**Практикум з фармацевтичної хімії з розділу «Лікарські препарати неорганічної природи».**

**Викладач Жижара Б.М.**

**Зміст.**

***Лікарські препарати неорганічної природи.***

*Практичне заняття №1.* Визначення концентрації розчинів лікарських речовин

методом рефрактометрії.

Практичне заняття №2. Аналіз розчину кислоти хлоридної.

Практичне заняття №3. Аналіз ізотонічного розчину натрію хлориду.

Практичне заняття №4. Аналіз розчину калію йодиду.

Практичне заняття №5. Аналіз фармакопейних препаратів води.

Практичне заняття №6. Аналіз натрію гідрокарбонату. Аналіз натрію тіосульфату.

Практичне заняття №7. Аналіз кислоти борної.

Практичне заняття №8. Аналіз розчину кальцію хлориду гексагідрату.

Практичне заняття №9. Аналіз цинку сульфату гептагідрату.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 1

Тема: Методи аналізу лікарських засобів.

Мета: закріпити практичні навички роботи з рефрактометром, з організації внутрішньоаптечного контролю розчинів для ін'єкцій та очних крапель.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,  
Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія», 6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія».

Наочність: таблиця "Схема вивчення препарату",стенд "Контроль якості лікарської форми", стенд "Схема аналізу лікарської форми",таблиця "Норми допустимих відхилень при виготовленні лікарської форми",препарат "Калію бромід", "Калію йодид", "Натрію бромід", "Натрію йодид", рефрактометр

Посуд: пробірки, очні піпетки, скляні палички, предметні скельця, графітові стержні.

Реактиви: розчини AgNOз, К2Сг2О7, КМпО4, Н2SО4, FеС13, NаНС4Н4О6, Н2O2, Na3[Со(NO2)6], хлороформ.

План.

Визначення концентрації розчинів лікарських речовин

методом рефрактометрії.

Знати: **1**. Хімічну природу, властивості, реакції ідентичності, методи кількісного

визначення, застосування лікарських засобів VII групи.

**2**.Основи рефрактометрії, сутність методу.

**3**.Формули розрахунків масової частки % та виправлення концентрації в розчинах.

**4**.Визначення допустимих і фактичних відхилень при виготовленні лікарської форми.

Уміти: **1.** Виконати всі можливі види внутрішньоаптечного контролю (фізичний, органолептичний, хімічний). Написати рівняння відповідних реакцій.

**2**. Розрахувати масову частку інгредієнтів в розчинах, фактичного та допустимого відхилень.

**3**. Зробити висновок про якість виготовлення лікарської форми.

**4**. Оформити результати контролю документально.

Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

1. Робота з AgNO3! Розчин знаходиться на столі викладача.
2. Злив АgNO3 в банку для зливу.
3. Робота з хлороформом. Використовувати не більше 1 мл хлороформу. Не виливати його в раковину, а в зливну банку.
4. Дотримуватись правил роботи з рефрактометром (не торкатись призм скляною паличкою, не опускати різко верхню призму, не залишати призми рефрактометра не витертими і без марлевої прокладки).

І. Контроль знань.

1. Класифікація методів аналізу лікарських засобів. До якої групи аналізів відноситься рефрактометрія?

1. На якому явищі оснований метод рефрактометрії?
2. Що визначають на рефрактометрі?
3. Що визначають за показником заломлення?
4. В якому випадку використовують рефрактометрію?
5. За якою формулою ведуть розрахунок масової частки (%) вмісту інгредієнтів в розчинах?
6. Якими реакціями можна довести наявність інгредієнтів в ЛФ?

II. Хід роботи.

1. Вивчити статтю "Рефрактометрія" ДФУ с.21.
2. Ознайомитись з комплектуванням, будовою і методикою роботи на рефрактометрі.
3. Підготувати для роботи посуд, рефрактометр, серветку.
4. Отримати зразок лікарської форми у викладача.
5. Провести можливі види внутрішньоаптечного контролю (письмовий, фізичний, органолептичний) враховуючи вимоги експрес-аналізу і користуючись вказівками ДФУ с.68.
6. Хімічний кількісний контроль провести **методом рефрактометрії.** Для цього:

а) промити призми рефрактометра 2 рази водою очищеною;

б)перевірити правильність показників рефрактометра по воді очищеній

( показник повинен бути 1,3330);

в)промити призму рефрактометра 2 рази досліджуваним розчином і визначити

його показник заломлення;

г) промити призму рефрактометра 2 рази водою очищеною, витерти насухо,

закласти марлеву серветку і закрити призму.

7. Розрахувати масову частку інгредієнта в розчині за формулою:

W(%) = п-n0/F

де п - показник заломлення досліджуваного розчину.

п0 - показник заломлення розчинника (води).

F- фактор показника заломлення, (підручник Мелентьєвої Г.А. с.468,додаток№4).

1. Розрахувати фактичне і допустиме відхилення, дати висновок про якість виготовлення ЛФ.
2. Оформити результати контролю документально в журнал-додаток до діючої інструкції з контролю якості лікарських засобів.

III. Питання для самоконтролю

1.Хімізм реакції визначення катіонів та аніонів, що використовуються ДФУ для ідентифікації лікарських засобів.

2. Порядок роботи на рефрактометрі.

3. Поняття «показник заломлення».

4. Як виправити концентрацію розчинів?

5. Допустимі відхилення концентрацій інгредієнтів у розчинах.

IV. Домашнє завдання.

Тема: Методи аналізу лікарських засобів

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія», 6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96, ДФУ, «Випробування на граничний вміст домішок», с.75.

Знати: 1. Вимоги інструкції з контролю якості лікарських засобів до розчинів хлоридної кислоти.2. Властивості, реакції ідентичності, методи кількісного визначення, застосування, умови зберігання хлоридної кислоти.

