

Фармацевтический анализ.

Физические свойства,

используемые для

установления подлинности

лекарственных средств

Фармацевтический анализ — это наука о химической характеристике и измерении биологически активных веществ на всех этапах производства: от контроля сырья до оценки качества полученного лекарственного вещества, изучения его стабильности, установления сроков годности и стандартизации готового лекарственного средства.

Он является одним из основных разделов фармацевтической химии.

Требования, предъявляемые к фармацевтическому анализу.

- ❖ специфичен;
- ❖ чувствителен;
- ❖ точен по отношению к нормативам (НД);
- ❖ выполняться в короткие промежутки времени;
- ❖ использование минимальных количеств испытуемых лекарственных препаратов и реактивов.

Фармацевтический анализ в зависимости от поставленных задач включает различные формы контроля качества лекарств:

- ❖ фармакопейный анализ;
- ❖ постадийный контроль производства лекарственных средств;
- ❖ анализ лекарственных форм индивидуального изготовления;
- ❖ экспресс-анализ в условиях аптеки;
- ❖ биофармацевтический анализ.

Составной частью фармацевтического анализа является фармакопейный анализ. Он представляет собой совокупность способов исследования лекарственного вещества и лекарственной формы, изложенных в Государственной фармакопее или другой нормативной документации.

На основании результатов, полученных при выполнении фармакопейного анализа, делается заключение о соответствии ЛС требованиям ГФ (ФС, ФСП). При отклонении от этих требований ЛС к применению не допускают.

Фармакопейный анализ позволяет установить:

- ❖ подлинность лекарственного вещества;
- ❖ его чистоту;
- ❖ количественное содержание фармакологически активного вещества или ингредиентов, входящих в состав.

Критерии фармацевтического анализа:

- ❖ избирательность;
- ❖ точность;
- ❖ чувствительность;
- ❖ предел обнаружения
- ❖ фактор времени.

Испытание на подлинность

это подтверждение идентичности анализируемого лекарственного вещества (лекарственной формы), осуществляемое на основе требований нормативной документации (ГФ, ФС, ФСП).

Испытания выполняют физическими, химическими и физико-химическими методами.

Подлинность ЛВ подтверждают показатели:

- описание внешнего вида,
- его физические свойства,
- физические константы
- растворимость в различных растворителях.



Физические свойства твердых ЛВ:

- форма кристаллов или аморфное вещество;
- его устойчивость (к свету, кислороду, гигроскопичность и степень выветривания);
- запах;
- цвет;
- степени белизны.



Для жидкостей устанавливают:

- цвет;
- запах;
- летучесть;
- подвижность;
- воспламеняемость.



Растворимость — свойство газообразных, жидких и твердых веществ переходить в растворенное состояние.

Растворимость в фармакопейном анализе рассматривают как свойство ЛВ растворяться в различных растворителях.

Растворимость при постоянной температуре является одной из основных характеристик, с помощью которой подтверждают доброкачественность большинства ЛВ.

Условные термины, указывающие количество растворителя (мл), необходимое для растворения **1** г ЛВ.

