

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

Державна
Фармакопея
України



Анализ качества
неорганических
лекарственных средств
количественно
определяемых методами
редоксиметрии



2001
Перше видання



Предмет и задачи фармацевтической химии.

Общие методы анализа лекарственных средств неорганической природы согласно ГФУ

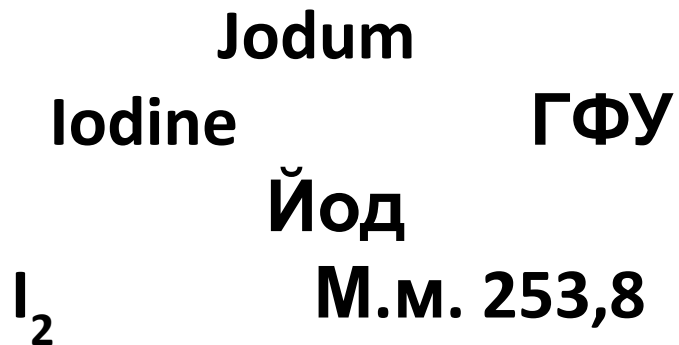
Конкретные цели:

- 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.



Был открыт в 1811 г. французским фармацевтом Куртуа в золе морских водорослей. Он широко распространен в природе, в незначительных количествах йод находится в морской воде, растительных и животных организмах.

Свойства

- Хрупкие пластинки серовато-фиолетового цвета или мелкие кристаллы с металлическим блеском.
- Очень мало растворимы в воде P; растворимы в 96 % спирте P; мало растворимы в глицерине P, очень легко растворимы в концентрированных растворах йодидов. Йод медленно улетучивается при комнатной температуре.



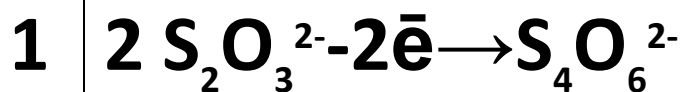
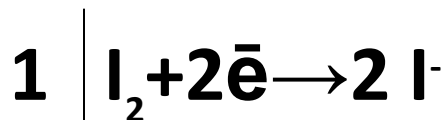
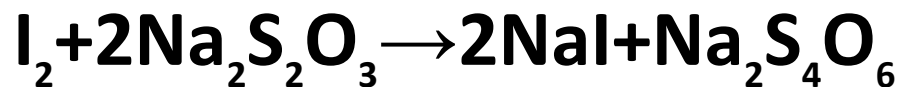
Получение

- В виде органических соединений йод содержится в морских водорослях.
- Процесс получения йода из морских водорослей сводится к следующему:
- $2\text{NaI} + \text{MnO}_2 + 3\text{H}_2\text{SO}_4 \rightarrow \text{I}_2 + \text{MnSO}_4 + 2\text{NaHSO}_4 + 2\text{H}_2\text{O}$

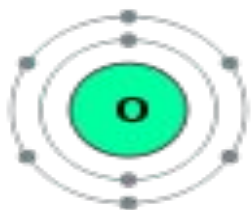
Идентификация

- А. Нагревают несколько кристаллов в пробирке. Выделяются фиолетовые пары и образуются голубовато-черный кристаллический сублимат.
- В. К насыщенному раствору прибавляют раствор крахмала Р. Образуется синее окрашивание. Нагревают до обесцвечивания. На холоду окраска снова появляется.

Количественное определение



$$T = \frac{M \cdot M_m \cdot n_1}{1000 \cdot n_2}$$



Оxygenium

Кислород

O₂

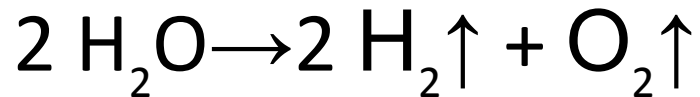
М.м 32,00

Бесцветный газ без запаха и вкуса, поддерживает горение более энергично, чем воздух.

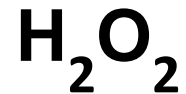
1 объем растворим приблизительно в 43 объемах воды и в 3,5 объема 95 % спирта.

