Описание» проводят, руководствуясь ГФ XIV ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» (пункт «Описание») и ОФС.1.1.0001.18 «Правила пользования фармакопейными статьями» (пункты «Вкус», «Запах», «Цвет», «Гигроскопичность» и «Кристалличность»), ГФ РК ОФС.1 «Общие замечания».

Задание 1. Изучите ФС ГФ на декстрозу (глюкозу) и ГФ XIV ОФС.1.1.0006.15 «Фармацевтические субстанции» (пункт «Описание»), ОФС.1.1.0001.18 «Правила пользования фармакопейными статьями» (пункты «Вкус», «Запах», «Цвет», «Гигроскопичность» и «Кристалличность»), ГФ РК ОФС.1 «Общие замечания».

Проведите анализ образца субстанции декстрозы (глюкозы) по разделу «Описание». Письменно сделайте вывод о соответствии полученных данных анализируемого образца требованиям ФС «Декстрозы моногидрат» (глюкоза) по разделу «Описание».

2. Растворимость. Растворимость субстанций в ФС обычно выражается в условных терминах («очень легко растворим», «растворим»), принятых по ГФ XIV, ГФ РК и обозначающих, в каком объеме указанного в ФС растворителя растворяется одна весовая часть испытуемого вещества. Для характеристики растворимости вещества в некоторых случаях указано конкретное соотношение вещества и растворителя. Методика определения растворимости приведена в ГФ XIV ОФС.1.2.1.0005.15 «Растворимость» и в ГФ РК ОФС.1.3 «Растворимость».

Задание 2. Проведите анализ образца субстанции декстрозы (глюкозы) по разделу «Растворимость», руководствуясь требованиями ФС на декстрозу (глюкозу) и ГФ XIV ОФС.1.2.1.0005.15 «Растворимость»; ГФ РК ОФС.1.3 «Растворимость». Письменно сделайте вывод о соответствии полученных данных анализируемого образца требованиям ФС «Декстрозы моногидрат» (глюкоза) по разделу «Растворимость».

3. Прозрачность растворов. Прозрачность определяется эталонным методом по методике, описанной в ГФ XIV ОФС.1.2.1.0007.15 «Прозрачность и степень мутности жидкостей»; ГФ РК ОФС.2.2.1 «Определение прозрачности и степени опалесценции жидкостей».

Задание 3. Проанализируйте требования ФС на декстрозу (глюкозу) по разделу «Прозрачность». Укажите, что следует использовать в качестве эталона сравнения в данном случае. Проведите испытание и запишите вывод о соответствии полученных данных анализируемого образца субстанции требованиям ГФ по разделу «Прозрачность».

4. Цветность, или степень окраски растворов. Так же как и прозрачность, цветность растворов определяют эталонным методом. Состав

эталонных растворов и методики определения цветности представлены в ГФ XIV ОФС.1.2.1.0006.15 «Степень окраски жидкостей»; ГФ РК ОФС.2.2.2 «Определение степени окраски жидкостей».

Задание 4. Проанализируйте требования ФС на декстрозу (глюкозу) по показателю «Цветность». Укажите, что нужно использовать в качестве эталона сравнения в данном случае.

Проведите испытание и запишите вывод о соответствии полученных данных анализируемого образца субстанции требованиям ГФ по разделу «Цветность».

Задание 5. Ответьте на вопросы и выполните задания по вариантам.

Вариант 1

1. Что такое мелкокристаллический порошок?
2. При каком условии вещество называют медленно растворимым?
3. В каком случае вещество называют очень легко растворимым в воде?
4. При каком освещении проводят испытание на прозрачность?
5. При каком освещении проводят испытание на степень окраски раствора?
6. Подробно опишите приготовление эталонного раствора цветности B_5 .

Вариант 2

1. Что такое аморфное вещество?
2. В каком случае вещество называют легко растворимым в спирте?
3. Как долго встряхивают вещество с растворителем при определении его растворимости?
4. На каком фоне проводят сравнение растворов при проведении испытания на прозрачность?
5. На каком фоне проводят сравнение растворов при проведении испытания на степень окраски раствора?
6. Подробно опишите приготовление эталонного раствора цветности BY_3 .

Вариант 3

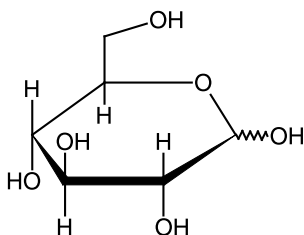
1. В каких условиях определяют цвет порошка?
2. В каком случае вещество называют растворимым в кислоте хлористоводородной разведенной?
3. При какой температуре производят растворение медленно растворимых веществ?
4. Какой раствор называют прозрачным?
5. Какой раствор считают бесцветным?
6. Подробно опишите приготовление эталонного раствора цветности Y_7 .

Вариант 4

1. Как определяют запах порошка?
2. В каком случае вещество называют очень малорастворимым в хлороформе?
3. Как проводят наблюдение растворимости медленно растворимых веществ после нагревания на водяной бане?
4. Какой растворитель используют по умолчанию при проведении испытания на прозрачность, если нет указания в ФС?
5. Какие вещества используют для приготовления эталонов цветности?
6. Подробно опишите приготовление эталонного раствора цветности GY_4 .

Вариант 5

1. Где можно найти методики определения показателей из раздела «Описание»?
2. В каком случае вещество называют растворимым в эфире?
3. Где указаны условия растворения медленно растворимых веществ?
4. Какие вещества используют для приготовления эталонов мутности?
5. Что такое цветность?
6. Подробно опишите приготовление эталонного раствора цветности R_2 .

**Приложения к разделу 1.1.1. ГФ XIV ФС.2.1.0092.18 «Декстрозы моногидрат»
Dextrosum monohydricum**

Формула: $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$. М.м. 198,17.

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок.

Растворимость. Легко растворим в воде, очень легко в кипящей воде, малорастворим в спирте, растворим в кипящем спирте.