Уміти: 1. Виконати всі види внутрішньоаптечного контролю якості лікарської форми з кислотою хлоридною. 2.Зробити відповідні розрахунки і дати висновок про якість приготування лікарської форми. 3.Оформити результати роботи документально.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 2

Тема: "VII група періодичної системи Д.І. Менделєєва".

Мета: 1. Закріплення знань теоретичного матеріалу з препарату кислота хлоридна.

2.Формування у студентів навичок експресного методу аналізу та організації контролю лікарських засобів в аптеці.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ № 96.

Наочність: таблиця "Схема вивчення препарату",

стенд "Експрес-аналіз", стенд "Контроль якості лікарської форми",

таблиця "Норми допустимих відхилень при виготовленні лікарської форми",препарат "Кислота хлоридна ".

Посуд: пробірки, очні піпетки, груші, скляні палички, предметні скельця, мікропіпетки на 1 мл і 2 мл, мірні пальчики.

Реактиви: розчини: 0,1 N АgNO3, HCl, NН4ОН, НNO3, 1 н. розчин NаОН.

Індикатори: метилоранж, лакмусові папірці.

План.

Аналіз розчину кислоти хлоридної.

Знати: **1.** Загальну характеристику елементів VII групи періодичної системи, хімічну природу, одержання, властивості, реакції ідентичності, методи кількісного визначення, застосування, зберігання хлоридної кислоти.**2**. Вимоги діючої інструкції з контролю якості лікарських засобів.

Уміти: **1.** Виконати якісні реакції відповідно вимог експрес-аналізу.

**2.**Провести можливі види внутрішньоаптечного контролю лікарської форми з хлоридною кислотою.

**3**.Зробити розрахунки масової частки кислоти в розчині, розрахунки ДВ і ФВ.

**4.**Зробити висновок про якість виготовлення лік. форми.

**5.**Оформити результат контролю документально.  
Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

1. Робота з AgNOз! Розчин знаходиться на столі викладача.
2. Злив AgNOз в банку для зливу.
3. Титрант набирати в мікропіпетку за допомогою груші.
4. Титрування проводити з піпетки на 1 мл.

І. Контроль знань.

1. Які препарати хлоридної кислоти описані в АНД (ФХ).
2. Які препарати хлоридної кислоти є в аптеці?
3. Яка різниця між препаратами?
4. Які властивості характерні для них?
5. Які з препаратів і для чого використовуються в медицині?
6. Як довести наявність кислоти в розчині?
7. Як довести наявність хлоридної кислоти?

II. Хід роботи.

1. Підготувати для роботи 3 пробірки, грушу, очні піпетки, предметне скельце, скляну паличку , лакмусовий папірець, градуйовані піпетки на 1мл і 2 мл, колбочку для титрування, воду очищену, 0,1 М розчин NaOH, серветку.
2. Отримати зразок лікарської форми у викладача.
3. Провести можливі види внутрішньоаптечного контролю (письмовий, фізичний, органолептичний).
4. Хімічний контроль.

**А) якісний аналіз:**

1) Н+ - з лакмусом, метилоранж.

2) Сl- - з AgNО3.

2.До розчину додаємо по кілька крапель калію дихромату і кислоти сульфатної. Біля вхідного отвору пробірки поміщають фільтрувальний папір, просякнутий р-ном дифенілкарбазиду. Папір забарвлюється у фіолетово –червоний колір.

**Б) кількісний аналіз.**

2 мл лікарської форми поміщають в колбочку для титрування, додають 1 - 2 краплі метилоранжу, 8 - 10 мл води очищеної і титрують 1 н розчином NaOH до переходу рожевого забарвлення в жовте.

1 мл 0,1 М розчин NaOH відповідає 0,04398 г кислоти хлоридної розведеної.

1. Провести розрахунки масової частки хлоридної кислоти в лікарській формі, розрахувати фактичне і допустиме відхилення, зробити висновок про якість виготовлення лікарської форми.
2. Оформити результати аналізу в журнал відповідної форми.

III. Питання для самоконтролю

1. Пояснити, чому галогени не зустрічаються у природі в вільному стані.

2. Які фізичні властивості галогенів?

3. Які хімічні властивості галогенів?

4. Фармакологічна дія лікарських препаратів галогенів та їх похідних.

5. Методи добування хлоридної кислоти.

IV. Домашнє завдання.

Тема: VII група періодичної системи. Натрію хлорид.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ № 96.

Знати: **1**. Одержання, властивості, аналіз натрію хлориду. **2**. Вимоги діючої інструкції до контролю якості розчинів для ін'єкцій.

Уміти: **1**. Виписати рецепт на ізотонічний розчин натрію хлориду і провести можливі види внутрішньоаптечного контролю. **2**. Розрахувати масову частку вмісту NaCl, ДВ і ФВ.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 3

Тема: VII група періодичної системи Д.І. Менделєєва.

Мета: 1. Закріпити практичні навички роботи при експресному методі аналізу з контролю готових лікарських форм.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96.

Наочність: таблиця "Схема вивчення препарату", стенд "Контроль якості лікарської форми", стенд "Схема аналізу лікарської форми",таблиця "Норми допустимих відхилень при виготовленні лік. форми", препарат "Натрію хлорид".

Посуд: пробірки, очні піпетки, груші, скляні палички, предметні скельця, мікропіпетки на 1,2 мл, колби для титрування.

Реактиви: розчини: 0,1 N АgNO3, ,K2Cr2O7, НNO3, 0,1 М розчин Нg(NO3).

Індикатори: 1. Розчин хромату калію.

2. Розчин дифенілкарбазиду.

План.

Аналіз ізотонічного розчину натрію хлориду.

Знати: **1.** Вимоги діючої інструкції до контролю якості розчинів для ін'єкцій.

