

**ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ,  
СОДЕРЖАЩИХ КАЛЬЦИЙ, МАГНИЙ, БАРИЙ, РТУТЬ,  
ЦИНК, ВИСМУТ, ЛИТИЙ, АЛЮМИНИЙ И ДР.**

**МОДУЛЬ 1**

*Анализ качества лекарственных веществ, количественно определяемых методом комплексонометрии: производных щелочноземельных металлов: магния оксида, магния сульфата, кальция хлорида и др.; производных тяжелых металлов: цинка оксида, цинка сульфата, висмута нитрата основного и др. Анализ качества неорганических лекарственных веществ ртути: ртути дихлорида, ртути окиси желтой*

**Смысловой модуль 1.3**

**Методическое пособие по фармацевтической химии  
для преподавателей, обучающихся студентов III курса  
фармацевтического факультета  
специальности «Фармация»**

Запорожье  
2016

*Учебно-методическое пособие рассмотрено и утверждено  
Центральным методическим советом Запорожского  
государственного медицинского университета  
«10» марта 2016 года, протокол № 3*

Составители:

профессора: Мазур И.А., Кучеренко Л.И.,  
доцент Портная Е.А.,  
ассистент Хромьлева О.В.

Рецензенты:

Васюк С.А. – доктор фармацевтических наук, профессор,  
заведующая кафедрой аналитической химии Запорожского  
государственного медицинского университета  
Тржецинский С.Д. – доктор биологических наук, доцент,  
заведующий кафедрой фармакологии, фармакогнозии и  
ботаники Запорожского государственного медицинского  
университета

Методическое пособие для преподавателей составлено  
согласно требованиям кредитно-модульной системы и  
требованиям, выдвигаемым Центральным методическим  
советом Запорожского государственного медицинского  
университета. Публикуется впервые.

**Тематический план  
лабораторных, семинарских занятий и самостоятельной  
работы по фармацевтической химии  
для студентов 3 курса фармацевтического факультета  
(5 семестр) – Модуль I, смысловой модуль 1.3.**

№ п/п	Тема занятия	Кол-во часов	
		лаб., семин.	самост.
1.	Анализ качества лекарственных веществ, количественно определяемых методом комплексонометрии. Производные щелочно-земельных металлов: магния оксид, магния сульфат, кальция хлорид, и др.	4	2
2.	Анализ качества лекарственных веществ, количественно определяемых методом комплексонометрии. Производные тяжелых металлов: цинка оксид, цинка сульфат др.	4	2
3.	Анализ качества неорганических лекарственных веществ ртути: ртути дихлорида, ртути окиси желтой.	4	2
4.	Итоговое занятие по теории и практике по теме: Анализ качества лекарственных веществ, содержащих кальций, магний, барий, ртуть, цинк, висмут, литий, алюминий и др.	4	3

## ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая химия изучается согласно утвержденной типовой программы 2010 года для студентов ВУЗов III-IV уровней аккредитации Украины для специальности 712020101 «Фармация», в соответствии с образовательно-квалификационной характеристикой и образовательно-профессиональной программой подготовки специалистов утвержденных приказом №629 МОН Украины от 29.07.2004 г.

Обучение осуществляется в соответствие с учебным планом подготовки специалистов по специальности «Фармация» утвержденных приказом №930 МОЗ Украины от 07.12.2009 г.

Согласно приказа фармацевтическую химию изучают на III, IV и V курсах. На III курсе (V-VI семестры) программа дисциплины структурирована на 2 модуля: модуль 1 – «Анализ качества лекарственных средств неорганической природы» и модуль 2 – «Анализ качества лекарственных средств органической природы».

Модуль 1 состоит из трех смысловых модулей:

Смысловый модуль 1.1 – «Предмет и содержание фармацевтической химии. Государственная фармакопея Украины. Принципы и методы исследования лекарственных веществ. Требования государственной фармакопеи к идентификации неорганических лекарственных веществ. Определение предельного содержания примесей в лекарственных препаратах. Анализ воды очищенной, воды для инъекций и воды высокоочищенной».

Смысловый модуль 1.2 – «Анализ качества лекарственных веществ, количественно определяемых методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения».

**Смысловой модуль 1.3** – «Лекарственные вещества, содержащие кальций, магний, барий, ртуть, цинк, железо, литий, алюминий и др.».

**КОНКРЕТНЫЕ ЦЕЛИ:**

Усвоить общие методы анализа лекарственных средств и определение доброкачественности лекарственных средств по внешнему виду, растворимости и по реакции среды согласно требований ГФУ.

Объяснять особенности идентификации лекарственных средств согласно требований ГФУ.

Трактовать результаты исследований на предельное содержание примесей согласно требований ГФУ.

Предлагать и осуществлять выбор физических, физико-химических и химических методов определения доброкачественности лекарственных средств согласно требований ГФУ и другой аналитическо-нормативной документации (АНД), а также методик контроля качества (МКК).

## ЗАНЯТИЕ №1

**1. ТЕМА:** Анализ качества лекарственных веществ, количественно определяемых методом комплексонометрии: производных щелочно-земельных металлов магния оксида, магния сульфата, кальция хлорида, и др.

**2. ЦЕЛЬ:** Овладеть методами анализа качества лекарственных веществ из группы солей щелочно-земельных металлов: кальция хлорида, магния оксида, магния сульфата, бария сульфата.

### **3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

- 3.1. Изучить латинские названия, синонимы, формулы строения, химические названия изучаемых лекарственных веществ;
- 3.2. Изучить физические и физико-химические свойства лекарственных веществ из группы солей щелочноземельных металлов;
- 3.3. Изучить структуру АНД, МКК и показатели качества, которые включаются в них;
- 3.4. Изучить методы идентификации лекарственных веществ данной группы на основе их физико-химических свойств;
- 3.5. Изучить методы количественного определения изучаемых лекарственных веществ;
- 3.6. Изучить применение, форма выпуска, хранение лекарственных веществ.
- 3.7. Определять общие и специфические примеси;

- 3.8. Проводить расчеты навесок, граммового, процентного содержания;
- 3.9. Давать правильную оценку полученным результатам анализа и делать вывод о доброкачественности лекарственных веществ данной группы.

#### **4. ПЛАН И ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ЗАНЯТИЯ:**

- 4.1. Организационные вопросы – 3 минуты.
- 4.2. Постановка цели занятия и мотивация изучения темы занятия (вступительное слово преподавателя) – 7 минут.
- 4.3. Инструктаж по технике безопасности в химической лаборатории – 20 минут.
- 4.4. Контроль и коррекция исходного уровня знаний-умений – 30 минут.
- 4.5. Организация самостоятельной работы студентов (целевые указания преподавателя, техника безопасности) – 5 минут.
- 4.6. Лабораторная работа и оформление протоколов – 100 минут.
- 4.7. Итоговый контроль: проверка результатов лабораторной работы и протоколов – 10 минут.
- 4.8. Заключительное слово преподавателя, указания к следующему занятию – 5 минут.

#### **5. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

- 5.1. Повторить теоретический материал из курса аналитической и неорганической химии по комплексонометрии;

- 5.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

### **УЧЕБНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

1. Латинские названия и синонимы изучаемых лекарственных веществ: кальция хлорида, магния оксида, магния сульфата, бария сульфата.
2. Характеристика физико-химических свойств лекарственных веществ из группы щелочноземельных металлов.
3. Способы получения кальция хлорида, магния оксида, магния сульфат, бария сульфата. Реакции идентификации вышеуказанных лекарственных средств согласно требований Государственной фармакопеи.
4. Условия комплексонометрического определения; индикаторы, используемые в данном методе.
5. Обосновать возможные варианты количественного определения кальция хлорида, магния оксида, магния сульфата, бария сульфата.
6. Механизм биологического действия изучаемых лекарственных веществ. Применение в медицине.
7. Применение бария сульфата в медицине. Значение его степени дисперсности. Правила отпуска и хранение.

### **5.3. Проработать тестовые задания:**

1. Какой из перечисленных препаратов, являясь крайне гигроскопичным, расплывается под действием влаги:  
А) магния оксид тяжелый  
В) магния оксид легкий



- C) цинка оксид
  - D) висмута нитрат основной
  - E) кальция хлорид
2. При проведении реакции идентификации провизор-аналитик добавил к исследуемому лекарственному веществу динатрия гидрофосфат в присутствии аммиачного буферного раствора. Укажите это вещество:
- A) магния оксид легкий
  - B) бария сульфат
  - C) кальция хлорид
  - D) цинка сульфата гептагидрат
  - E) цинка оксид
3. Какие реактивы рекомендованы ГФУ для определения катиона магния в субстанции магния сульфата для образования белого осадка?
- A) растворы аммиака, аммония хлорида и динатрия гидрофосфат
  - B) растворы натрия ацетата и калия йодида
  - C) раствор натрия тиосульфата
  - D) растворы кислоты хлористоводородной разведенной и калия бромида
  - E) растворы аммония хлорида и натрия нитрита
4. Укажите, какой из приведенных реактивов используется для идентификации магния сульфата:
- A) динатрия гидрофосфат в присутствии аммиачного буферного раствора

- В)** аммония оксалат в присутствии кислоты хлористоводородной разведенной
  - С)** натрия сульфат в присутствии кислоты уксусной
  - Д)** серебра нитрат в присутствии кислоты азотной
  - Е)** натрия нитрит в присутствии кислоты хлористоводородной разведенной
- 5.** В аптеке по требованию лечебно-профилактического учреждения изготовлен 10 % раствор кальция хлорида для инъекций. При проведении качественного химического контроля этого раствора в одной из реакций образовался белый осадок. Такой результат возможен при взаимодействии кальция хлорида с:
- А)** аммония оксалатом
  - В)** бария хлоридом
  - С)** тиоацетамидом
  - Д)** натрия нитритом
  - Е)** железа хлоридом
- 6.** При идентификации кальций-иона в лекарственных средствах наблюдается красное окрашивание хлороформного слоя. При этом используют следующие реактивы:
- А)** спиртовой раствор глиоксальгидроксианила
  - В)** раствор натрия кобальтинитрита
  - С)** раствор железа (III) хлорида в присутствии хлороформа
  - Д)** раствор метоксифенилуксусной кислоты
  - Е)** раствор натрия сульфида

7. При проведении реакции идентификации с раствором калия гексацианоферрата (II) в присутствии аммония хлорида провизор-аналитик наблюдает образование белого кристаллического осадка нерастворимого в уксусной кислоте. Какое лекарственное вещество подвергается анализу?
- A) натрия тетраборат
  - B) бария сульфат
  - C) меди сульфат
  - D) кальция хлорид
  - E) железа сульфат
8. Для проведения идентификации бария сульфата препарат предварительно:
- A) растворяют в кислоте хлористоводородной разведенной
  - B) кипятят с насыщенным раствором натрия карбоната
  - C) растворяют в растворе натрия гидроксида
  - D) кипятят с раствором кислоты серной разведенной
  - E) растворяют в хлороформе
9. В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступила субстанция бария сульфата, какое свойство бария сульфата должен учитывать провизор-аналитик при проведении фармакопейного анализа:
- A) растворим в кислоте хлористоводородной разведенной
  - B) растворим в щелочах
  - C) растворим в растворе аммония гидроксида
  - D) растворим в воде, эфире, хлороформе
  - E) не растворим в воде, кислотах и щелочах

10. Титрантом метода «Комплексонометрическое титрование», согласно требованиям ГФУ, является:
- А) раствор натрия эдетата (динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты)
  - В) раствор кислоты хлористоводородной
  - С) раствор натрия гидроксида
  - Д) раствор калия перманганата
  - Е) раствор натрия тиосульфата
11. Чем обусловлен переход окраски раствора в точке эквивалентности при прямом комплексонометрическом титровании?
- А) изменением рН реакционной среды
  - В) разрушением комплекса металл – трилон Б (натрия эдетата)
  - С) выделением свободной формы индикатора
  - Д) изменением химической структуры индикатора
  - Е) декарбонизацией молекулы трилона Б (натрия эдетата)
12. Химик ОТК фармацевтического предприятия проводит количественное определение содержания действующего вещества в растворе магния сульфата 25 % для инъекций. Какой раствор он должен использовать в качестве титранта?
- А) натрия эдетат (трилона Б)
  - В) свинца нитрата
  - С) кислоты хлорной
  - Д) натрия нитрита
  - Е) натрия гидроксида в смеси метилового спирта и бензола

