

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.

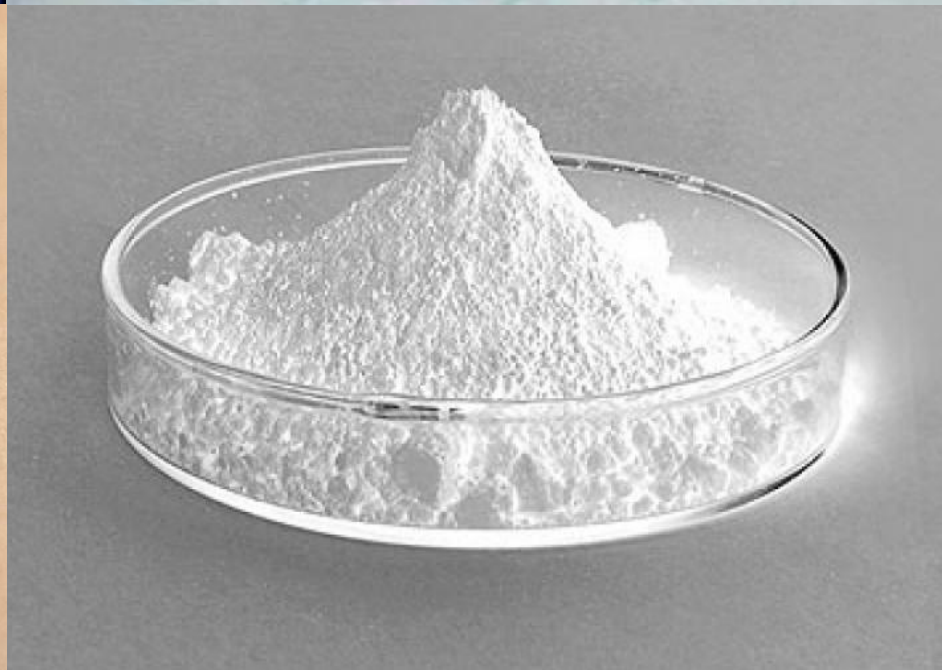
Подлинность ЛВ подтверждают показатели:

- 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 выветри-вания);
- 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.

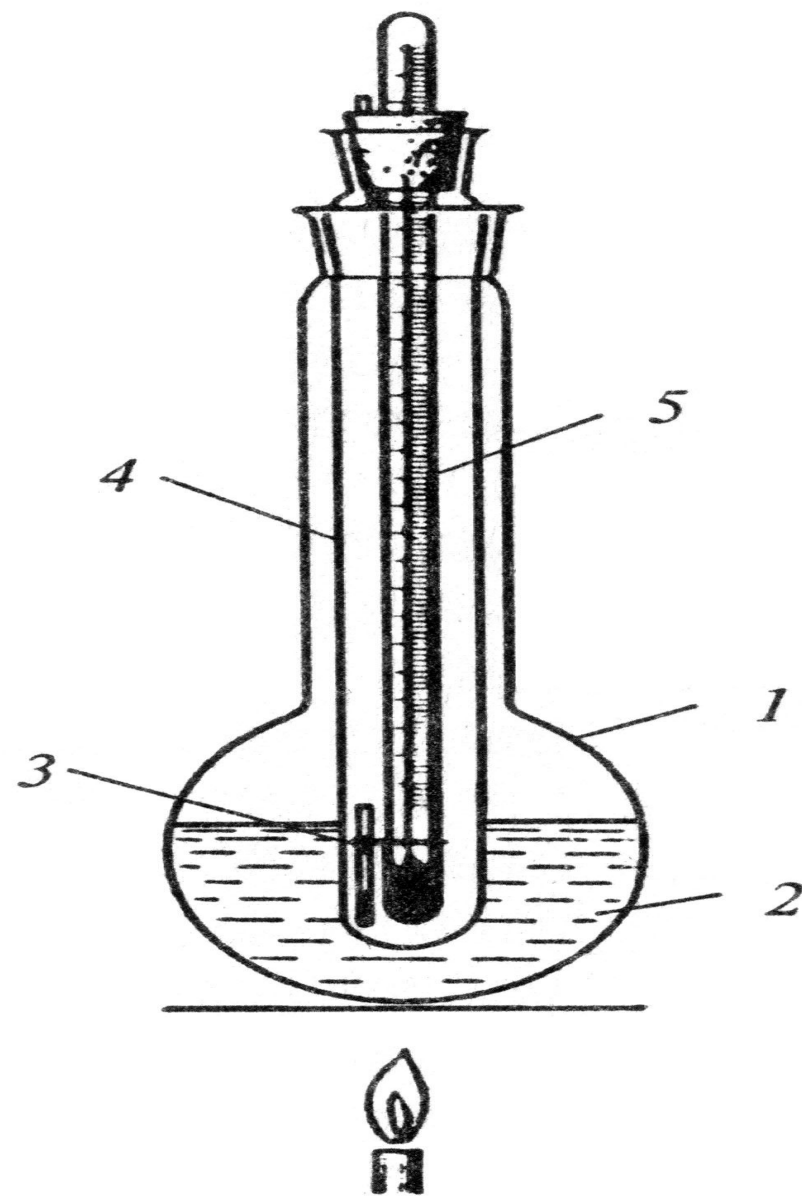
Различают:

- 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 нагре-вании 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.