**2**. Властивості, ФРІ, методи кількісного визначення, застосування, умови зберігання натрію хлориду.

Уміти: 1. Провести всі можливі види внутрішньоаптечного контролю даної лікарської форми.

**2**.Оволодіти методикою експресного методу аналізу при проведенні якісного і кількісного аналізу лікарської форми.

**3.**Виконати розрахунки масової частки (%) вмісту натрію хлориду в лікарській формі, розрахунки ДВ і ФВ.

**4**.Оформити результати контролю документально.

Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

1. Робота з AgNО3! Розчин знаходиться на столі викладача.
2. Злив АgNO3 в банку для зливу.
3. Розчин Hg(NO3) набирати в піпетку тільки за допомогою груші.
4. Розчин дифенілкарбазиду - отрута!

І. Контроль знань.

1. Для чого застосовують фізіологічний розчин натрію хлориду?
2. Які вимоги діючої інструкції з контролю якості ліків до розчинів для ін'єкцій?
3. Які ФРІ необхідно провести для проведення наявності іонів ТЧа та СІ? Як?
4. Якими методами можна визначити кількісний вміст натрію хлориду в ЛФ?

**ІІ. Хід роботи.**

Ідентифікація:

Виявлення йону Na+

1. Випаровуємо, сіль змочена НСІ, внесена в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (Na).
2. По ДФУ: До 2 мл розчину додають 2 мл розчину калію карбонату і нагріти до кипіння, осад не утворюється, до розчину додають 4 мл розчину калію піроантимонату і нагріти до кипіння. Потім охолодити у льодяній бані, і якщо потрібно, потерти скляною паличкою по внутрішній стінці пробірки. Утворюється густий осад білого кольору.
3. По ДФУ: До 0,5 мл розчину додати 1,5 мл розчину метоксифенілоцтової кислоти, охолодити в льодяній бані протягом 30 хв., утворюється об'ємний білий кристалічний осад. До осаду додати 1 мл розчину аміаку розведеного, осад розчиняється. До одержаного розчину додати 1 мл розчину амонію карбонату, осад не утворюється.

Виявлення хлорид - іону.

1.До 0,5 мл досліджуваного розчину додають 5 мл води, 2-3 краплі розведеної нітратної кислоти, 2-3 краплі розчину нітрату срібла, утворюється білий сирний осад, розчинний в розчині аміаку.

2.До розчину додаємо по кілька крапель калію дихромату і кислоти сульфатної. Біля вхідного отвору пробірки поміщають фільтрувальний папір, просякнутий р-ном дифенілкарбазиду. Папір забарвлюється у фіолетово –червоний колір.

Кількісне визначення : Аргентометричний метод.

До 1 мл досліджуваного розчину додають 10 мл води, 2-3 краплі розчину хромату калію і титрують 0,1 Н розчином срібла нітрату до оранжево - жовтого забарвлення осаду.

Титр = 0,005844

Меркуриметричний метод.

До 1 мл досліджуваного розчину додають 2-3 краплі розчину дифенілкарбазиду, 1- 2 краплі розведеної нітратної кислоти і титрують 0,1 Н розчином нітрату окисної ртуті до фіолетового забарвлення.

Х = а. 0.005844 **.**200 **Титр = 0,005844**

1 \_

Норма відхилення: 0,9 ± 6% ( 0,85 - 0,95)

III. Питання для самоконтролю.

1.Чому катіони калію є недопустимою домішкою до натрію хлориду?

2Методи добування галогені дів.

3.Ідентифікація йонів хлору, брому, йоду.

4. Фармакопейні методи кількісного визначення хлоридів та бромідів.

IV. Домашнє завдання.

Тема: VII група періодичної системи.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія"X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки", с. 53 - 54, 61 -62.2. Мелентьева Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М., Медицина

1985. с. 63 -77.

Знати: 1. Вимоги діючої інструкції з якості ліків до контролю розчинів для ін'єкцій, очних крапель, розчину кислоти хлоридної для внутрішнього застосування. 2. ФРІ та методи КВ всіх препаратів VII групи.

Уміти: 1. Виконати всі можливі види внутрішньоаптечного контролю очних крапель. 2. Дати висновок про якість виготовлення лікарської форми.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 4

Тема: VII група періодичної системи Д.І. Менделєєва.

Мета: 1. Закріпити практичні навички роботи при експресному методі аналізу з контролю готових лікарських форм.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,  
Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ № 96.

Наочність: таблиця "Схема вивчення препарату", стенд "Контроль якості лікарської форми", стенд "Схема аналізу лікарської форми", таблиця "Норми допустимих відхилень при виготовленні лік. форми", препарат "Калію йодид".

Посуд: пробірки, очні піпетки, груші, скляні палички, предметні скельця, мікропіпетки на 1, 2 мл, колби для титрування, стаканчики, стержні графітові.

Реактиви: розчини AgNО3, NH4OH, HNО3, винна кислота, Na3[Co(NО2)6], Na2CО3, Na2S, FeCl3.

Індикатори: 1. Розчин еозинату натрію.

План.

Аналіз розчину калію йодиду.

Знати: **1.** Вимоги діючої інструкції до контролю якості розчинів для ін'єкцій.

**2**.Властивості, ФРІ, методи кількісного визначення, застосування, умови зберігання натрію хлориду.

Уміти: **1**. Провести всі можливі види внутрішньоаптечного контролю даної лікарської

форми.

**2**.Оволодіти методикою експресного методу аналізу при проведенні якісного і  
 кількісного аналізу лікарської форми.

**3**.Виконати розрахунки масової частки (%) вмісту натрію хлориду в лікарській  
 формі, розрахунки ДВ і ФВ.

**4**.Оформити результати контролю документально.

Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

Робота з AgNО3! Розчин знаходиться на столі викладача.

Злив AgNО3 в банку для зливу.

І. Контроль знань.