13. Химик ОТК фармацевтического предприятия точку эквивалентности в комплексонометрии фиксирует с использованием:
- А) бумаги, пропитанной свинца ацетатом
  - В) редокс-индикаторов
  - С) безиндикаторным методом
  - Д) йодкрахмальной бумаги
  - Е) металлоиндикаторов
14. В условиях аптеки количественное определение магния сульфата гептагидрата можно провести методом:
- А) комплексонометрического титрования
  - В) кислотно-основного титрования
  - С) йодометрического титрования
  - Д) аргентометрического титрования
  - Е) нитритометрического титрования
15. Провизор-аналитик в контрольно-аналитической лаборатории методом комплексонометрии в кислой среде количественно определяет:
- А) кальция хлорид
  - В) железа сульфата гептагидрат
  - С) меди сульфата пентагидрат
  - Д) магния сульфата гептагидрат
  - Е) висмута нитрат основной
16. Специалист контрольно-аналитической лаборатории проводит прямое комплексонометрическое титрование раствора субстанции Кальция хлорида или 10 % ампульного раствора Кальция хлорида для инъекций, согласно

требованиям ГФУ. К исследуемому раствору перед началом титрования, кроме индикаторной смеси, необходимо прибавить:

- А) раствор кислоты хлористоводородной
- В) спирто-хлороформную смесь в соотношении 2:1
- С) раствор кислоты уксусной разведённой
- Д) раствор натрия гидроксида концентрированного
- Е) раствор аммония ацетата

17. При комплексонометрическом количественном определении субстанции магния оксида легкого провизор-аналитик использует индикатор:

- А) тропеолин 00
- В) бромтимоловый синий
- С) протравной черный
- Д) метиленовый красный
- Е) бромфеноловый синий

18. Химик-аналитик ОТК фармацевтического предприятия проводит количественное определение содержания действующего вещества в растворе кальция хлорида для инъекций. Какой индикатор он должен использовать в соответствии требований ГФУ?

- А) кальконкарбоновую кислоту
- В) крахмал
- С) фенолфталеин
- Д) тимолфталеин
- Е) безиндикаторный метод

19. Чем обусловлено требование фармакопеи к испытанию бария сульфата для рентгеноскопии на отсутствие растворимых солей бария:
- А) понижением степени дисперсности
  - В) повышением степени дисперсности
  - С) высокой токсичностью
  - Д) коагуляцией
  - Е) гигроскопичностью
20. Примесь фосфатов в бария сульфате определяют с помощью:
- А) молибденованадиевого реактива
  - В) раствора калия тетраодмеркурата щелочного
  - С) ализаринкомплекса
  - Д) раствора гидроксихинолина в хлороформе
  - Е) тиоацетамидного реактива
21. Какое из лекарственных веществ в зависимости от дозы и способа введения оказывает слабительное, седативное, снотворное, желчегонное, спазмолитическое действие:
- А) магния сульфат гептагидрат
  - В) магния оксид
  - С) железа сульфат гептагидрат
  - Д) меди сульфат пентагидрат
  - Е) кальция хлорид
22. Какое из лекарственных веществ поглощает рентгеновские лучи и применяется для рентгенологических исследований:
- А) магния сульфат гептагидрат
  - В) магния оксид легкий
  - С) кальция хлорид

- D) бария сульфат
- E) железа сульфат гептагидрат

23. Кальция хлорид проявляет:

- A) ранозаживляющее действие
- B) антигистаминное действие
- C) антацидное действие
- D) антисептическое действие
- E) является рентгеноконтрастным средством

**Ситуационные задания:**

- Объясните условия определения предела кислотности и щелочности в растворах препаратов магния.
- Обоснуйте возможные методы количественного определения препаратов кальция хлорида в случае отсутствия титрованного раствора натрия эдетата. Приведите химизмы соответствующих реакций, формулы расчетов навесок и процентного содержания.
- Чем вызвана необходимость хранения лекарственного препарата кальция хлорида в аптеках в форме 50 % водного раствора?

**Задачи:**

1. Рассчитайте объем 0,05 М раствора натрия эдетата (трилона Б КП = 1,0005), который будет израсходован на титрование 0,2230 г магния оксида (М.м. 40,31), если его процентное содержание в препарате - 98,90 % .
2. Рассчитайте массу навески магния сульфата (М.м.246,48), если на ее титрование израсходовано 10,36 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (трилона Б КП



= 1,0007), а его процентное содержание в препарате - 99,8 %.

### **ЛИТЕРАТУРА:**

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 620 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
5. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
7. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
8. Мелентьева Г. А. Фармацевтическая химия. – М.: - Медицина, 1976. – т. 1, 2.
9. Фармацевтическая химия: Учеб. пособ./под ред. Арзамасцева А.П. – М.: ГЭОТАР - Мед., 2004. – 640 с.
10. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: изд. третье, пераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
11. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Л. Фармацевтична хімія. – Вінниця: „Нова книга”, - 2003.
12. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого/ Харків, вид. НФАУ, 2002 р.

13. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
14. Аксенова Э. Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии – Под ред. А. П. Арзамасцева. – М.: Медицина, 1987.
15. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
16. Анализ качества лекарственных веществ из группы галогенидов щелочных металлов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2004.
17. Анализ неорганических лекарственных препаратов ртути и мышьяка/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2004.
18. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами редоксиметрии/Учебно-методическое под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2005.
19. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами кислотно-основного титрования/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2005. – 46 с.
20. Машковский М. Д. Лекарственные средства. – 15 –е изд. – М.: "Новая Волна", 2005. – 1200 с.
21. Лекционный материал.

## 6. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА.

При выполнении лабораторной работы необходимо строго соблюдать правила техники безопасности работы в химической лаборатории.

Каждый студент индивидуально проводит анализ качества одного из вышеуказанных лекарственных веществ по Государственной фармакопее или другой АНД с использованием графологической структуры анализа.

**Например:**

Студент идентифицирует неизвестное вещество.

Студент изучает полученную фармакопейную статью:

**MAGNESII OXYDUM LEVE  
МАГНИЯ ОКСИД, ЛЕГКИЙ  
MAGNESIUM OXIDE, LIGHT**

***MgO***

***М.м.40.30***

Магния оксид легкий содержит не менее 98.0 % и не более 100.5 % MgO, в пересчете на прокаленное вещество.

***Свойства***

***Описание.*** Мелкий, аморфный порошок белого цвета.

***Растворимость.*** Практически не растворим в воде *P*, в которой проявляет щелочную реакцию по фенолфталеину.

(Растворяется в разведенных кислотах, в большинстве случаев со слабым выделением пузырьков газа).

**Объемная плотность.** 15 г субстанции занимает объем около 150 мл.

### **Идентификация**

Около 15 мг субстанции растворяют в 2 мл *кислоты азотной разведенной Р* и нейтрализуют *раствором натрия гидроксида разведенным Р*. Полученный раствор дает реакцию на магний (2.3.1).

### **Испытания на чистоту**

**Раствор S.** 5.0 г субстанции растворяют в смеси 70 мл *кислоты уксусной Р* и 30 мл *воды дистиллированной Р*, кипятят в течение 2 мин, охлаждают и доводят объем раствора *кислотой уксусной разведенной Р* до 100 мл. Полученный раствор фильтруют через предварительно прокаленный и взвешенный фарфоровый или кварцевый фильтр-тигель требуемой пористости для получения прозрачного раствора.

**Цветность раствора** (2.2.2, метод II). Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона В2.

**Растворимые вещества.** К 2.00 г субстанции прибавляют 100 мл *воды Р*, перемешивают и кипятят в течение 5 мин. Горячую смесь фильтруют через стеклянный фильтр (40), охлаждают и доводят объем раствора *водой Р* до 100 мл. 50 мл полученного раствора упаривают досуха и высушивают при температуре от 100 0С до 105 0С. Масса сухого остатка не должна превышать 20 мг (2.0 %). **Вещества, нерастворимые в кислоте уксусной.** Масса сухого остатка, полученного при приготовлении раствора S, промытого, высушенного и прокаленного при температуре 600 0С, не должен превышать 5 мг (0.1 %).

**Хлориды** (2.4.4). Не более 0.15 %. 0.7 мл раствора S доводят *водой P* до объема 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды.

**Сульфаты** (2.4.13). Не более 1.0 %. 0.3 мл раствора S доводят *водой дистиллированной P* до объема 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на сульфаты.

**Мышьяк** (2.4.2, метод A). Не более 0.0004 % (4 ppm). 5 мл раствора S должны выдерживать испытание на мышьяк.

**Кальций** (2.4.3). Не более 1.5 %. 1.3 мл раствора S доводят *водой дистиллированной P* до объема 150 мл. 15 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на кальций.

**Тяжелые металлы** (2.4.8, метод A). Не более 0.003 % (30 ppm). К 20 мл раствора S прибавляют 15 мл *кислоты хлористоводородной P1*, 25 мл *метилизобутилкетона P* и взбалтывают в течение 2 мин. После разделения фаз водный слой упаривают досуха, остаток растворяют в 1.5 мл *кислоты уксусной P* и доводят *водой P* до объема 30 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *эталонного раствора свинца (1 ppm Pb) P*.

**Железо** (2.4.9). Не более 0.1 %. 50 мг субстанции растворяют в 5 мл *кислоты хлористоводородной разведенной P* и доводят объем раствора *водой P* до 10 мл. 2 мл раствора доводят *водой P* до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо.

**Потеря в массе при прокаливании**. Не более 8.0 %. Определение проводят из 1.00 г субстанции при температуре 900 °C.

### **Количественное определение**

0.700 г субстанции растворяют в 20 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и доводят объем раствора *водой Р* до 100.0 мл. Определение магния в 10.0 мл полученного раствора проводят методом комплексометрического титрования (2.5.11).

1 мл *0.1 М раствор натрия эдтата* соответствует 4.030 мг **MgO**.

### **Хранение**

В плотно закупоренном контейнере

### **Лабораторная работа:**

**MAGNESII OXYDUM LEVE**

**МАГНИЯ ОКСИД, ЛЕГКИЙ**

**MAGNESIUM OXIDE, LIGHT**

*MgO*

*М.м.40.30*

Магния оксид легкий содержит не менее 98.0 % и не более 100.5 % MgO, в пересчете на прокаленное вещество.

### **Свойства**

**Описание.** Мелкий, аморфный порошок белого цвета (студент описывает свойства полученной для анализа субстанции)

**Растворимость.** Практически не растворим в воде, в которой проявляет щелочную реакцию по фенолфталеину (не проводим).

**Объемная плотность.** 15 г субстанции занимает объем около 150 мл (не проводим).

### **Идентификация**

Около 15 мг субстанции растворяют в 2 мл кислоты азотной разведенной Р и нейтрализуют раствором натрия гидроксида разведенным. Полученный раствор дает реакцию на магний (2.3.1).

(Около 15 мг субстанции растворяют в 2 мл кислоты азотной разведенной и нейтрализуют раствором натрия гидроксида разведенным, к исследуемому раствору прибавляют 1 мл раствора аммония гидроксида. Наблюдается образование белого осадка, растворимого при прибавлении 1 мл раствора аммония хлорида. К полученному раствору прибавляют раствор динатрия гидрофосфата, наблюдают образование белого кристаллического осадка.)

#### Количественное определение

0.700 г субстанции растворяют в 20 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и доводят объем раствора *водой Р* до 100.0 мл. Определение магния в 10.0 мл полученного раствора проводят методом комплексометрического титрования (2.5.11).

1 мл 0.1 М раствор натрия эдетата соответствует 4.030 мг MgO.