Получение

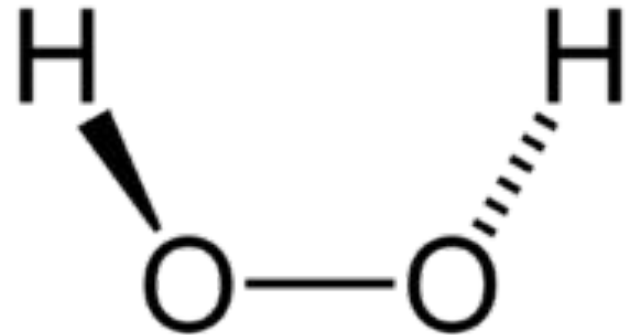
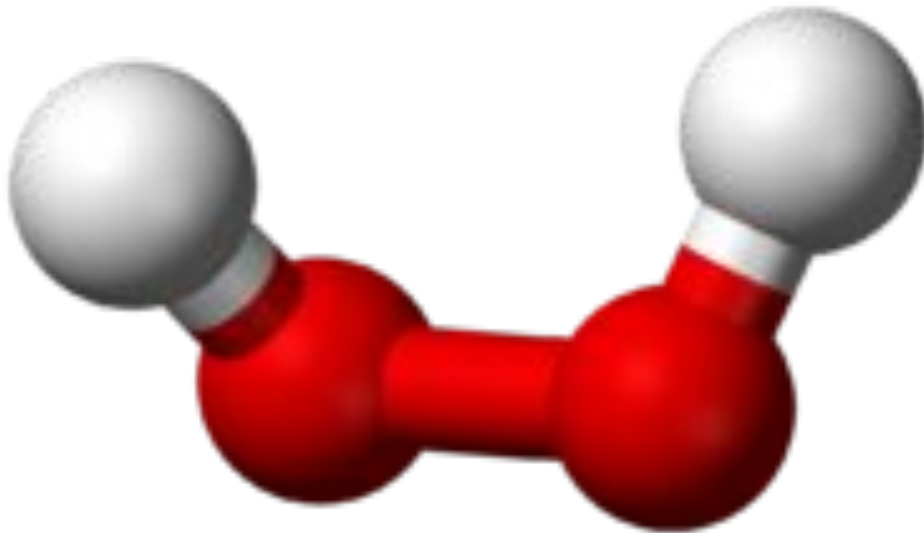
- фракционная перегонка жидкого воздуха
- электролиз воды или раствора бария гидроксида:



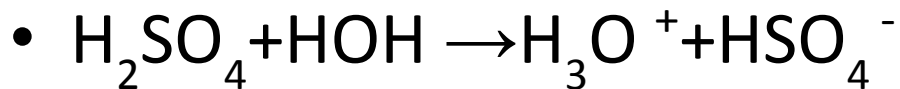
Hydrogenis peroxidum 30 per centum
Hydrogen peroxide solution (30 per cent)
Перекиси водорода раствор (30%)



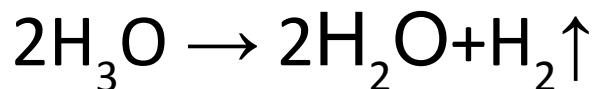
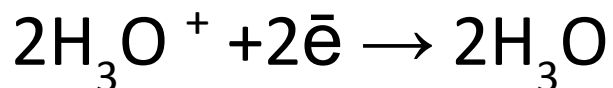
М.м 34,01