1. Де застосовується розчин калію йодиду?
2. Які знаєте фармакопейні реакції ідентичності К+ і І2"?
3. Які методи кількісного визначення галогенідів знаєте?
4. Чим відрізняється метод Мора від метода Фаянса при кількісному визначенні?

ІІ. Хід роботи.

Ідентифікація:

Виявлення іону К+

1. Безбарвне полум'я забарвлюється в фіолетовий колір.
2. До 2 - 3 крапель розчину додають 2-3 краплі розведеної ацетатної кислоти та 5 крапель свіжовиготовленого розчину кобальтинітриту натрію Naз[Со(NO2)6 з'являється жовтий кристалічний осад.

3. До 0,5 розчину додають 0,5 мл розчину натрію карбонату і нагрівають, осад не  
утворюється. До гарячого розчину додають 0,05 мл розчину натрію сульфіду, осад не  
утворюється. Розчин охолоджують у льодяній бані, додають 2 мл розчину кислоти  
винної і відстоюють; утворюється білий кристалічний осад.

4. Виконати в пробірці реакції з розчином БеС13 в солянокислому середовищі, додати 5  
- 10 крапель хлороформу. Спостерігати рожеве або малинове забарвлення.

Виявлення йону І-

1. До 3 - 5 крапель розчину додають 5 крапель розведеної сульфатної кислоти, 0,5  
мл хлороформу, та 3 краплі розчину дихромату калію або розчину нітриту натрію,  
або розчину заліза (III) хлориду та збовтують; хлороформний шар забарвлюється  
у фіолетовий колір.

**2.** До 1 - 2 крапель розчину додають 2 краплі розчину нітрату срібла; випадає  
жовтуватий сирнистий осад, нерозчинний в розчині аміаку.

Кількісне визначення;

До 1 мл досліджуваного розчину додають 3 мл води, 5 крапель розведеної ацетатної кислоти, 3 краплі розчину еозинату натрію або калію і титрують 0,1 Н розчином срібла нітрату до переходу забарвлення від оранжевого до рожевого. **Титр = 0,0166**

х = а- 0.0166 -100

\_ 1

3. Рефрактометричний метод.

III. Питання для самоконтролю.

1. Ідентифікація йодидів та їх кількісне визначення.

2.Вказати терміни зберігання 5% та 10% р-нів йоду спиртового. Дати хімічне обґрунтування.

3. Чому йодиди та броміди зберігають в склянках темного кольору та в темному місці?

4. Реакції визначення недопустимої домішки цианідів у лікарських засобах йодидів. Недопустимі домішки броматів у бромідів, йодатів у йодидах.

IV. Домашнє завдання.

Тема: VI група періодичної системи.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки", с. 53 - 54, 61 - 62. 2. Мелентьева Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М., Медицина 1985. с. 63 - 77.

Знати: 1. Вимоги діючої інструкції з якості ліків до контролю розчинів для ін'єкцій, очних крапель, розчину кислоти хлоридної для внутрішнього застосування.3. ФРІ та методи КВ всіх препаратів VII групи.

Уміти: 1. Виконати всі можливі види внутрішньоаптечного контролю очних крапель.2. Дати висновок про якість виготовлення лікарської форми.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 5

Тема: "Методи аналізу лікарських засобів".

Мета: придбати практичні навички з аналізу води очищеної на граничний вміст домішок.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96, ДФУ, «Випробування на граничний вміст домішок», с.75.

Наочність: таблиця "Схема вивчення препарату", стенд "Контроль якості лікарської форми", АНД (ФХ, ФХІ), "Інструкція з контролю якості лікарських засобів", оформлений балон з водою очищеною.

Посуд: пробірки, очні піпетки, скляні палички, серветки, градуйовані піпетки, стакани, мірні пальчики.

Реактиви: розчин AgNО3, NH4OH, HNО3, ВаС12, НС1, (NH4)2C2О4,

CH3COOH, еталонні розчини хлоридів, сульфатів, солей кальцію.

План.

Аналіз фармакопейних препаратів води.

Знати: **1**. Різницю між препаратами води: очищеної і води для ін'єкцій.

**2.** Вимоги АНД (ФХ) до чистоти води очищеної та для ін'єкцій.

**3**. Вимоги інструкції з контролю якості лікарських засобів до води очищеної та води для ін'єкцій.

**4**.Методику визначення допустимих і недопустимих домішок.

**5**. Хімізм процесів, які лежать в основі визначення домішок у воді очищеній.

Уміти: **1.** Провести аналіз води очищеної згідно вимог інструкції з якості

лікарських засобів.

**2.** Користуючись довідковою літературою АНД (ФХ, ФХІ, ФС 42 – 2619 – 89 та 42 – 2620 – 89 ), визначити допустимі та недопустимі домішки.

**3**. Зробити висновок про якість води очищеної.

**4**. Оформити результати аналізу документально.  
Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

1. Реактив AgNО3 видає викладач.
2. Відходи AgNО3 виливати в банку для зливу.
3. Відходи кислот виливати в банку для зливу.

І. Контроль знань.

1. Які препарати води включені в АНД (ФХ)? В чому різниця між ними?
2. Джерела домішок в лікарських препаратах. Класифікація домішок: допустимі, недопустимі, специфічні та неспецифічні.
3. Техніка вивчення допустимої і недопустимої домішки.
4. Еталонні розчини. Умови їх приготування, правила роботи з ними.
5. Вимоги АНД (ФХ, ФС 42 - 2619 - 89 та 42 - 2620 - 89) до чистоти води очищеної.
6. Вимоги інструкції з контролю якості лікарських засобів до води очищеної, до води для ін'єкцій.
7. Як оформляється результат роботи документально?
8. Як оформляється балон з водою очищеною?