#### *Выполнение работы УИРС (ГФ Х):*

Студент рассчитывает:

1. Титр;
2. Предполагаемую навеску на 10 мл 0,05М раствора натрия эдетата.

В мерную колбу на 100 мл, помещают 0,2 г (точная навеска) препарата, растворяют в 15 мл 1М раствора кислоты хлористоводородной, доводят водой до метки. В колбу для титрования помещают (пипеткой Мора) 10.0 мл

полученного раствора прибавляют 20 мл воды очищенной, 10 мл аммиачного буфера и титруют при энергичном перемешивании 0,05М раствором натрия эдетата до си него окрашивания (индикатор – кислотный хром черный специальный)

Студент делает вывод о количественном содержании препарата и соответствии его требованиям фармакопеи.

*УИРС:* Каждый студент на основе физико-химических свойств решает вопрос одного из изучаемых лекарственных веществ как неизвестного. Кроме того, проводит количественное определение анализируемых лекарственных веществ согласно Государственной фармакопее, а также другими методами (соли – методом ионно-обменной хроматографии, магния оксид – методом кислотно-основного титрования, кальция хлорид – методом аргентометрии) и дают сравнительную характеристику методам количественного определения.

**MAGNESII OXYDUM LEVE**  
**МАГНИЯ ОКСИД, ЛЕГКИЙ**  
**MAGNESIUM OXIDE, LIGHT**

*MgO*

*М.м.40.30*

Магния оксид легкий содержит не менее 98.0 % и не более 100.5 % MgO, в пересчете на прокаленное вещество.

*Свойства*

*Описание.* Мелкий, аморфный порошок белого цвета.

*Растворимость.* Практически не растворим в воде *P*, в которой проявляет щелочную реакцию по фенолфталеину.



(Растворяется в разведенных кислотах, в большинстве случаев со слабым выделением пузырьков газа).

**Объемная плотность.** 15 г субстанции занимает объем около 150 мл.

### **Идентификация**

Около 15 мг субстанции растворяют в 2 мл *кислоты азотной разведенной Р* и нейтрализуют *раствором натрия гидроксида разведенным Р*. Полученный раствор дает реакцию на магний (2.3.1).

### **Испытания на чистоту**

**Раствор S.** 5.0 г субстанции растворяют в смеси 70 мл *кислоты уксусной Р* и 30 мл *воды дистиллированной Р*, кипятят в течение 2 мин, охлаждают и доводят объем раствора *кислотой уксусной разведенной Р* до 100 мл. Полученный раствор фильтруют через предварительно прокаленный и взвешенный фарфоровый или кварцевый фильтр-тигель требуемой пористости для получения прозрачного раствора.

**Цветность раствора (2.2.2, метод II).** Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона В2.

**Растворимые вещества.** К 2.00 г субстанции прибавляют 100 мл *воды Р*, перемешивают и кипятят в течение 5 мин. Горячую смесь фильтруют через стеклянный фильтр (40), охлаждают и доводят объем раствора *водой Р* до 100 мл. 50 мл полученного раствора упаривают досуха и высушивают при температуре от 100 °С до 105 °С. Масса сухого остатка не должна превышать 20 мг (2.0 %). **Вещества, нерастворимые в кислоте уксусной.** Масса сухого остатка, полученного при приготовлении раствора S, промытого, высушенного и прокаленного при температуре 600 °С, не должен превышать 5 мг (0.1 %).

**Хлориды** (2.4.4). Не более 0.15 %. 0.7 мл раствора S доводят *водой P* до объема 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды.

**Сульфаты** (2.4.13). Не более 1.0 %. 0.3 мл раствора S доводят *водой дистиллированной P* до объема 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на сульфаты.

**Мышьяк** (2.4.2, метод A). Не более 0.0004 % (4 ppm). 5 мл раствора S должны выдерживать испытание на мышьяк.

**Кальций** (2.4.3). Не более 1.5 %. 1.3 мл раствора S доводят *водой дистиллированной P* до объема 150 мл. 15 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на кальций.

**Тяжелые металлы** (2.4.8, метод A). Не более 0.003 % (30 ppm). К 20 мл раствора S прибавляют 15 мл *кислоты хлористоводородной P1*, 25 мл *метилизобутилкетона P* и взбалтывают в течение 2 мин. После разделения фаз водный слой упаривают досуха, остаток растворяют в 1.5 мл *кислоты уксусной P* и доводят *водой P* до объема 30 мл. 12 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на тяжелые металлы. Эталон готовят с использованием *эталонного раствора свинца (1 ppm Pb) P*.

**Железо** (2.4.9). Не более 0.1 %. 50 мг субстанции растворяют в 5 мл *кислоты хлористоводородной разведенной P* и доводят объем раствора *водой P* до 10 мл. 2 мл раствора доводят *водой P* до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо.

**Потеря в массе при прокаливании**. Не более 8.0 %. Определение проводят из 1.00 г субстанции при температуре 900 °C.

### **Количественное определение**

0.700 г субстанции растворяют в 20 мл *кислоты хлористоводородной разведенной Р* и доводят объем раствора *водой Р* до 100.0 мл. Определение магния в 10.0 мл полученного раствора проводят методом комплексометрического титрования (2.5.11).

1 мл 0.1 М раствор натрия эдетата соответствует 4.030 мг MgO.

### **Хранение**

В плотно закупоренном контейнере

## **7. НАГЛЯДНЫЕ ПОСОБИЯ, ТС ОБУЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ:**

- 7.1. Табличный фонд по теме занятия;
- 7.2. Набор образцов лекарственных веществ неорганической природы.
- 7.3. Набор пробирок, приборов и мерной посуды, штативы, весы и разновесы, электронагреватели, газовые горелки.
- 7.4. Реактивы и индикаторы, необходимые для проведения испытаний согласно требованиям ГФУ;
  - а. Учебные пособия;
  - б. Государственная фармакопея Украины;
  - с. ТС обучения контроля:
- 7.5. Карточки для выяснения исходного уровня знаний и умений;
- 7.6. Контрольные вопросы и тесты.

## ЗАНЯТИЕ №2

**1. ТЕМА:** Анализ качества лекарственных веществ, количественно определяемых методом комплексонометрии: производных тяжелых металлов: цинка оксида, цинка сульфата, висмута нитрата основного и др.

**2. ЦЕЛЬ:** Овладеть методами анализа качества лекарственных веществ из группы солей тяжелых металлов: цинка оксида, цинка сульфата и висмута нитрата основного.

### **3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

- 3.1. Изучить латинские названия, синонимы, формулы строения, химические названия изучаемых лекарственных веществ;
- 3.2. Изучить физические и физико-химические свойства лекарственных веществ из группы солей тяжёлых металлов;
- 3.3. Изучить структуру АНД, МКК и показатели качества, которые включаются в них;
- 3.4. Изучить методы идентификации лекарственных веществ данной группы на основе их физико-химических свойств;
- 3.5. Изучить методы количественного определения изучаемых лекарственных веществ;
- 3.6. Изучить применение, форма выпуска, хранение лекарственных веществ;
- 3.7. Определять общие и специфические примеси;

- 3.8. Проводить расчеты навесок, граммового, процентного содержания;
- 3.9. давать правильную оценку полученным результатам анализа и делать вывод о доброкачественности лекарственных веществ данной группы.

#### **4. ПЛАН И ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ЗАНЯТИЯ:**

- 4.1. Организационные вопросы – 3 минуты.
- 4.2. Постановка цели занятия и мотивация изучения темы занятия (вступительное слово преподавателя) – 7 минут.
- 4.3. Инструктаж по технике безопасности в химической лаборатории – 20 минут.
- 4.4. Контроль и коррекция исходного уровня знаний-умений – 30 минут.
- 4.5. Организация самостоятельной работы студентов (целевые указания преподавателя, техника безопасности) – 5 минут.
- 4.6. Лабораторная работа и оформление протоколов – 100 минут.
- 4.7. Итоговый контроль: проверка результатов лабораторной работы и протоколов – 10 минут.
- 4.8. Заключительное слово преподавателя, указания к следующему занятию – 5 минут.

#### **5. ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

- 5.1. Повторить теоретический материал из курса аналитической и неорганической химии по комплексометрии, анализу катионов и анионов;

- 5.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

### **УЧЕБНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

1. Латинские названия и синонимы изучаемых лекарственных веществ.
2. Характеристика физико-химических свойств лекарственных веществ: цинка оксида, цинка сульфата, висмута нитрата основного.
3. Способы получения цинка сульфата, цинка оксида, висмута нитрата основного.
4. Реакции идентификации вышеуказанных лекарственных средств согласно Государственной фармакопее.
5. Условия комплексонометрического определения, индикаторы, используемые в данном методе.
6. Обосновать возможные варианты количественного определения цинка оксида, цинка сульфата, висмута нитрата основного.
7. Механизм биологического действия изучаемых лекарственных веществ. Применение в медицине.
8. Применение бария сульфата в медицине. Значение его степени дисперсности. Правила отпуска и хранение.

### **5.3. Проработать тестовые задания.**

1. В химическом отношении продуктом гидролиза является следующее лекарственное средство:  
А) бария сульфат  
В) висмута нитрат основной

- С) магния сульфат гептагидрат
  - Д) цинка сульфат гептагидрат
  - Е) меди сульфат
2. При проведении идентификации иона цинка в глазных каплях, наличие цинка сульфата, провизор-аналитик аптеки определяет используя:
- А) калия ферроцианид
  - В) раствор тиомочевины
  - С) кислоту метоксифенилуксусную
  - Д) кислоту виннокаменную
  - Е) спиртовой раствор глиоксальгидроксианила
3. Провизор-аналитик для идентификации катиона цинка в субстанции цинка оксида провел реакцию, в результате которой образовался белый хлопьевидный осадок. Укажите реактив, который использован для данной реакции:
- А) калия дихромат в присутствии кислоты серной разведенной
  - В) раствор натрия гидроксида концентрированный (избыток), натрия сульфид
  - С) калий-натрий тартрат в присутствии раствора натрия гидроксида
  - Д) калия пиромонат в присутствии калия карбоната
  - Е) гидроксиминолин в присутствии аммиачного буфера
4. Для подтверждения наличия иона висмута в висмута нитрате основном используют реактивы:
- А) тиомочевина, натрия сульфид
  - В) серебра нитрат, кислота азотная

- С) калия тиоцианат, кислота хлористоводородная
  - Д) натрия кобальтинитрит, кислота уксусная
  - Е) натрия нитрит, кислота серная
5. Титрантом метода «Комплексонометрическое титрование», согласно требованиям ГФУ, является:
- А) раствор натрия эдетата (динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты)
  - В) раствор кислоты хлористоводородной
  - С) раствор натрия гидроксида
  - Д) раствор калия перманганата
  - Е) раствор натрия тиосульфата
6. Чем обусловлен переход окраски раствора в точке эквивалентности при прямом комплексонометрическом титровании?
- А) изменением рН реакционной среды
  - В) разрушением комплекса металл – трилон Б (натрия эдетата)
  - С) выделением свободной формы индикатора
  - Д) изменением химической структуры индикатора
  - Е) декарбоксилированием молекулы трилона Б (натрия эдетата)
7. Химик ОТК фармацевтического предприятия точку эквивалентности в комплексонометрии фиксирует с использованием:
- А) бумаги, пропитанной свинца ацетатом
  - В) редокс-индикаторов
  - С) безиндикаторным методом



- D) йодкрахмальной бумаги
- E) металлоиндикаторов

8. Провизор-аналитик в контрольно-аналитической лаборатории методом комплексонометрии в кислой среде количественно определяет:

- A) кальция хлорид
- B) железа сульфата гептагидрат
- C) меди сульфата пентагидрат
- D) магния сульфата гептагидрат
- E) висмута нитрат основной

9. Провизор-аналитик аптеки методом комплексонометрии в присутствии гексаметилентетрамина количественно определяет:

- A) кальция хлорид
- B) цинка оксид
- C) бария сульфат
- D) магния карбонат тяжелый
- E) магния сульфат гептагидрат