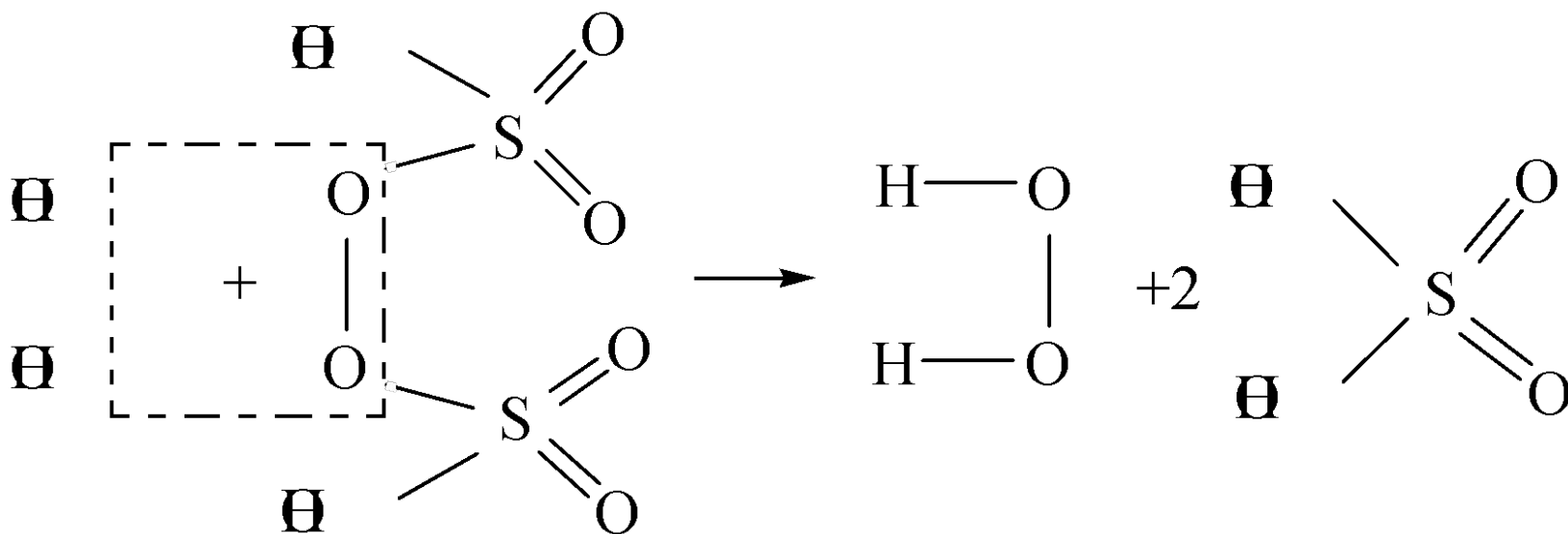
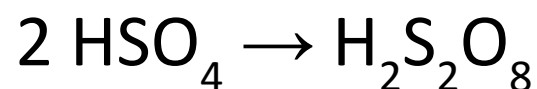
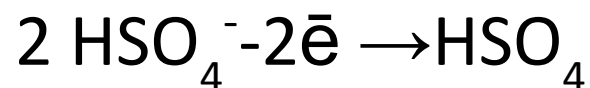
Получение



Катод



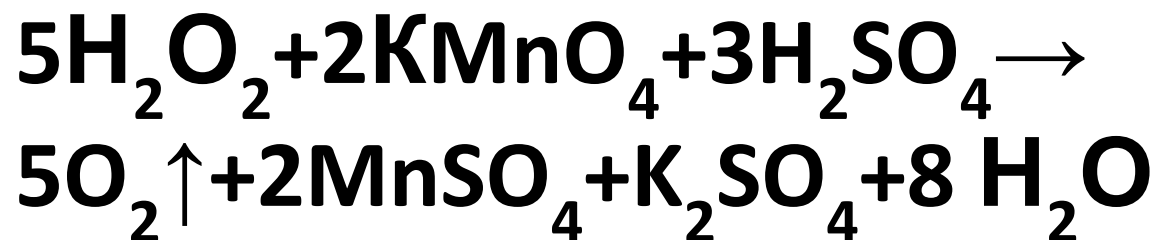
Анод



Испытания на чистоту

- Кислотность
- Органические стабилизаторы
- Сухой остаток

Количественное определение



$$T = \frac{M \cdot M_m \cdot n_1}{1000 \cdot n_2}$$

где

$$n_1 = 5$$

$$n_2 = 2$$

Magnesii peroxidum
Magnesium peroxidatum
Магния перекись
MgO₂ и MgO

Белый легкий порошок,
без запаха. Практически
нерастворим в воде,
растворим в кислотах.



Получение

- Получают перекись магния действием щелочи на соли магния в присутствии перекиси водорода:
- $\text{MgCl}_2 + 2 \text{KOH} \rightarrow \text{MgO} + 2 \text{KCl} + \text{H}_2\text{O}$
- $\text{MgO} + \text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow \text{MgO}_2 + \text{H}_2\text{O}$

Испытание на чистоту

- Щелочность
- Растворимые соли
- Хлориды
- Сульфаты
- Кальций
- Железо
- Тяжелые металлы
- Мышьяк

ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
- Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 1. – Х.: РІРЕГ, 2004. – 494 с.
- Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 2. – Х.: 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. III-IV 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>