II. Хід роботи.

1. Підготувати пробірки, предметні скельця, скляні палички, очні піпетки, градуйовані піпетки 10 мл, серветки, мірний пальчик.
2. Отримати зразок досліджуваної води у викладача.
3. Ознайомитись із загальними зауваженнями до якісних випробувань (ДФУ с.7).
4. Ознайомитись з вимогами АНД (ФХ статті 73 і 74) ФС 42 - 2619 - 89 та 42 - 2620 89.
5. Визначити фізичні властивості, рН досліджуваного зразка і порівняти з вимогами АНД (ФХ с.107).
6. Провести випробування на хлориди, сульфати, солі кальцію, згідно методики визначення допустимих домішок.
7. Оформити результати контролю в журнал відповідної форми. (Додаток №6 до інструкції з якості лікарського засобу).

III. Питання для самоконтролю

1.Випробування на граничний вміст домішок: амонію солі, йонів кальцію, хлоридів, йонів магнію і лужноземельних металів, сульфатів, йонів калію.

2.Методи аналізу.

IV. Домашнє завдання.

Тема: VI і IV групи періодичної системи.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія", X., вид-во НФАУ,

«Золоті сторінки» 2002, с.44 – 45. 2. Мелентьєва Г.А. "Фармацевтическая химия" М., Медицина 1985г.

Знати: 1. Теоретичні основи методу рефрактометрії. 2.Якісні реакції на СІ , Вг , І , Na+, К+.3.Формулу розрахунку вмісту інгредієнтів в досліджуваному розчині при визначенні концентрації методом рефрактометрії.

Уміти: 1. Виконати якісний аналіз досліджуваного розчину.2. Виконати кількісний аналіз методом рефрактометрії. 3. Розрахувати ФВ і ДВ при виготовленні лікарської форми. 4. Оформити результати роботи документально.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 6

Тема: IV і VI групи періодичної системи Д.І. Менделєєва.

Мета: Засвоїти методи аналізу лікарських засобів сполук елементів IV і VI групи гідрокарбонат натрію, натрію тіосульфату, формувати практичні навички контролю лікарських форм експрес-методом.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,  
Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96.

Наочність: таблиця "Схема вивчення препарату", стенд "Контроль якості лікарської форми", "Схема аналізу лікарської форми",таблиця "Норми допустимих відхилень при виготовленні лік. форми",лікарські засоби: "Натрію гідрокарбонат", "Вугілля активоване", "Натрію тіосульфат".

Посуд: пробірки, очні піпетки, груші, скляні палички, предметні скельця, мікропіпетки на 1 і 2; 5 мл. колби для титрування, стаканчики. стержні графітові, електроплитка, мірні пальчики.

Реактиви: розчини 0,1 N НСІ, 6% МgSO4, 0,1 N АgNOз, Na2S2O3 , NaHCO3(свіжоприготовлений)

Індикатори: метилоранж

План.

Аналіз натрію гідрокарбонату.

Аналіз натрію тіосульфату.

Знати: **1**. Добування, властивості, реакції ідентичності, методи кількісного визначення, застосування, зберігання натрію гідрокарбонату, вугілля активованого, натрію тіосульфату, води очищеної, розчину пероксиду водню.

**2**. Вимоги діючої інструкції до контролю якості розчинів для ін'єкцій.

Уміти: **1.** Провести всі можливі види внутрішньоаптечного контролю розчину натрію гідрокарбонату та розчину натрію тіосульфату для ін'єкцій. .

**2**. Написати рівняння відповідних хімічних реакцій.

**3.** Виконати відповідні розрахунки і дати висновок про якість виготовлення лікарської форми..

**4.**Оформити результати роботи документально.

Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

1. Робота з АgNOз! Розчин знаходиться на столі викладача.
2. Злив АgNOз в банку для зливу.
3. Дотримуватись правил роботи з електроплиткою.

І. Контроль знань.

1. Загальна характеристика елементів IV і VI групи періодичної системи елементів Д.І. Менделєєва. Які сполуки елементів IV і VI групи використовуються в медицині?
2. Застосування натрію гідрокарбонату, вугілля активованого, натрію тіосульфату, розчину пероксиду водню.
3. Яка з лікарських форм, що містить натрію гідрокарбонат, натрію тіосульфат підлягає всім вимогам внутрішньоаптечного контролю, в т.ч. хімічному?
4. Довести, що розчин містить гідрокарбонат, а не карбонати натрію, натрію тіосульфат.
5. Якими методами можна кількісно визначити вміст гідрогенкарбонату натрію в розчині? Чому? Натрію тіосульфат?
6. При яких умовах необхідно зберігати натрію гідрогенкарбонат, натрію тіосульфат враховуючи фізико-хімічні властивості?
7. Як оцінюють якість вугілля активованого?

II. Хід роботи.

1. Хімічний контроль.

а. Якісний аналіз:  
Виявлення іону Na+

1. Випаровуємо, сіль змочена HCl, внесена в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір.
2. По ДФУ: До 2 мл розчину додати 2 мл розчину калію карбонату і нагріти до кипіння, осад не утворюється, до розчину додають 4 мл розчину калію піроантимонату і нагріти до кипіння. Потім охолодити у льодяній бані, і якщо потрібно, потерти скляною паличкою по внутрішній стінці пробірки. Утворюється густий осад білого кольору.
3. Виявлення гідрокарбонат- іону
4. До досліджуваного розчину додати 5-6 крапель розведеної HCl; виділяються бульбашки вуглекислого газу.
5. До 4 - 5 крапель досліджуваного розчину додати 5 крапель насиченого розчину магнію сульфату, прокип'ятити, утворюється білий осад.

Виявлення S2O3

1. З AgNO3 спостерігається перехід кольорів осаду.
2. З розчином хлоридної кислоти, випадає жовтий осад.

б. Кількісний аналіз:

Натрію гідрокарбонату: до 1 мл лікарської форми додати 1 - 2 краплі метилоранжу і титрувати 0,1 М розчином HCl до зміни кольору розчину на рожевий.