10. В лаборатории государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств, провизором-аналитиком проведено количественное определение цинка сульфата в глазных каплях. Содержание цинка сульфата определено методом:

- A) комплексонометрическим титрованием
- B) кислотнo-основным титрованием
- C) аргентометрическим титрованием
- D) дихроматометрическим титрованием

Е) меркурометрическим титрованием

11. В лаборатории государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств, провизором-аналитиком проведено количественное определение цинка сульфата в глазных каплях комплексонометрическим методом. В какой среде осуществлялось данное определение:

- А) ацетатного буфера
- В) гексаметилентетрамина
- С) нейтральной
- Д) кислой
- Е) водно-спиртовой

12. Содержание цинка сульфата в глазных каплях провизор-аналитик определил комплексонометрически, используя в качестве титранта раствор:

- А) церия (IV) сульфата
- В) серебра нитрата
- С) натрия эдетата (трилона Б)
- Д) ртути (II) нитрата
- Е) натрия тиосульфата

13. При определении допустимого предела примеси железа в цинка сульфате используют реактив:

- А) раствор гидроксихинолина в хлороформе
- В) раствор калия тетраидомеркурата щелочного
- С) кислоту тиогликоликовую в присутствии аммония гидроксида
- Д) раствор натрия гипофосфита
- Е) раствор аммония оксалата

14. Какое из лекарственных веществ поглощает рентгеновские лучи и применяется для рентгенологических исследований:
- A) магния сульфат гептагидрат
  - B) магния оксид легкий
  - C) кальция хлорид
  - D) бария сульфат
  - E) железа сульфат гептагидрат
15. Какие лекарственные средства образуют с белками плотные и рыхлые альбуминаты и вследствие этого оказывают вяжущее или прижигающее действие:
- A) препараты цинка
  - B) препараты магния
  - C) препараты кальция
  - D) препараты бария
  - E) препараты кислоты хлористоводородной

**Ситуационные задания:**

- Объясните условия определения предела кислотности и щелочности в растворах препаратов цинка.
- Предложите реактив, которым можно идентифицировать ионы цинка в лекарственных средствах. Предложите условия проведения реакций идентификации этих ионов, приведите химизмы соответствующих реакций.

**Задачи:**

1. Рассчитайте объем 0,1 М раствора натрия эдетата (трилона Б КП = 1,0000), который будет израсходован

на титрование 0,2230 г висмута нитрата основного (М.м.  $\text{Bi}_2\text{O}_3$  465,66), если его процентное содержание в препарате - 80,0 % .

2. Рассчитайте массу навески цинка сульфата (М.м. 287,54), если на ее титрование израсходовано 10,36 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (трилона Б КП = 1,0000), а его процентное содержание в препарате - 99,8 %.

### **ЛИТЕРАТУРА:**

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 620 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
5. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
7. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
8. Мелентьева Г. А. Фармацевтическая химия. – М.: - Медицина, 1976. – т. 1, 2.
9. Фармацевтическая химия: Учеб. пособ./под ред. Арзамасцева А.П. – М.: ГЭОТАР - Мед., 2004. – 640 с.

10. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: изд. третье, пераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
11. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Л. Фармацевтична хімія. – Вінниця: „Нова книга”, - 2003.
12. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого/ Харків, вид. НФАУ, 2002 р.
13. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
14. Аксенова Э. Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии – Под ред. А. П. Арзамасцева. – М.: Медицина, 1987.
15. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
16. Анализ качества лекарственных веществ из группы галогенидов щелочных металлов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2004.
17. Анализ неорганических лекарственных препаратов ртути и мышьяка/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2004.
18. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами редоксиметрии/Учебно-методическое под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2005.
19. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами кислотно-

основного титрования/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2005. – 46 с.

20. Машковский М. Д. Лекарственные средства. – 15 –е изд. – М.: "Новая Волна", 2005. – 1200 с.
21. Лекционный материал.

## **6. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА.**

**При выполнении лабораторной работы необходимо строго соблюдать правила техники безопасности работы в химической лаборатории.**

Каждый студент индивидуально проводит анализ качества одного из вышеуказанных лекарственных веществ по Государственной фармакопее или другой АНД с использованием графологической структуры анализа и оформляет протокол испытаний.

**Например:**

**Студент изучает полученную фармакопейную статью:**

**ЦИНКА СУЛЬФАТ ГЕПТАГИДРАТ**

**ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUS**

Zinc sulphate heptahydrate

**ZnSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O**

**М.м. 287.5**

Цинка сульфат содержит не менее 99.0 % и не более 104.0 % ZnSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O.

## **Свойства**

**Описание.** Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные прозрачные кристаллы, выветривающиеся на воздухе.

**Растворимость.** Очень легко растворим в воде *P*, практически не растворим в 96 % спирте *P*.

## **Идентификация**

**А.** Раствор *S*, приготовленный, как указано в разделе «испытания на чистоту», дает реакции на сульфаты (2.3.1).

**В.** Раствор *S* дает реакцию на цинк (2.3.1).

## **Испытания на чистоту**

**Раствор *S*.** 2.5 г субстанции растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, *P* и доводят объем раствора тем же растворителем до 50 мл.

**Прозрачность раствора (2.2.1).** Раствор *S* должен быть прозрачным.

**Цветность раствора (2.2.2, метод II).** Раствор *S* должен быть бесцветным.

**pH (2.2.3).** От 4.4 до 5.6. Измеряют pH раствора *S*.

**Хлориды (2.4.4).** Не более 0.03 % (300 ppm). 3.3 мл раствора *S* доводят водой *P* до объема 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды.

**Железо (2.4.9).** не более 0.01 % (100 ppm). 2 мл раствора *S* доводят водой *P* до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо. В испытании используют 0.5 мл кислоты тиогликолевой *P*.

### **Количественное определение**

0.500 г субстанции растворяют в 5 мл *кислоты уксусной разведенной P*. Определение цинка проводят методом комплексометрического титрования (2.5.11).

1 мл 0.1 М раствора натрия едката соответствует 28.75 мг  $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ .

### **Хранение**

В неметаллическом контейнере.

**Алюминий и медь.** 1 г субстанции растворяют в 10 мл воды *P*, прибавляют 10 мл раствора аммиака концентрированного *P* и выдерживают в течение 30 мин; полученный раствор должен оставаться прозрачным и бесцветным.

**Мышьяк** (2.4.2, метод А). Не более 0.0001 % (1 ppm). 10 мл раствора S должны выдерживать испытание на мышьяк.

**Тяжелые металлы.** К 10 мл раствора, полученного при испытании «Алюминий и медь», прибавляют раствор натрия сульфида *P*; должен образовываться осадок белого цвета.

**Магний и кальций.** К 10 мл раствора, полученного при испытании «Алюминий и медь», прибавляют раствор 50 г/л динатрия гидрофосфата *P*; раствор должен оставаться прозрачным и бесцветным.

**Нитраты.** 0.25 г субстанции растворяют в 5 мл *кислоты серной разведенной P*. К раствору осторожно, по стенке пробирки, прибавляют раствор 5 г/л дифениламина *P* в смеси вода *P* - кислота серная концентрированная *P* (1:5); на границе слоев не должно появляться голубое кольцо.



**Лабораторная работа:**  
**ЦИНКА СУЛЬФАТ ГЕПТАГИДРАТ**  
**ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUS**  
**ZINC SULPHATE HEPTAHYDRATE**

**ZnSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O**

**М.м. 287.5**

Цинка сульфат содержит не менее 99.0 % и не более 104.0 % ZnSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O.

**Свойства**

**Описание.** Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные прозрачные кристаллы, выветривающиеся на воздухе (студент описывает свойства полученной субстанции).

**Растворимость.** Очень легко растворим в воде *P*, практически не растворим в 96 % спирте *P* (Студент проверяет растворимость субстанции в воде, для этого к 1 г субстанции прибавляет 1 мл воды очищенной и делает вывод о соответствии требованиям ГФУ)

**Идентификация**

**А.** Раствор *S*, приготовленный, как указано в разделе «испытания на чистоту», дает реакции на сульфаты (2.3.1).

**С раствором бария хлорида:**

**Выполнение реакции:** к 5 мл исследуемого раствора *S* прибавляют 1 мл кислоты хлористоводородной и 1 мл раствора бария хлорида. Наблюдают образование белого осадка.

**В.** Раствор *S* дает реакцию на цинк (2.3.1).

**Выполнение реакций:**

**1. С раствором натрия сульфида:**

**Выполнение реакции:** к 5 мл исследуемого раствора S прибавляют 0,2 мл концентрированного раствора натрия гидроксида, образуется осадок. При прибавлении 2 мл раствора натрия гидроксида, осадок растворяется. К полученному раствору прибавляют 10 мл раствора аммония хлорида, раствор становится прозрачным. При прибавлении 0,1 мл раствора натрия сульфида наблюдают образование белого хлопьевидного осадка.

## **2. С раствором калия ферроцианида:**

**Выполнение реакции:** к 1 мл исследуемого раствора S прибавляют 0,5 мл раствора калия ферроцианида. Наблюдают образование белого осадка, нерастворимого в кислоте хлористоводородной.

### **Испытания на чистоту**

**Раствор S.** 2.5 г субстанции растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, P и доводят объем раствора тем же растворителем до 50 мл.

(студент готовит необходимое, заданное количество раствора S ).

**Прозрачность раствора (2.2.1).** Раствор S должен быть прозрачным.

(Для определения прозрачности раствора S студенты используют одинаковые пробирки из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с плоским дном, имеющие внутренний диаметр от 15 мм до 25 мм. 40-мм слой раствора S сравнивают с 40-мм слоем эталона. Сравнение жидкостей проводят в рассеянном дневном свете, просматривая образцы вдоль вертикальной оси пробирок на черном фоне.

Раствор S считают прозрачным, если он выдерживает сравнение с водой.

Студенты делают вывод о прозрачности испытуемого раствора)

**Цветность раствора (2.2.2, метод II).** Раствор S должен быть бесцветным.

(Для определения прозрачности раствора S 40-мм слой раствора S сравнивают с 40-мм слоем воды, используя одинаковые пробирки из бесцветного прозрачного нейтрального стекла с плоским дном, имеющие внутренний диаметр от 15 мм до 25 мм. Сравнение окраски проводят в рассеянном дневном свете, просматривая образцы вдоль вертикальной оси пробирок на белом фоне.

Раствор S считают бесцветным, если он выдерживает сравнение с водой.

Студенты делают вывод о цветности испытуемого раствора)

**pH (2.2.3).** От 4.4 до 5.6. Измеряют pH раствора S.

**Хлориды (2.4.4).** Не более 0.03 % (300 ppm). 3.3 мл раствора S доводят *водой P* до объема 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды.

(3,3 мл раствора S доводят *водой P* до 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды.

К 15 мл полученного раствора прибавляют 1 мл кислоты азотной разведенной и выливают смесь в один прием в пробирку, содержащую 1 мл раствора серебра нитрата.

Параллельно в этих же условиях готовят эталон, используя вместо 15 мл испытуемого раствора 10 мл

эталонного раствора хлорида (5 ppm Cl) и 5 мл воды. Пробирки помещают в защищенное от света место.

Через 5 минут пробирки просматривают на черном фоне горизонтально (перпендикулярно оси пробирок). Опалесценция испытуемого раствора, не должна превышать опалесценцию эталона.

Студенты делают вывод о доброкачественности испытуемого раствора)

**Железо** (2.4.9). не более 0.01 % (100 ppm). 2 мл раствора S доводят водой P до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо. В испытании используют 0.5 мл кислоты тиогликолевой P.

**Алюминий и медь.** 1 г субстанции растворяют в 10 мл воды P, прибавляют 10 мл раствора аммиака концентрированного P и выдерживают в течение 30 мин; полученный раствор должен оставаться прозрачным и бесцветным.

**Мышьяк** (2.4.2, метод A). Не более 0.0001 % (1 ppm). 10 мл раствора S должны выдерживать испытание на мышьяк.

**Тяжелые металлы.** К 10 мл раствора, полученного при испытании «Алюминий и медь», прибавляют раствор натрия сульфида P; должен образовываться осадок белого цвета.

