


МЕТОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

ЛИТЕРАТУРА



Соколов В.Д. Ветеринарная фармация. - СПб.: «Лань»,
2011. – 512с.

Фармацевтическая химия. Под.ред. А.П. Арзамасцева. М.:
«Геотар-Медиа» 2008.

Государственная фармакопея РФ XIII издание, Том 1,
2015.

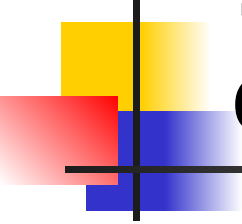
Государственная фармакопея РФ XIII издание, Том 2,
2015.

Государственная фармакопея РФ XIII издание, Том 3,
2015.



ПЛАН ЛЕКЦИИ

- 1. Основные критерии фармацевтического анализа.**
- 2. Общие принципы испытаний на подлинность.**
- 3. Методы количественного определения лекарственных веществ.**



1. Основные критерии фармацевтического анализа

Фармацевтический анализ — основа фармацевтической химии.

Это наука о химической характеристике и измерении БАВ на всех этапах производства (от контроля сырья до оценки качества полученных лекарств), изучения их стабильности, установления срока годности и стандартизации готовой лекарственной формы.



Критерии фармацевтического анализа

Фармацевтический анализ имеет свои особенности, отличающие его от других видов анализа. Они заключаются в том, что анализу подвергают вещества различной химической природы:

- **неорганические,**
- **элементоорганические,**
- **радиоактивные,**
- **органические соединения от простых алифатических до сложных природных БАВ.**



Критерии фармацевтического анализа

- Фармацевтический анализ должен быть достаточно специфичен и чувствителен, точен по отношению к нормативным требованиям ГФ XIII и другой нормативной документации, выполняться в короткие промежутки времени с использованием минимальных количеств испытуемых препаратов и реактивов.



Фармакопейный анализ

Фармакопейный анализ позволяет установить

- подлинность лекарственного средства,
- его чистоту,
- определить количественное содержание фармакологически активного вещества или ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм.



Критерии исследования

На различных этапах фармацевтического анализа имеют значение такие критерии, как

- ***избирательность,***
- ***чувствительность,***
- ***точность,***
- ***время, затраченное на выполнение анализа,***
- ***израсходованное количество анализируемого препарата (лекарственной формы) и реактивов.***



Критерии исследования

- **Избирательность** метода очень важна при проведении анализа смесей веществ, так как дает возможность получать истинные значения каждого из компонентов.



Критерии исследования

- **Фактор времени** играет важную роль при выполнении поэтапного контроля производства и при проведении экспресс-анализа в аптеке.



Мера чувствительности

Мерой **чувствительности** реакций является предел обнаружения.

На предел обнаружения влияют такие факторы, как

- объем растворов реагирующих компонентов,
- концентрация реактивов,
- рН среды,
- температура,
- продолжительность опыта.



Точность анализа

Точность анализа включает одновременно два понятия — **воспроизводимость** и **правильность** полученных результатов:

- **воспроизводимость** характеризует рассеивание результатов анализа по сравнению со средним значением;
- **правильность** отражает разность между действительным и найденным содержанием вещества.



Точность анализа

Точность анализа у каждого метода различна и зависит от многих факторов:

- калибровки измерительных приборов,
- точности отвешивания или отмеривания,
- опытности аналитика и т. д.



Виды ошибок

При выполнении количественного анализа любым физическим или физико-химическим методом могут быть допущены три вида ошибок:

1. **грубые (промахи),**
2. **систематические (определенные) и**
3. **случайные (неопределенные).**



Грубые ошибки

- **Грубые ошибки** — результат просчета наблюдателя при выполнении какой-либо из операций определения или неправильно выполненных расчетов. Результаты с грубыми ошибками отбрасываются, как недоброкачественные.