1 мл 0,1 розчину HCl відповідає 0,0084 г натрію гідрокарбонату.

Натрію тіосульфату: до 1 мл додати 10 - 15 мл води очищеної, 1 краплю розчину крохмалю і титрувати 0,1 М розчином I2 появи забарвлення розчину.

1. мл 0,1 розчину І2 відповідає 0,02482 г натрію тіосульфату.
2. Зробити відповідні розрахунки масової частки (%) вмісту інгредієнта, відхилень допустимих і фактичних. Зробити висновок про якість виготовлення лікарської форми.
3. Оформити результати роботи документально.

III. Питання для самоконтролю

1. Застосування вугілля активованого та натрію гідрокарбонату.

2. Якісне і кількісне визначення гідрокарбонату і тіосульфату натрію.

3. Способи добування гідрокарбонату та тіосульфату натрію.

4. Добування кисню та його виявлення, застосування в медицині

IV. Домашнє завдання.

Тема: III група періодичної системи.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., "Золоті сторінки", с. 62 - 65.

2. Мелентьева Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М., Медицина 1985. с. 106- 112. 3. ДФУ с. 392, 421.

Знати: 1. Вимоги діючої інструкції до контролю очних крапель. 2. Властивості, реакції ідентичності, методи кількісного визначення препаратів бору, їх застосування в медицині.

Уміти: 1. Провести внутрішньоаптечний контроль очних крапель з борною кислотою.

2.Провести відповідні розрахунки і дати висновок про якість виготовлення лікарської форми.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 7

Тема: III група періодичної системи Д.І. Менделєєва.

Мета: Формування практичних навичок з внутрішньоаптечного контролю очних крапель.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,  
Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96.

Наочність: таблиця "Схема вивчення препарату",стенд "Контроль якості лікарської форми" , стенд "Схема аналізу лікарської форми", таблиця "Норми допустимих відхилень при виготовленні лік. форми", препарат "Кислота борна", "Бура".

Посуд: пробірки, очні піпетки, скляні палички, предметні скельця, мікропіпетки на 1 і 5 мл, колби для титрування, стаканчики, сірники, спиртівка, порцелянові чашки.

Реактиви: манніт, спирт етиловий, концентрована Н2SO4, 0,1 М розчин NaОН, гліцерин.

Індикатори: фенолфталеїн, лакмусові папірці, куркумові папірці.

План.

Аналіз кислоти борної.

Знати: **1**. Загальну характеристику елементів III групи періодичної системи

Д.І.Менделєєва. .

**2**.Одержання, властивості, реакції ідентичності, методи кількісного  
визначення препаратів бору, застосування, зберігання.

**3.**Вимоги діючої інструкції з контролю якості ліків до внутрішньоаптечного  
контролю очних крапель.

Уміти: **1.** Виконати всі можливі види внутрішньоаптечного контролю.

**2**. Провести розрахунки масової частки інгредієнта в лікарській формі (в %), ДВ і ФВ.

Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

1. Робота зі спиртом, підпалювання спиртової суміші.
2. Концентрована Н2SO4, додавати до охолодженої суміші.

І. Контроль знань.

1. Для чого застосовують борну кислоту в промисловості? В сільському господарстві? В медицині? В яких лікарських формах?
2. Згідно вимог діючої інструкції по контролю якості лікарської форми яка з лік. форм з борною кислотою підлягає повному хімічному контролю обов'язково, яка вибірково.
3. Як відрізнити борну кислоту і буру між собою за властивостями, за розчинністю, за реакціями ідентичності?
4. Якими методами можна визначити вміст борної кислоти в лікарській формі?

II. Хід роботи.

1. Підготувати для роботи: пробірки, очні піпетки, скляні палички, предметні скельця, градуйовані піпетки на 1 і 5 мл, колби для титрування, груші.
2. Отримати зразок лікарської форми у викладача.
3. Провести можливі види внутрішньоаптечного контролю (письмовий, фізичний, органолептичний).
4. Хімічний контроль.

4. а. Якісний аналіз:

1. Визначити наявність Н+(індикатором).
2. **Визначення борат-йону**

А) Провести реакцію утворення борно-метилового ефіру 10-15 крапель лікарської форми випаровують в порцеляновій чашці чи човнику. Охолоджують. Додають 1-2 краплі концентрованої Н2SO4,1 - 2мл метилового спирту. Підпалюють. Спостерігають за кольором язиків полум'я.

Б) Куркумовий папірець змочити р-ном кислоти борної та декількома краплями

2 М хлороводневої кислоти, при висушуванні спостерігається рожеве або червоно – буре забарвлення плями, яке від змочування р-ном аміаку переходить в зеленувато-чорне.

4. б. Кількісний аналіз:

До 1 мл лікарської форми додають 5 - 7 мл 15% розчину маніту(гліцерину) 5 - 7 мл води очищеної, 2-3 краплі фенолфталеїну і титрують 0,1 М розчином NаОН до появи рожевого забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину NaОН відповідає 0, 006183 г борної кислоти.

1. Провести розрахунки масової частки (%) борної кислоти.
2. Розрахувати фактичне і допустиме відхилення, зробити висновок про якість виготовлення лікарської форми.
3. Оформити результати аналізу в журналі відповідної форми.

III. Питання для самоконтролю.

1.Загальна характеристика елементів ІІ групи.

2. Добування натрію тетраборату та його ідентифікація.

3. Утворення комплексних сполук борної кислоти із багатоатомними спиртами.

4. Добування борної кислоти, її характеристика

IV. Домашнє завдання.

Тема: II група періодичної системи.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,  
Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія», 6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96, ДФУ, «Випробування на граничний вміст домішок», с.75.