**Магний и кальций.** К 10 мл раствора, полученного при испытании «Алюминий и медь», прибавляют раствор 50 г/л динатрия гидрофосфата P; раствор должен оставаться прозрачным и бесцветным.

**Нитраты.** 0.25 г субстанции растворяют в 5 мл кислоты серной разведенной P. К раствору осторожно, по стенке пробирки, прибавляют раствор 5 г/л дифениламина P в смеси

вода *P* - кислота серная концентрированная *P* (1:5); на границе слоев не должно появляться голубое кольцо.

### ***Количественное определение***

0.500 г субстанции растворяют в 5 мл *кислоты уксусной разведенной P*. Определение цинка проводят методом комплексометрического титрования (2.5.11).

1 мл 0.1 М раствора натрия эдетата соответствует 28.75 мг  $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ .

### **УИРС (ГФ X):**

Около 0,15 г субстанции (точная навеска) растворяют в 50мл воды очищенной, прибавляют 2,5 мл аммиачного буферного раствора и титруют 0,05М раствором натрия эдетата до синего окрашивания (индикатор – кислотный хром черный специальный)

Студент делает вывод о количественном содержании препарата и соответствии его требованиям фармакопеи.

## **ЦИНКА СУЛЬФАТ ГЕПТАГИДРАТ**

## **ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUS**

Zinc sulphate heptahydrate

$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$

М.м. 287.5

Цинка сульфат содержит не менее 99.0 % и не более 104.0 %  $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ .

### **Свойства**

**Описание.** Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные прозрачные кристаллы, выветривающиеся на воздухе.

**Растворимость.** Очень легко растворим в воде *P*, практически не растворим в 96 % спирте *P*.

### **Идентификация**

**А.** Раствор *S*, приготовленный, как указано в разделе «испытания на чистоту», дает реакции на сульфаты (2.3.1).

**В.** Раствор *S* дает реакцию на цинк (2.3.1).

### **Испытания на чистоту**

**Раствор *S*.** 2.5 г субстанции растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, *P* и доводят объем раствора тем же растворителем до 50 мл.

**Прозрачность раствора (2.2.1).** Раствор *S* должен быть прозрачным.

**Цветность раствора (2.2.2, метод II).** Раствор *S* должен быть бесцветным.

**pH (2.2.3).** От 4.4 до 5.6. Измеряют pH раствора *S*.

**Хлориды (2.4.4).** Не более 0.03 % (300 ppm). 3.3 мл раствора *S* доводят водой *P* до объема 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды.

**Железо (2.4.9).** не более 0.01 % (100 ppm). 2 мл раствора *S* доводят водой *P* до объема 10 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на железо. В испытании используют 0.5 мл кислоты тиогликолевой *P*.

### **Количественное определение**

0.500 г субстанции растворяют в 5 мл кислоты уксусной разведенной *P*. Определение цинка проводят методом комплексометрического титрования (2.5.11).

1 мл 0.1 М раствора натрия едетата соответствует 28.75 мг  $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ .

### **Хранение**

В неметаллическом контейнере.

**Алюминий и медь.** 1 г субстанции растворяют в 10 мл воды Р, прибавляют 10 мл раствора аммиака концентрированного Р и выдерживают в течение 30 мин; полученный раствор должен оставаться прозрачным и бесцветным.

**Мышьяк** (2.4.2, метод А). Не более 0.0001 % (1 ppm). 10 мл раствора S должны выдерживать испытание на мышьяк.

**Тяжелые металлы.** К 10 мл раствора, полученного при испытании «Алюминий и медь», прибавляют раствор натрия сульфида Р; должен образовываться осадок белого цвета.

**Магний и кальций.** К 10 мл раствора, полученного при испытании «Алюминий и медь», прибавляют раствор 50 г/л динатрия гидрофосфата Р; раствор должен оставаться прозрачным и бесцветным.

**Нитраты.** 0.25 г субстанции растворяют в 5 мл кислоты серной разведенной Р. К раствору осторожно, по стенке пробирки, прибавляют раствор 5 г/л дифениламина Р в смеси вода Р - кислота серная концентрированная Р (1:5); на границе слоев не должно появляться голубое кольцо.

## **7. НАГЛЯДНЫЕ ПОСОБИЯ, ТС ОБУЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ:**

- 7.1. Табличный фонд по теме занятия;
- 7.2. Набор образцов лекарственных веществ неорганической природы;
- 7.3. Набор пробирок, приборов и мерной посуды, штативы, весы и разновесы, электронагреватели, газовые горелки;
- 7.4. Реактивы и индикаторы, необходимые для проведения испытаний согласно требованиям ГФУ;
  - а. Учебные пособия;
  - б. Государственная фармакопея Украины;
  - с. ТС обучения контроля:
- 7.5. Карточки для выяснения исходного уровня знаний и умений;
- 7.6. Контрольные вопросы и тесты.



## ЗАНЯТИЕ №3

**1. ТЕМА:** Анализ качества неорганических лекарственных веществ ртути: ртути дихлорида, ртути окиси желтой и др.

**2. ЦЕЛЬ:** Овладеть методами анализа качества неорганических лекарственных веществ ртути: ртути дихлорида, ртути окиси желтой, ртути оксицианида.

### 3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:

- 3.1. Изучить латинские названия, синонимы, формулы строения, химические названия изучаемых лекарственных веществ: ртути дихлорида, ртути окиси желтой, ртути оксицианида;
- 3.2. Изучить физические и физико-химические свойства лекарственных веществ ртути;
- 3.3. Изучить структуру АНД, МКК и показатели качества, которые включаются в них;
- 3.4. Изучить методы идентификации лекарственных веществ данной группы на основе их физико-химических свойств;
- 3.5. Изучить методы количественного определения изучаемых лекарственных веществ;
- 3.6. Изучить формы выпуска, дозировку, применение, пути введения неорганических лекарственных веществ ртути;

- 3.7. Изучить противоядия, применяемые при отравлении лекарственными веществами ртути.
- 3.8. Определять общие и специфические примеси;
- 3.9. Проводить расчеты навесок, граммового, процентного содержания;
- 3.10. Давать правильную оценку полученным результатам анализа и делать вывод о доброкачественности лекарственных веществ данной группы.

#### **4. ПЛАН И ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ЗАНЯТИЯ:**

- 4.1. Организационные вопросы – 3 минуты.
- 4.2. Постановка цели занятия и мотивация изучения темы занятия (вступительное слово преподавателя) – 7 минут.
- 4.3. Инструктаж по технике безопасности в химической лаборатории – 20 минут:
  - а. Работа с ядовитыми лекарственными веществами.
  - б. Студенты не имеют право выходить из лаборатории во время выполнения практического задания.
  - с. Использование антидотов при отравлении лекарственными веществами ртути.
- 4.4. Контроль и коррекция исходного уровня знаний-умений – 30 минут.
- 4.5. Организация самостоятельной работы студентов (целевые указания преподавателя, техника безопасности) – 5 минут.

- 4.6. Лабораторная работа и оформление протоколов – 100 минут.
- 4.7. Итоговый контроль: проверка результатов лабораторной работы и протоколов – 10 минут.
- 4.8. Заключительное слово преподавателя, указания к следующему занятию – 5 минут.

## **5. ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

- 5.1. Повторить теоретический материал из курса аналитической и неорганической химии по комплексомерии, анализу катионов и анионов;
- 5.2. Изучить программный материал по данной теме согласно вопросам, приведенным ниже:

### **УЧЕБНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:**

1. Латинские названия, синонимы, физико-химические свойства неорганических лекарственных веществ ртути.
2. Изучить методы получения неорганических лекарственных веществ ртути.
3. Реакции идентификации на лекарственные вещества ртути, согласно требований ГФУ. Условия проведения этих реакций, химизмы.
4. Объяснить, почему водный раствор ртути дихлорида имеет кислую реакцию, а раствор ртути дихлорида в насыщенном растворе натрия хлорида – нейтральную.
5. Объяснить происхождение и определение специфической примеси:

- соединений ртути (I) в субстанции ртути дихлориде;
  - соединений ртути (I) в ртути окиси желтой.
6. Возможные методы количественного определения неорганических лекарственных веществ ртути. Указать фармакопейные методы количественного определения, привести химизмы соответствующих реакций.
  7. Обосновать условия хранения неорганических лекарственных веществ ртути, исходя из их физико-химических и фармакологических свойств.
  8. Порядок отпуска из аптеки ртути дихлорида
  9. Форма выпуска, дозировка, показания к применению, механизм действия неорганических лекарственных веществ ртути.
  10. Антидоты при отравлении препаратами тяжелых металлов и ртути: антидоты при отравлении металлами: унитиол, дикаптол, кальция тетагин и др.

### 5.3. Проработать тестовые задания.

1. Провизор-аналитик в условиях аптеки при проведении реакции идентификации на ртути дихлорид с растворами щелочей получил следующий аналитический эффект реакции:
  - А) плотный желтый осадок
  - В) серый аморфный осадок
  - С) красный осадок
  - Д) раствор с зеленоватой окраской, переходящей в оранжевую, а затем в фиолетовую
  - Е) белый творожистый осадок

2. При идентификации ртути дихлорида, согласно методике ГФУ провизор-аналитик добавил реактив, при взаимодействии с которым образовался осадок кирпично-красного цвета растворимый в избытке реактива:
- A) раствор натрия гидроксида
  - B) раствор йода
  - C) раствор аммиака
  - D) раствор калия йодида
  - E) раствор калия тиоцианата
3. Количественное определение ртути дихлорида, в соответствии с требованиями ГФУ, проводится методом:
- A) броматометрии
  - B) комплексонометрии (прямой способ)
  - C) комплексонометрии (обратный способ)
  - D) аргентометрии
  - E) пермангонатометрии
4. Характерной реакцией обнаружения катионов ртути (II) в препаратах ртути, является реакция с калия йодидом. При проведении реакции наблюдают:
- A) Ярко-красный раствор
  - B) Белый осадок
  - C) Грязно-зеленый осадок
  - D) Черный осадок
  - E) Ярко-красный осадок

5. При нанесении исследуемого раствора на медную пластинку образовался зеркальный налет, обусловленный присутствием ионов:
- A) Висмута (III)
  - B) Ртуты (II)
  - C) Серебра
  - D) Олова
  - E) Ртуты (I)
6. Государственной фармакопеей Украины для идентификации соли ртути дихлорида рекомендуется:
- A) образовывать амальгаму меди
  - B) проводить реакцию с аммиаком
  - C) проводить реакцию с натрия гидрофосфатом
  - D) проводить реакцию с аммония тиоцианатом
  - E) проводить реакцию с калия дихроматом
  - F) раствором кислоты хлористоводородной
7. Для идентификации препаратов в состав которых входят соли ртути (II) провизор-аналитик прибавил к исследуемому раствору натрия гидроксид. При этом наблюдается:
- A) образование плотного осадка желтого цвета
  - B) образование кристаллического осадка белого цвета
  - C) выделение пузырьков газа
  - D) выделение бурых паров
  - E) посинение исследуемого раствора
8. Выберите реактив, который может быть использован для идентификации ртути дихлорида:
- A) серебра нитрат

- B)** железа (II) хлорид
- C)** натрия нитрат
- D)** кислота серная
- E)** кобальта нитрат

**9.** При идентификации лекарственного вещества ртути дихлорида в реакции с нитратом серебра в азотнокислой среде наблюдалось выпадение осадка, растворимого в растворе аммиака. Какого цвета был осадок?:

- A)** белого
- B)** желтого
- C)** красного
- D)** желтоватого
- E)** синего

**10.** Выберите реактив, рекомендуемый ГФ Украины, который добавил провизор-аналитик для обнаружения хлорид-иона при проведении идентификации ртути дхлорида:

- A)** раствор серебра нитрата
- B)** раствор бария хлорида
- C)** магниезиальную смесь
- D)** раствор меди сульфата
- E)** раствор железа сульфата

**11.** Укажите специфическую примесь, которую необходимо определять согласно требований АНД в субстанции ртути дихлорида:

- A)** хлориды;
- B)** сульфаты;
- C)** соединения ртути (I)

- D) тяжелые металлы;
- E) соли аммония,

### **Ситуационные задания:**

- Объяснить происхождение и определение специфической примеси:
  - a. соединений ртути (I) в субстанции ртути дихлориде;
  - b. соединений ртути (I) в ртути окиси желтой.
- К раствору калия йодида было добавлено несколько капель фенолфталина. Раствор оставался бесцветным, однако, при растворении в нем лекарственного препарата ртути окиси желтой появилась красная окраска. Чем это можно объяснить?