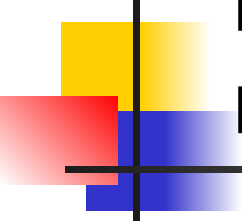
Систематические ошибки

- **Систематические ошибки** отражают правильность результатов анализа. Они искажают результаты измерений обычно в одну сторону (положительную или отрицательную) на некоторое постоянное значение.
- Систематическую ошибку можно частично устранить внесением поправок.



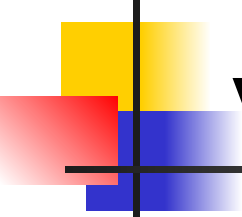
Случайные ошибки

- **Случайные ошибки** отражают воспроизводимость результатов анализа. Они называются неконтролируемыми переменными.



2. Общие принципы испытаний подлинности лекарственных веществ

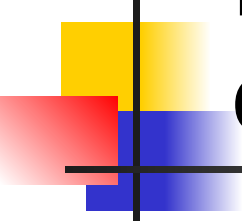
- **Испытание на подлинность** - это подтверждение идентичности анализируемого лекарственного вещества.
- Испытания выполняют физическими, химическими или физико-химическими методами.



Физические методы установления подлинности

Подлинность подтверждают:

- агрегатное состояние (твердое вещество, жидкость, газ);
- окраска, запах, форма кристаллов или аморфность вещества;
- гигроскопичность или степень выветриваемое на воздухе;
- устойчивость к воздействию света, кислорода воздуха;
- летучесть, подвижность, воспламеняемость.



Подтверждение подлинности физическими константами

- температуры плавления, затвердевания или кипения,
- ПЛОТНОСТЬ,
- ВЯЗКОСТЬ,
- растворимость в воде, кислотах, щелочах, органических растворителях (эфире, хлороформе, ацетоне, бензоле, этиловом и метиловом спиртах, маслах и др.).



Температуры плавления, затвердевания или кипения

- **Температура плавления** является постоянной величиной для индивидуального вещества.
- **Температура затвердевания** называют наиболее высокую, остающуюся в течение короткого времени постоянной температуру во время перехода вещества из жидкого состояния в твердое.
- **Температура кипения** – это интервал между начальной и конечной температурой кипения при нормальном давлении 760 мм рт. ст.

ПЛОТНОСТЬ

- При установлении плотности берут массу вещества определенного объема и устанавливают ее с помощью пикнометра или ареометра, строго соблюдая температурный режим.





ВЯЗКОСТЬ

Различают вязкость

- динамическую,
- кинематическую,
- относительную,
- удельную,
- приведенную и
- характеристическую.



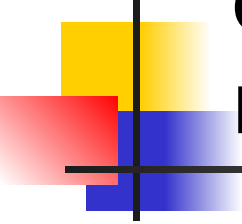
Химические методы установления подлинности

- **Реакции осаждения анионов и катионов.**
- **Окислительно-восстановительные реакции.**
- **Реакции нейтрализации и разложения анионов.**
- **Изменение окраски бесцветного пламени.**



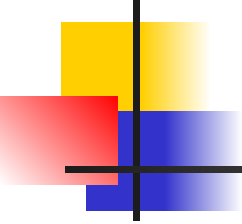
Способы испытаний на чистоту

- **устанавливают содержание в лекарственных средствах примесей, которые условно делят на две группы: примеси, влияющие на фармакологическое действие препарата, и примеси, указывающие на степень очистки вещества.**



3. Методы количественного определения лекарственных веществ

- Количественное определение лекарственных веществ можно проводить гравиметрическим (весовым) и титриметрическим (объемным) методами, газометрическим и количественным элементарным анализом.**

- 
-
- **Гравиметрический (весовой) метод применяют для определения сульфатов, переводя их в нерастворимые соли бария, и силикатов, предварительно прокаливая их до диоксида кремния, а также ряда других веществ.**



Физические и физико-химические способы анализа

- **Рефрактометрия**
- **Поляриметрия**
- **Атомно-абсорбционная
спектрофотометрия**
- **Ультрафиолетовая
спектрофотометрия**



Методы анализа

- **Потенциометрия**
- **Поляррография**
- **Хроматографические методы.**
- **Биологические методы анализа.**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !