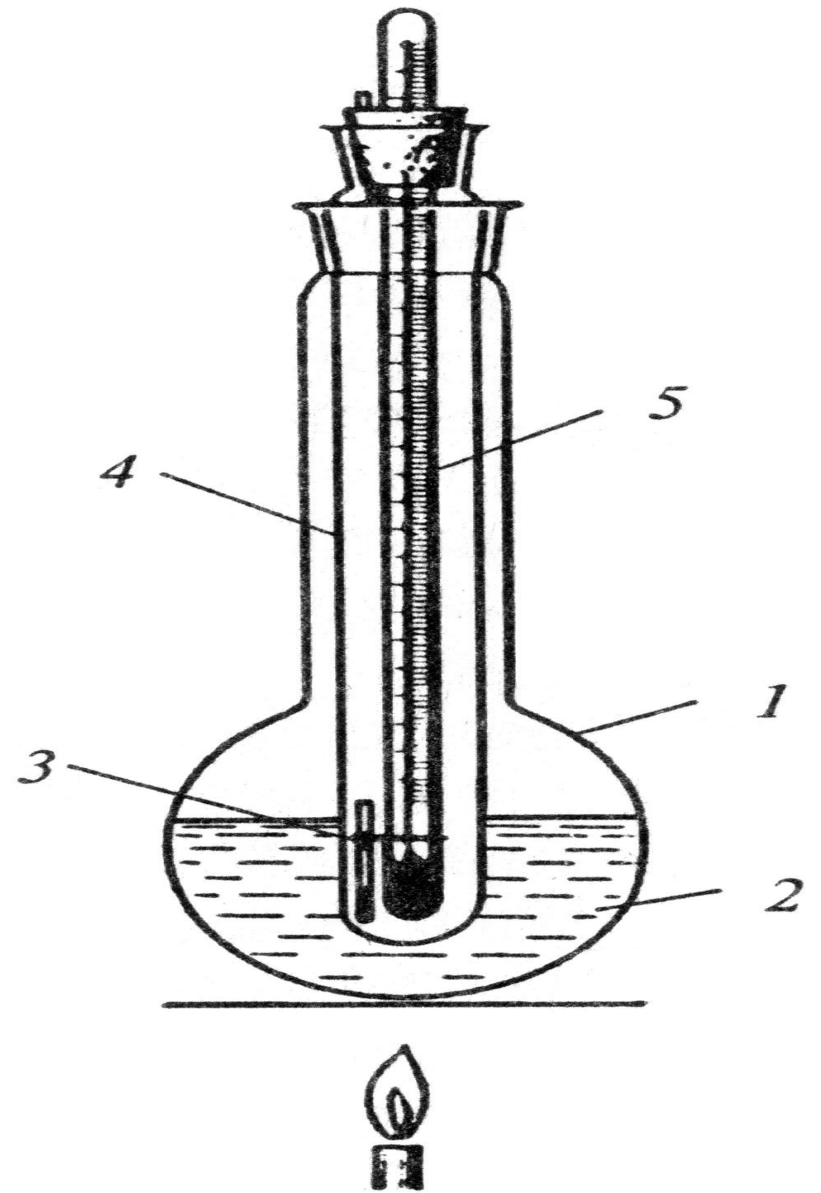
Различают:

- очень легко растворим (до **1** мл);
- легко растворим (от **1** до **10**);
- растворим (от **10** до **30**);
- умеренно растворим (от **30** до **100**);
- мало растворим (от **100** до **1000**);
- очень мало растворим (от **1000** до **10000**);
- практически нерастворим (более **10000** мл).

Температура плавления

температура, при которой вещество переходит из твердого состояния в жидкое. Это постоянная характеристика для индивидуального ЛВ.

В присутствии даже небольшого количества примесей она изменяется, что используется для подтверждения степени чистоты ЛВ.



Для ЛВ, неустойчивых при нагревании устанавливают температуру разложения, т.е. температуру, при которой происходит резкое изменение вещества (вспенивание).

Температуру кипения устанавливают для жидких ЛВ. Это температура, при которой жидкость превращается в пар.

Температура затвердевания — наиболее высокая температура, при которой в течение короткого времени происходит переход ЛВ из жидкого в твердое состояние.



Плотностью называют массу единицы объема вещества (массу **1 см³**) при стандартной температуре (обычно **20°C**).

Определение плотности проводят с помощью:

- пикнометра (с точностью до **0,001 г**);
- ареометра (с точностью до **0,01**).
- плотнометр (с точностью до **0,001 г**)





Вязкость (внутреннее трение) — свойство текучих тел (жидкостей) оказывать сопротивление перемещению одной их части относительно другой при определенной температуре.

Различают вязкость:

- динамическую (абсолютную);
- удельную, приведенную;
- характеристическую;
- кинематическую.