### **Задачи:**

1. Рассчитайте процентное содержание ртути дихлорида (М.м. 271,50) в субстанции, если на титрование навески 0,2018 г (методом основанным на восстановлении ее формальдегидом до металлической ртути в щелочной среде с последующим окислением выделившейся ртути избытком 0,05М йода в присутствии калия йодида), израсходовано 14,73 мл 0,1 М раствора тиосульфата натрия (КП 0,05 М растворов йода и 0,1 М тиосульфата натрия = 1,0000), объем титранта в контрольном опыте 40,05мл.
2. Рассчитайте, какой объем 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты (КП = 1,0000) будет израсходован на титрование 0,1974 г ртути окиси



желтой (М.м. 216,59) в присутствии калия йодида, если ее процентное содержание - 99,3 %.

### **ЛИТЕРАТУРА:**

1. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – 672 с.
2. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2001. – Доповнення 1 – 2004 - 520 с.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2008. – Доповнення 2 – 2008 - 620 с.
4. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
5. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
7. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
8. Мелентьева Г. А. Фармацевтическая химия. – М.: - Медицина, 1976. – т. 1, 2.
9. Фармацевтическая химия: Учеб. пособ./под ред. Арзамасцева А.П. – М.: ГЭОТАР - Мед., 2004. – 640 с.
10. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия в 2-х частях: изд. третье, пераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 714 с.
11. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Л. Фармацевтична хімія. – Вінниця: „Нова книга”, - 2003.
12. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого/ Харків, вид. НФАУ, 2002 р.

13. Фармацевтична хімія / Під ред. Б. О. Безуглого – Вінниця: нова книга, 2006. – 236 с.
14. Аксенова Э. Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии – Под ред. А. П. Арзамасцева. – М.: Медицина, 1987.
15. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
16. Анализ качества лекарственных веществ из группы галогенидов щелочных металлов/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2004.
17. Анализ неорганических лекарственных препаратов ртути и мышьяка/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2004.
18. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами редоксиметрии/Учебно-методическое под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2005.
19. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами кислотно-основного титрования/ Учебно-методическое пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2005. – 46 с.
20. Машковский М. Д. Лекарственные средства. – 15 –е изд. – М.: "Новая Волна", 2005. – 1200 с.
21. Лекционный материал.

## 6. ЛАБОРАТОРНАЯ РАБОТА.

**При выполнении лабораторной работы необходимо строго соблюдать правила техники безопасности работы в химической лаборатории.**

Каждый студент индивидуально проводит анализ качества одного из вышеуказанных лекарственных веществ по Государственной фармакопее или другой АНД с использованием графологической структуры анализа.

**УИРС:** анализ ртути окиси желтой проводят согласно АНД полученном на занятии.

**Студент изучает полученную фармакопейную статью:**

**HYDRARGYRI OXYDUM FLAVUM**  
**РТУТИ ОКИСЬ ЖЕЛТАЯ**  
**HYDRARGYRUM OXYDATUM FLAVUM**  
**Hydrargyrum praecipitatum flavum**  
Ртуть осадочная желтая

HgO

М. в. 216,59

**Описание.** Желтый или оранжево-желтый, тяжелый, тонкий, аморфный порошок без запаха. На свету постепенно темнеет.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде и спирте, легко растворим в разведенных соляной, азотной и уксусной кислотах.

**Подлинность.** Раствор препарата (1 : 20) в разведенной соляной кислоте дает характерную реакцию Б на окисную ртуть (стр. 746).

**Соединения закисной ртути.** При растворении 0,5 г препарата в 25 мл разведенной соляной кислоты допускается лишь слабая муть, не превышающая эталон мутности № 3.

**Кислотность или щелочность.** 1 г препарата взбалтывают с 5 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды и дают полностью отстояться. Отстоявшаяся жидкость должна иметь нейтральную реакцию.

**Хлориды.** 0,2 г препарата растворяют в 1 мл азотной кислоты и разбавляют 10 мл воды; если раствор непрозрачен, его фильтруют через смоченный водой фильтр. Фильтрат должен выдерживать испытание на хлориды (не более 0,01 % в препарате).

**Остаток после прокаливания.** Около 0,5 г препарата помещают во взвешенный тигель и осторожно прокаливают (под тягой). Остаток не должен превышать 0,2%.

**Количественное определение.** Около 0,2 г препарата (точная навеска) взбалтывают с 5 мл воды, прибавляют 2 г йодида калия и снова взбалтывают до полного растворения. После этого прибавляют еще 20 мл воды и титруют 0,1 н. раствором соляной кислоты до появления розового окрашивания (индикатор — метиловый красный).

1 мл 0,1 н. раствора соляной кислоты соответствует 0,01083 г HgO, которой в препарате должно быть не менее 99,0

**хранение.** *Список Б.* В хорошо укупoreнных банках оранжевого стекла, в защищенном от света месте.

*Наружное антисептическое средство.*

**Лабораторная работа:**  
**HYDRARGYRI OXYDUM FLAVUM**  
**РТУТИ ОКИСЬ ЖЕЛТАЯ**

# HYDRARGYRUM OXYDATUM FLAVUM

Hydrargyrum praecipitatum flavum

Ртуть осадочная желтая

HgO

М. в. 216,59

**Описание.** Желтый или оранжево-желтый, тяжелый, тонкий, аморфный порошок без запаха. На свету постепенно темнеет (**студент описывает полученную субстанцию**).

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде и спирте, легко растворим в разведенных соляной, азотной и уксусной кислотах.

**Подлинность (идентификация).** Раствор препарата (1 : 20) в разведенной кислоте хлористоводородной дает характерную реакцию Б на окисную ртуть ( **к 1 мл раствора ртути прибавляют несколько капель раствора калия йодида; образуется красный осадок, растворимый в избытке реактива**).

**Соединения закисной ртути.** При растворении 0,5 г препарата в 25 мл разведенной соляной кислоты допускается лишь слабая муть, не превышающая эталон мутности № 3.

**Кислотность или щелочность.** 1 г препарата взбалтывают с 5 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды и дают полностью отстояться. Отстоявшаяся жидкость должна иметь нейтральную реакцию (**1 г препарата взбалтывают с 5 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды и дают**

**полностью отстояться. Отстоявшаяся жидкость должна иметь нейтральную реакцию).**

**Хлориды.** 0,2 г препарата растворяют в 1 мл азотной кислоты и разбавляют 10 мл воды; если раствор непрозрачен, его фильтруют через смоченный водой фильтр. Фильтрат должен выдерживать испытание на хлориды (не более 0,01 % в препарате).

**(0,2 г препарата растворяют в 1 мл кислоты азотной и разбавляют 10 мл воды; полученный раствор, если раствор непрозрачен, его фильтруют через смоченный водой фильтр, фильтрат доводят водой до 15 мл. Полученный раствор должен выдерживать испытание на хлориды.**

**К 15 мл полученного раствора прибавляют 1 мл кислоты азотной разведенной и выливают смесь в один прием в пробирку, содержащую 1 мл раствора серебра нитрата.**

**Параллельно в этих же условиях готовят эталон, используя вместо 15 мл испытуемого раствора 10 мл эталонного раствора хлорида (5 ppm Cl) и 5 мл воды. Пробирки помещают в защищенное от света место.**

**Через 5 минут пробирки просматривают на черном фоне горизонтально (перпендикулярно оси пробирок). Опалесценция испытуемого раствора, не должна превышать опалесценцию эталона.**

**Студенты делают вывод о доброкачественности испытуемого раствора)**

**Остаток после прокаливания.** Около 0,5 г препарата помещают во взвешенный тигель и осторожно прокаливают (под тягой). Остаток не должен превышать 0,2%.

**Количественное определение.** Около 0,2 г препарата (точная навеска) взбалтывают с 5 мл воды, прибавляют 2 г йодида калия и снова взбалтывают до полного растворения. После этого прибавляют еще 20 мл воды и титруют 0,1 н. раствором соляной кислоты до появления розового окрашивания (индикатор — метиловый красный).

1 мл 0,1 н. раствора соляной кислоты соответствует 0,01083 г HgO, которой в препарате должно быть не менее 99,0

**Студент рассчитывает:**

1. Титр;
2. Предполагаемую навеску на 10 мл 0,1М раствора кислоты хлористоводородной.

**Точную навеску препарата взбалтывают с 5 мл воды, прибавляют 2 г калия йодида и снова взбалтывают до полного растворения. После этого прибавляют еще 20 мл воды и титруют 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной до появления розового окрашивания (индикатор — метиловый красный).**

**HYDRARGYRI OXYDUM FLAVUM**  
**РТУТИ ОКИСЬ ЖЕЛТАЯ**  
**HYDRARGYRUM OXYDATUM FLAVUM**  
Hydrargyrum praecipitatum flavum

## Ртуть осадочная желтая

HgO

М. в. 216,59

**Описание.** Желтый или оранжево-желтый, тяжелый, тонкий, аморфный порошок без запаха. На свету постепенно темнеет.

**Растворимость.** Практически нерастворим в воде и спирте, легко растворим в разведенных соляной, азотной и уксусной кислотах.

**Подлинность.** Раствор препарата (1 : 20) в разведенной соляной кислоте дает характерную реакцию Б на окисную ртуть (стр. 746).

**Соединения закисной ртути.** При растворении 0,5 г препарата в 25 мл разведенной соляной кислоты допускается лишь слабая муть, не превышающая эталон мутности № 3.

**Кислотность или щелочность.** 1 г препарата взбалтывают с 5 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды и дают полностью отстояться. Отстоявшаяся жидкость должна иметь нейтральную реакцию.

**Хлориды.** 0,2 г препарата растворяют в 1 мл азотной кислоты и разбавляют 10 мл воды; если раствор непрозрачен, его фильтруют через смоченный водой фильтр. Фильтрат должен выдерживать испытание на хлориды (не более 0,01 % в препарате).

**Остаток после прокаливания.** Около 0,5 г препарата помещают во взвешенный тигель и осторожно прокаливают (под тягой). Остаток не должен превышать 0,2%.

**Количественное определение.** Около 0,2 г препарата (точная навеска) взбалтывают с 5 мл воды, прибавляют 2 г йодида калия и снова взбалтывают до полного растворения.



После этого прибавляют еще 20 мл воды и титруют 0,1 н. раствором соляной кислоты до появления розового окрашивания (индикатор — метиловый красный).

1 мл 0,1 н. раствора соляной кислоты соответствует 0,01083 г HgO, которой в препарате должно быть не менее 99,0

**Хранение.** *Список Б.* В хорошо закупоренных банках оранжевого стекла, в защищенном от света месте.

*Наружное антисептическое средство.*

## **7. НАГЛЯДНЫЕ ПОСОБИЯ, ТС ОБУЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ:**

- 7.1. Табличный фонд по теме занятия;
- 7.2. Набор образцов лекарственных веществ неорганической природы;
- 7.3. Набор пробирок, приборов и мерной посуды, штативы, весы и разновесы, электронагреватели, газовые горелки.
- 7.4. Реактивы и индикаторы, необходимые для проведения испытаний согласно требованиям ГФУ;
  - а. Учебные пособия;
  - б. Государственная фармакопея Украины;
  - с. ТС обучения контроля;
- 7.5. Карточки для выяснения исходного уровня знаний и умений;
- 7.6. Контрольные вопросы и тесты.