Знати: 1. Загальну характеристику II групи періодичної системи.2. Препарати кальцію (згідно схеми вивчення препарату), магнію, цинку.

Уміти: 1. Виконати всі можливі види внутрішньоаптечного контролю розчину кальцію хлориду, цинку сульфату.2. Вимоги діючої інструкції з якості ліків до контролю розчинів для ін'єкцій.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 8

Тема: II група періодичної системи Д.І. Менделєєва.

Мета: Закріплення практичних вмінь та навичок контролю в аптеці розчинів для ін'єкцій.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,  
Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96.

Наочність: таблиця "Схема вивчення лікарського препарату»,схема "Контроль якості лікарської форми", стенд "Експрес-аналіз", рефрактометри.

Посуд: пробірки, очні піпетки, скляні палички, предметні скельця або луночки, серветки, спиртівки, градуйовані піпетки на 1 мл, фільтрувальний папір.

Реактиви: спирт етиловий, Н2804, 0,1 М розчин ІЧаОН, розчини АgNO3, НNO3, (NH4)2С2O4,NH4ОН, NH4CI, СН3СООН, СаС12, К2Сг2O7, Na2СO3, НС1, дифенілкарбазид, калій фероціанід, хлороформ, аміачний буферний розчин, трилон Б, нітрат окисної ртуті, гліоксальгідроксіоніл.

Індикатори: розчин кислотного хром темно-синього.

План.

Аналіз розчину кальцію хлориду гексагідрату.

Знати: **1.** Характеристику ЛП II групи за схемою вивчення.

**2**. Вимоги діючої інструкції до контролю розчинів для ін'єкцій.

Уміти: **1.** Виконати всі можливі види внутрішньоаптечного контролю розчинів для ін'єкцій.**2**.Провести відповідні розрахунки і зробити висновок про якість виготовлення лікарської форми.**3**.Оформити документально результати контролю.

Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

1. Робота зі спиртом, підпалювання спиртової суміші.
2. Концентрована Н2SO4, додавати до охолодженої суміші.
3. Розчин аргентуму нітрату видає викладач, правила роботи з рефрактометром.

І. Контроль знань.

1. Записати рецепт ЛФ - розчину для ін'єкцій.
2. Які види контролю застосовують при аналізі розчину для ін'єкцій згідно діючої інструкції?
3. Дати характеристику властивостей ЛП.
4. Як довести наявність ЛП в ЛФ?
5. Кількісне визначення ЛП (ФХ, можливі). Написати хімізм, техніку виконання, розрахунки.
6. Який з методів в експрес-аналізі має перевагу, чому?
7. Сутність методу рефрактометрії, формула розрахунків. В якому випадку користуються методом рефрактометрії при кількісному визначенні?
8. Застосування ЛП, особливості його зберігання.

II. Хід роботи.

1. Підготувати для роботи: пробірки, очні піпетки, скляні палички, предметні скельця, градуйовані піпетки на 1 мл, серветки.
2. Вивчити властивості лікарського препарату, з якого виготовлена лікарська форма.
3. Отримати зразок лікарської форми у викладача, написати рецепт.
4. Провести можливі види внутрішньоаптечного контролю (письмовий, усний, фізичний, органолептичний).

5. Хімічний контроль.  
а) Якісний аналіз:

Кальцій-йон:

5.1. Безбарвне полум'я забарвлюється в оранжевий колір.

1. До 0,5 мл досліджуваного розчину додають 3-5 крапель розчину оксалату амонію, утворюється білий осад, нерозчинний в оцтовій кислоті і розчині аміаку, розчинний в розведеній хлоридній кислоті.
2. По ДФУ: до 0,5 мл розчину додати 0,5 мл кислоти ацетатної. Додати краплями розчин калію фероціаніду. Розчин залишається прозорим. До розчину додати декілька крапель амонію хлориду - утворюється білий кристалічний осад.
3. До 0,2 мл лікарського препарату додати 0,5 мл розчину гліоксальгідроксіоніл у спирті, 0,2 мл розчину натрію гідроксиду, 0,2 мл натрію карбонату. Струшують з 1,2 мл хлороформу. Хлороформний шар набуває червоного забарвлення.

Хлорид-йон;

1. До 0,5 мл розчину додають по 1 - 2 краплі розведеної нітратної кислоти та розчину срібла нітрату, утворюється білий сирний осад, розчинний в розчині аміаку.
2. До субстанцій додають калій дихромат, сульфатну кислоту. До отвору підносять фільтрувальний папір змочений дифенілкарбазидом. Папір забарвлюється у фіолетово-червоний колір.

б) Кількісне визначення:

5.7. Рефрактометричне визначення.

1. Комплексонометричний метод. До 2 мл розчину додати 3 - 5 мл аміачного буферного розчину, 5 крапель розчину кислотного хром темно-синього і титрують 0,05 М розчином едетату натрію (Трилона Б) від фіолетового до синього кольору.
2. Аргентометричний метод. До 2 мл розчину додаємо 3 краплі хромату калію, титруємо 0,1 Н розчином срібла нітрату до оранжево-жовтого забарвлення.

5.9.а. Меркуриметричний метод. До 2 мл розчину додаємо 2-3 краплі розчину дифенілкарбазиду, 1 - 2 кр. розв. нітратної кислоти і титруємо 0,1 Н розчином нітрату окисної ртуті до фіолетового забарвлення. Титр = 0,01095, X = а х 0,01095 х 100 / 2

6. Здійснити відповідні розрахунки та зробити висновок про якість виготовлення ЛФ.  
7. Оформити документально результати контролю.

III. Питання для самоконтролю.

1. Загальна характеристика елементів ІІ групи періодичної системи.

2.Хімічні реакції ідентифікації йонів кальцію, магнію.

3. Добування кальцій хлориду гексагідрату та магній сульфату гептагідрату.

4. Застосування сполук кальцію і магнію.