## ЗАНЯТИЕ №4

**1. ТЕМА:** Итоговое занятие по теории и практике по теме: Анализ качества лекарственных средств, содержащие кальций, магний, барий, ртуть, цинк, висмут и др.

**2. ЦЕЛЬ:** Сформировать системные знания по теоретическим основам и практике по установлению доброкачественности неорганических лекарственных веществ (качественный и количественный анализ).

### **3. ЦЕЛЕВЫЕ ЗАДАЧИ:**

3.1. Проверить и закрепить знания по теоретическим основам и практике по принципам и методам исследования лекарственных веществ, и установлению их доброкачественности в соответствии с требованиями ГФУ и другой МКК.

3.2. Проверить протоколы лабораторных работ и проанализировать правильность хода анализа согласно требований ГФУ.

### **4. ПЛАН И ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ЗАНЯТИЯ:**

4.1. Организационные вопросы – 3 минуты.

4.2. Постановка цели занятия и мотивация изучения темы занятия (вступительное слово преподавателя) – 7 минут.

- 4.3. Контроль и коррекция уровня знаний-умений – 160 минут.
- 4.4. Заключительное слово преподавателя, указания к следующему занятию – 5 минут.

## **5. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ К ИТОГОВОМУ ЗАНЯТИЮ**

1. Сущность комплексонометрического определения препаратов, содержащих катионы 2-х и 3-х валентных металлов. Понятие о металлоиндикаторах.
2. Магния карбонат основной, магния оксид, магния сульфат. Латинские названия указанных лекарственных средств, методы получения, реакции идентификации, хранение.
3. Применение в медицине препаратов магния как антацидных, слабительных, желчегонных и наркотических средств.
4. Кальция хлорид. Латинское название, методы получения, свойства, применение и хранение препарата.
5. Реакции идентификации и возможные методы количественного определения кальция хлорида.
6. Бария сульфат для рентгеноскопии. Латинское название, свойства, применение, хранение и правила отпуска из аптеки.
7. Определение бария в бария сульфате для рентгеноскопии, особенности определения примесей в препарате.
8. Лекарственные формы бария сульфата, применение их в медицине (абсобар).

9. Цинка оксид и цинка сульфат. Свойства, получение, применение и хранение
10. Реакции идентификации и методы количественного определения цинка оксида и цинка сульфата.
11. Висмута нитрат основной. Получение, свойства и анализ. Де-нол.
12. Серебра нитрат. Получение, свойства и анализ. Применение и хранение препарата, высшие разовые и суточные дозы.
13. Соединения ртути и её фармакопейные препараты. реакции идентификации на соединения окисной и закисной ртути.
14. Ртути окись жёлтая. Получение, свойства и анализ по фармакопее.
15. Ртути дихлорид. Получение, свойства, и анализ по фармакопее.
16. Тетрациклин-кальций. Получение, свойства, анализ и применение.
17. Антидоты, применяемые при отравлении солями тяжёлых металлов. Унитиол, дикаптол. Свойства анализ и применение.
18. Алюминия фосфат (альмагель), алюминия гидроксид (алугастрин). Применение, хранение.
19. Препараты лития (миколит).

## **КОНТРОЛЬНЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ К ИТОГОВОМУ ЗАНЯТИЮ**

1. Аналитик проводит контроль качества ртути (II) хлорида. Какой метод ГФУ рекомендует для его количественного определения?

- A) нитритометрию
- B) комплексонометрию
- C) броматометрию
- D) алкалиметрию
- E) ацидиметрию

2. В качестве титрованного раствора при тиоцеанатометрическом (роданометрическом) титровании серебра нитрата провизор-аналитик использует раствор:

- A) аммония тиоцианата (роданида)
- B) йодмоноклорида
- C) натрия нитрита
- D) калия бромата
- E) калия перманганата

3. Идентифицировать ион серебра в субстанции серебра нитрата в соответствии требований ГФУ можно с:

- A) раствором кислоты хлористоводородной
- B) раствором кислоты уксусной
- C) раствором кислоты азотной
- D) раствором аммония гидроксидом
- E) раствором натрия сульфата

4. Препараты: кальция хлорид, магния сульфат, цинка сульфат, висмута нитрат основной количественно можно определить методом:

- A) йодометрии
- B) комплексонометрии
- C) нитритометрии
- D) ацидиметрии

**Е)** алкалиметрии

**5.** Количественное определение серебра нитрата проводят методом тиоцианатометрии (роданометрии). Укажите, какой индикатор при этом используется?

**А)** железа (III) аммония сульфат (железо-аммониевые квасцы)

**В)** фенолфталеин

**С)** калия хромат

**Д)** метиленовый синий

**Е)** натрия эзенат

**6.** Укажите реактив, которым можно идентифицировать ионы кальция, цинка, меди, железа (III):

**А)** калия йодид

**В)** калия ферроцианида

**С)** натрия гидроксид

**Д)** серебра нитрат

**Е)** магния сульфат

**7.** Препараты серебра нитрата и его коллоидные препараты (протаргол и колларгол) применяют в медицине в качестве:

**А)** противовоспалительных средств

**В)** антисептических средств

**С)** кровеостанавливающих средств

**Д)** противоанемических средств

**Е)** рентгеноконтрастных средств

**8.** Для подтверждения качества субстанции бария сульфата провизор-аналитик, согласно требований ГФУ, проводит:

- A)** количественное определение методом комплексонометрии
- B)** определение степени дисперсности (седиментацию)
- C)** количественное определение методом гравиметрии
- D)** количественное определение методом ионообменной хроматографии
- E)** количественное определение методом перманганатометрии

**9.** В качестве слабительных средств применяется:

- A)** магния сульфат
- B)** цинка сульфат
- C)** бария сульфат
- D)** железа сульфат
- E)** цинка оксид

**10.** Препараты магния оказывают:

- A)** антисептическое действие
- B)** противоаллергическое действие
- C)** спазмолитическое действие
- D)** кровеостанавливающее действие
- E)** противоанемическое действие

**11.** Препараты железа оказывают:

- A)** противоанемическое действие
- B)** рентгеноконтрастное действие
- C)** спазмолитическое действие
- D)** кровеостанавливающее действие
- E)** антисептическое действие

12. В химическом отношении продуктом гидролиза является следующее лекарственное средство:
- А) бария сульфат
  - В) висмута нитрат основной
  - С) магния сульфата гептагидрат
  - Д) цинка сульфата гептагидрат
  - Е) меди сульфат
13. Какой из перечисленных препаратов, являясь крайне гигроскопичным, расплывается под действием влаги:
- А) магния оксид тяжелый
  - В) магния оксид легкий
  - С) цинка оксид
  - Д) висмута нитрат основной
  - Е) кальция хлорид
14. При проведении реакции идентификации провизор-аналитик добавил к исследуемому лекарственному веществу динатрия гидрофосфат в присутствии аммиачного буферного раствора. Укажите это вещество:
- А) магния оксид легкий
  - В) бария сульфат
  - С) кальция хлорид
  - Д) цинка сульфата гептагидрат
  - Е) цинка оксид
15. Какие реактивы рекомендованы ГФУ для определения катиона магния в субстанции магния сульфата для образования белого осадка?



- А) растворы аммиака, аммония хлорида и динатрия гидрофосфат
- В) растворы натрия ацетата и калия йодида
- С) раствор натрия тиосульфата
- Д) растворы кислоты хлористоводородной разведенной и калия бромида
- Е) растворы аммония хлорида и натрия нитрита

16. Укажите, какой из приведенных реактивов используется для идентификации подлинности магния сульфата:

- А) динатрия гидрофосфат в присутствии аммиачного буферного раствора
- В) аммония оксалат в присутствии кислоты хлористоводородной разведенной
- С) натрия сульфат в присутствии кислоты уксусной
- Д) серебра нитрат в присутствии кислоты азотной
- Е) натрия нитрит в присутствии кислоты хлористоводородной разведенной

17. При проведении идентификации иона цинка в глазных каплях, наличие цинка сульфата, провизор-аналитик аптеки определяет используя:

- А) калия ферроцианид
- В) раствор тиомочевины
- С) кислоту метоксифенилуксусную
- Д) кислоту виннокаменную
- Е) спиртовой раствор глиоксальгидроксианила

18. При проведении качественного химического контроля 10 % раствора кальция хлорида для инъекций в одной из реакций

образовался белый осадок. Такой результат возможен при взаимодействии кальция хлорида с:

- A) аммония оксалатом
- B) бария хлоридом
- C) тиоацетамидом
- D) натрия нитритом
- E) серебра нитратом

19. Провизор-аналитик для идентификации катиона цинка в субстанции цинка оксида провел реакцию, в результате которой образовался белый хлопьевидный осадок. Укажите реактив, который использован для данной реакции:

- A) калия дихромат в присутствии кислоты серной разведенной
- B) раствор натрия гидроксида концентрированный (избыток), натрия сульфид
- C) калий-натрий тартрат в присутствии раствора натрия гидроксида
- D) калия пироманганат в присутствии калия карбоната
- E) гидросилинолин в присутствии аммиачного буфера

20. При идентификации кальций-иона в лекарственных средствах наблюдается красное окрашивание хлороформного слоя. При этом используют следующие реактивы:

- A) спиртовой раствор глиоксальгидроксианила
- B) раствор натрия кобальтинитрата
- C) раствор железа (III) хлорида в присутствии хлороформа
- D) раствор метоксифенилуксусной кислоты
- E) раствор натрия сульфида

**21.** При проведении реакции идентификации с раствором калия гексацианоферрата (II) в присутствии аммония хлорида провизор-аналитик наблюдает образование белого кристаллического осадка нерастворимого в уксусной кислоте. Какое лекарственное вещество подвергается анализу?

- A)** натрия тетраборат
- B)** бария сульфат
- C)** меди сульфат
- D)** кальция хлорид
- E)** железа сульфат

**22.** Провизор-аналитик аптеки добавил к раствору исследуемого лекарственного средства несколько капель раствора аммиака разведенного, образовался синий осадок, который растворился при добавлении избытка раствора аммиака разведенного – появилось темно-синее окрашивание раствора. Какое лекарственное вещество подвергается анализу?

- A)** меди сульфат пентагидрат
- B)** магния сульфат гептагидрат
- C)** кальция хлорид
- D)** натрия тетраборат
- E)** висмута нитрат основной

**23.** Для проведения идентификации бария сульфата препарат предварительно:

- A)** растворяют в кислоте хлористоводородной разведенной
- B)** кипятят с насыщенным раствором натрия карбоната

- С) растворяют в растворе натрия гидроксида
- Д) кипятят с раствором кислоты серной разведенной
- Е) растворяют в хлороформе

24. В контрольно-аналитическую лабораторию на анализ поступила субстанция бария сульфата, какое свойство бария сульфата должен учитывать провизор-аналитик при проведении фармакопейного анализа:

- А) растворим в кислоте хлористоводородной разведенной
- В) растворим в щелочах
- С) растворим в растворе аммония гидроксида
- Д) растворим в воде, эфире, хлороформе
- Е) не растворим в воде, кислотах и щелочах

25. Для подтверждения наличия иона висмута в висмута нитрате основном используют реактивы:

- А) тиомочевина, натрия сульфид
- В) серебра нитрат, кислота азотная
- С) калия тиоцианат, кислота хлористоводородная
- Д) натрия кобальтинитрит, кислота уксусная
- Е) натрия нитрит, кислота серна

26. Титрантом метода «Комплексонометрическое титрование», согласно требованиям ГФУ, является:

- А) раствор натрия эдетата (динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты)
- В) раствор кислоты хлористоводородной
- С) раствор натрия гидроксида
- Д) раствор калия перманганата
- Е) раствор натрия тиосульфата