IV. Домашнє завдання.

Тема: II група періодичної системи, сполуки цинку.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія», 6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96, ДФУ, «Випробування на граничний вміст домішок», с.75.

Знати: 1. Загальну характеристику II групи періодичної системи.2. Дати характеристику ЛП за схемою вивчення. 3.Вимоги діючої інструкції до контролю очних крапель.

Уміти: 1. Виписати рецепт ЛФ. 2. Виконати всі можливі види внутрішньоаптечного контролю.

Інструкція з фармацевтичної хімії

Практичне заняття № 9

Тема: II група періодичної системи Д.І. Менделєєва.

Мета: Закріплення практичних вмінь та навичок контролю в аптеці очних крапель.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,  
Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія»,

6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96.

Наочність: таблиця "Схема вивчення препарату"

стенд "Контроль якості лікарської форми"

стенд "Експрес-аналіз".

Посуд: пробірки, очні піпетки, скляні палички, предметні скельця, мікропіпетки на 1 і 2 мл, колби для титрування, стаканчики, мірні пальчики.

Реактиви:[К4Fе(CN)6],ВаС12,НСІ розведена, 0,05 М р-н натрію едетату (трилон Б), аміачно-буферний розчин, NаОН, Na2S.

Індикатори: універсальний індикатор, кислотний хром темно-синій.

План.

Аналіз цинку сульфату гептагідрату.

Знати: **1**. Характеристику ЛП II групи за схемою вивчення.

**2.**Вимоги діючої інструкції до контролю очних крапель.

Уміти: **1.** Виконати всі види контролю очних крапель.

**2**.Виписати відповідні розрахунки, зробити висновок про якість виготовлення лікарської форми.

**3**.Оформити результати контролю в журнал згідно затвердженої форми.

Техніка безпеки: ОБЕРЕЖНО!

1. Титрант набирати в мікропіпетку грушею.
2. Аміачно-буферний розчин набирати мірною пробіркою.

І. Контроль знань.

1. Дати характеристику властивостей цинку сульфату.
2. Застосування ЛП, в складі якої цинк сульфат обов'язково буде підлягати повному хімічному контролю?
3. Вимоги діючої інструкції до контролю очних крапель.
4. Записати рецепт ЛП в очних краплях.
5. Які види контролю застосовують при аналізі очних крапель згідно діючої інструкції?
6. Як довести наявність ЛП в ЛФ?
7. Написати хімізм на Zn- йон та сульфат- йон.
8. Кількісне визначення ЛП (ДФУ). Написати хімізм, техніку виконання, розрахунки.

II. Хід роботи.

1. Підготувати для роботи: пробірки, очні піпетки, скляні палички, предметні скельця, градуйовані піпетки на 1, 2 і 5 мл, колби для титрування, мірні пальчики.
2. Отримати зразок лікарської форми у викладача.
3. Провести можливі види внутрішньоаптечного контролю (письмовий, фізичний, органолептичний).
4. Хімічний контроль.
5. 4.1. Якісний аналіз: Виявлення іону Zn+2;

А) До 0,5 мл досліджуваного розчину додають 2-3 краплі розчину фероціаніду калію К4[Fе(СN)6], утворюється білий осад, нерозчинний в розведеній хлоридній кислоті.

Б) До 0,5 мл розчину додаємо 2-3 краплі розчину сульфіду натрію, утворюється білий осад, нерозчинний в оцтовій кислоті, легко розчинний в хлоридній кислоті.

Виявлення сульфат іону: А) До 0,5 мл розчину додаємо 2-3 краплі розчину хлоридної кислоти та 2 - 3 краплі ВаС12, утворюється білий осад нерозчинний в мінеральних розведених кислотах.

4. 2. Кількісне визначення: Комплексонометричний метод:

А) До 2 мл досліджуваного розчину додаємо 5 мл води та 5 мл аміачно-буферного розчину, 4-5 крапель кислотного хром темно-синього і титруємо 0,05 М розчину едетату натрію (Трилону Б) від фіолетового до синього. **Титр = 0,01438;**

Х = а х 0,01438 х 100/2, Норми відхилення: 0,05 ± 15% (0,04 - 0,06)

( 0,0425 -0,0575)

1. Здійснити відповідні розрахунки та зробити висновок про якість виготовлення ЛФ.
2. Оформити документально результати контролю.

III. Питання для самоконтролю.

1. Реакції ідентифікації цинку сульфату гептагідрату.

2. Комплексонометричне визначення солей кальцію, магнію, цинку.

3. Фармакологічна дія кальцію хлориду, магнію сульфату та цинку сульфату, їх готові лікарські засоби.

4. Амфотерність сполук цинку.

IV. Домашнє завдання.

Тема: Спирти. Альдегіди. Карбонові кислоти.

Література: 1. П.О. Безуглий "Фармацевтична хімія" X., вид-во НФАУ, "Золоті сторінки»с.44 – 46. 2.Мелентьєва Г.А., Антонова Л.А. "Фармацевтическая химия" М.,Медицина 1985 с. 67 - 71., 3.Державна фармакопея України 2001, доповнення 2004рік, 4.АНД (ФХ) с. 380, 383, 441, 447, 5. Г.П.Ніжник «Фармацевтична хімія», 6. Т.С.Прокопенко, Р.О.Проценко «Фармацевтична хімія», Наказ МОЗ №96, ДФУ, «Випробування на граничний вміст домішок», с.75.

Знати: 1. Загальну характеристику спиртів і альдегідів.2. Дати характеристику ЛП за схемою вивчення. 3. Сутність методи рефрактометрії. 4. Вимоги діючої інструкції до контролю розчинів для ін'єкцій.  
Уміти: 1. Виписати рецепт ЛФ з гексаметилентетраміном. 2. Виконати усі види внутрішньо-аптечного контролю.