27. Чем обусловлен переход окраски раствора в точке эквивалентности при прямом комплексонометрическом титровании?
- А) изменением рН реакционной среды
  - В) разрушением комплекса металл – трилон Б (натрия эдетата)
  - С) выделением свободной формы индикатора
  - Д) изменением химической структуры индикатора
  - Е) декарбоксилированием молекулы трилона Б (натрия эдетата)
28. Химик ОТК фармацевтического предприятия проводит количественное определение содержания действующего вещества в растворе магния сульфата 25 % для инъекций. Какой раствор он должен использовать в качестве титранта?
- А) натрия эдетат (трилона Б)
  - В) свинца нитрата
  - С) кислоты хлорной
  - Д) натрия нитрита
  - Е) натрия гидроксида в смеси метилового спирта и бензола
29. Химик ОТК фармацевтического предприятия точку эквивалентности в комплексонометрии фиксирует с использованием:
- А) бумаги, пропитанной свинца ацетатом
  - В) редокс-индикаторов
  - С) безиндикаторным методом
  - Д) йодкрахмальной бумаги
  - Е) металлоиндикаторов

- 30.** В условиях аптеки количественное определение магния сульфата гептагидрата можно провести методом:
- A)** комплексонометрического титрования
  - B)** кислотно-основного титрования
  - C)** йодометрического титрования
  - D)** аргентометрического титрования
  - E)** нитритометрического титрования
- 31.** Провизор-аналитик в контрольно-аналитической лаборатории методом комплексонометрии в кислой среде количественно определяет:
- A)** кальция хлорид
  - B)** железа сульфата гептагидрат
  - C)** меди сульфата пентагидрат
  - D)** магния сульфата гептагидрат
  - E)** висмута нитрат основной
- 32.** Провизор-аналитик аптеки методом комплексонометрии в присутствии гексаметилентетрамина количественно определяет:
- A)** кальция хлорид
  - B)** цинка оксид
  - C)** бария сульфат
  - D)** магния карбонат тяжелый
  - E)** магния сульфат гептагидрат
- 33.** В лаборатории государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств, провизором-аналитиком проведено количественное определение цинка сульфата в

глазных каплях. Содержание цинка сульфата определено методом:

- A) комплексометрическим титрованием
- B) кислотно-основным титрованием
- C) аргентометрическим титрованием
- D) дихроматометрическим титрованием
- E) меркурометрическим титрованием

**34.** В лаборатории государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств, провизором-аналитиком проведено количественное определение цинка сульфата в глазных каплях комплексометрическим методом. В какой среде осуществлялось данное определение:

- A) ацетатного буфера
- B) гексаметилентетрамина
- C) нейтральной
- D) кислой
- E) водно-спиртовой

**35.** Содержание цинка сульфата в глазных каплях провизор-аналитик определил комплексометрически, используя в качестве титранта раствор:

- A) церия (IV) сульфата
- B) серебра нитрата
- C) натрия эдетата (трилона Б)
- D) ртути (II) нитрата
- E) натрия тиосульфата

**36.** Специалист контрольно-аналитической лаборатории проводит прямое комплексометрическое титрование

раствора субстанции Кальция хлорида или 10 % ампульного раствора Кальция хлорида для инъекций, согласно требованиям ГФУ. К исследуемому раствору перед началом титрования, кроме индикаторной смеси, необходимо прибавить:

- А) раствор кислоты хлористоводородной
- В) спирто-хлороформную смесь в соотношении 2:1
- С) раствор кислоты уксусной разведённой
- Д) раствор натрия гидроксида концентрированного
- Е) раствор аммония ацетата

**37.** При комплексонометрическом количественном определении субстанции магния оксида легкого провизор-аналитик использует индикатор:

- А) тропеолин 00
- В) бромтимоловый синий
- С) протравной черный
- Д) метиленовый красный
- Е) бромфеноловый синий

**38.** Химик-аналитик ОТК фармацевтического предприятия проводит количественное определение содержания действующего вещества в растворе кальция хлорида для инъекций. Какой индикатор он должен использовать в соответствии требований ГФУ?

- А) кальконкарбоновую кислоту
- В) крахмал
- С) фенолфталеин
- Д) тимолфталеин
- Е) безиндикаторный метод



- 39.** Чем обусловлено требование фармакопеи к испытанию бария сульфата для рентгеноскопии на отсутствие растворимых солей бария:
- A)** понижением степени дисперсности
  - B)** повышением степени дисперсности
  - C)** высокой токсичностью
  - D)** коагуляцией
  - E)** гигроскопичностью
- 40.** Какое из лекарственных веществ в зависимости от дозы и способа введения оказывает слабительное, седативное, снотворное, желчегонное, спазмолитическое действие:
- A)** магния сульфат гептагидрат
  - B)** магния оксид
  - C)** железа сульфат гептагидрат
  - D)** меди сульфат пентагидрат
  - E)** кальция хлорид
- 41.** Какое из лекарственных веществ поглощает рентгеновские лучи и применяется для рентгенологических исследований:
- A)** магния сульфат гептагидрат
  - B)** магния оксид легкий
  - C)** кальция хлорид
  - D)** бария сульфат
  - E)** железа сульфат гептагидрат
- 42.** Кальция хлорид проявляет:
- A)** ранозаживляющее действие
  - B)** антигистаминное действие

- С) антацидное действие
- Д) антисептическое действие
- Е) является рентгеноконтрастным средством

43. Какие лекарственные средства образуют с белками плотные и рыхлые альбуминаты и вследствие этого оказывают вяжущее или прижигающее действие:

- А) препараты цинка
- В) препараты магния
- С) препараты кальция
- Д) препараты бария
- Е) препараты кислоты хлористоводородной

44. Провизор-аналитик в условиях аптеки при проведении качественной реакции на ртути дихлорид с растворами щелочей получил следующий аналитический эффект реакции:

- А) плотный желтый осадок
- В) серый аморфный осадок
- С) красный осадок
- Д) раствор с зеленоватой окраской, переходящей в оранжевую, а затем в фиолетовую
- Е) белый творожистый осадок

45. При идентификации ртути дихлорида, согласно методике ГФУ провизор-аналитик добавил реактив, при взаимодействии с которым образовался осадок кирпично-красного цвета растворимый в избытке реактива:

- А) раствор натрия гидроксида
- В) раствор йода

- С) раствор аммиака
- Д) раствор калия йодида
- Е) раствор калия тиоцианата

46. Количественное определение ртути дихорида, в соответствии с требованиями ГФУ, проводится методом:

- А) броматометрии
- В) комплексонометрии (прямой способ)
- С) комплексонометрии (обратный способ)
- Д) аргентометрии
- Е) пермангонатометрии

## ЛИТЕРАТУРА

### *Основная:*

1. Государственная фармакопея Украины. Выпуск 1 и 2.-Харьков, 2001.
2. Государственная фармакопея Украины. Выпуск 1 (дополнение 1).-Харьков, 2004.
3. Державна Фармакопея України / ДП "Науково експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Х.; 2011. – Доповнення 4 – 2011 - 540 с.
4. Международная фармакопея 2-е издание 1968.
5. Международная фармакопея 2-е издание 1971.
6. Международная фармакопея 2-е издание 1981.
7. Мелентьева Г. А. Фармацевтическая химия. – М.: - Медицина, 1976. – т. 1,2.
8. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия. – М.: Высшая школа 1985.
9. Туркевич М., Владзімірська О., Лесик Л. Фармацевтична хімія. – Вінниця: „Нова книга”, - 2003.
10. Фармацевтична хімія /під ред. Б. О. Безуглого/ Харків, вид. НФАУ, 2002р.
11. Аксенова Э. Н. и др. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии – Под ред. А. П. Арзамасцева. – М.: Медицина, 1987.
12. Общие методы анализа лекарственных веществ и лекарственных препаратов/ учебное пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2003.
13. Анализ качества лекарственных веществ из группы галогенидов щелочных металлов/ учебное пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2004.

14. Анализ неорганических лекарственных препаратов ртути и мышьяка/ учебное пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье, - 2004.
15. Анализ качества лекарственных веществ количественно определяемых методами редоксиметрии/ учебное пособие под ред. проф. Мазура И. А., изд. ЗГМУ, - Запорожье,-2005.
16. Машковский М. Д. Лекарственные средства из двух частей – 14 изд. – М.: Медицина, 2002.
17. Лекционный материал.

*Дополнительная:*

17. Закон Украины “Про лікарські засоби”. Киев, 4 апреля 1996 г. //Фармацевтичний журнал, 1996, № 4, с.136—142.
18. Временная инструкция “Порядок контролю якості лікарських засобів, що надходять на ринок України”. //Фармацевтичний журнал, 1995, № 4, с. 45.
19. Инструкция “Порядок Державного контролю якості лікарських засобів, які виробляються в Україні для медичних цілей”. //Фармацевтичний журнал, 1995, №4, с. 44.
20. Степаненко Б.Н. Учебник органической химии. — М.: Медицина, 1981.
21. Терней А. Современная органическая химия. — М.: Мир, 1981. — Т. I и II.
22. Некрасов Б.В. Основы общей химии. — М.: Химия, 1973. — Т. I и II.
23. Пономарев В.Д. Аналитическая химия. — М.: Химия, 1982. — Т. I и II.
24. Журналы: Фармацевтичний журнал, Фармаком, Ліки, Провізор.

## **Распределение баллов, которые получают студенты Инструкция по методике оценки успеваемости студентов в условиях КМСОУП**

(Рассмотрена и утверждена на заседании Ученого Совета  
фармацевтического факультета 22.05.2012 г. протокол № 10)

Оценка за модуль определяется как сумма оценок текущей учебной деятельности (в баллах) и оценки итогового модульного контроля (в баллах), которая выставляется при оценивании теоретических знаний и практических навыков в соответствии с перечнями, которые определены программой дисциплины.

Максимальное количество баллов, которое студент может набрать при изучении каждого модуля, составляет 200, в том числе за текущую учебную деятельность - 120 баллов. Итоговый модульный контроль осуществляется по завершении изучения всех тем модуля на последнем контрольном занятии по модулю. Формы проведения итогового контроля должны быть стандартизированными и включать контроль теоретической и практической подготовки. Максимальное количество баллов, которое может набрать студент при составлении итогового модульного контроля, составляет 80. Итоговый модульный контроль считается зачисленным, если студент набрал не менее 50 баллов.

Для оценки текущей учебной деятельности устанавливается единая шкала, определяющая фиксированные значения для максимально возможного и минимально необходимого количества баллов (110 баллов, если текущие оценки - «отлично» и 60 баллов, если текущие - «удовлетворительно», к 110 максимальным баллам могут

добавляться баллы за индивидуальную работу - не более 10). Баллы за текущую успеваемость привязываются к средней арифметической оценке традиционной пятибалльной системе независимо от количества занятий в модуле. Окончательная конвертация средней арифметической в количество баллов по КМСОУП проводится перед итоговым модульным контролем в соответствии с таблицей 1.

Индивидуальная работа студентов оценивается за каждый вид работы с учетом качества ее выполнения. Максимальное количество баллов, которое может добавляться к количеству баллов текущей успеваемости не может превышать 10 баллов. Конкретное количество баллов за индивидуальную работу определяется соответствующей предметной методической комиссией и зависит от уровня, на котором она выполнена (кафедраальный, университетский, межуниверситетский или республиканский и т.д.).

Оценка по дисциплине выставляется только студентам, которым зачтены все модули по дисциплине. Количество баллов, которое студент набрал по дисциплине, состоит из средней арифметической количества баллов по всем модулям дисциплины (сумма баллов за все модули делится на количество модулей дисциплины).

**Таблица 1**

Средняя арифметическая оценка по пятибалльной шкале	Баллы ECTS	Средняя арифметическая оценка по пятибалльной шкале	Баллы ECTS
4,97-5	110	3,97-4,0	85
4,93-4,96	109	3,93-3,96	84
4,89-4,92	108	3,89-3,92	83
4,85-4,88	107	3,85-3,88	82
4,81-4,84	106	3,81-3,84	81
4,77-4,8	105	3,77-3,80	80
4,73-4,76	104	3,73-3,76	79
4,69-4,72	103	3,69-3,72	78
4,65-4,68	102	3,65-3,68	77
4,61-4,64	101	3,61-3,64	76
4,57-4,6	100	3,57-3,60	75
4,53-4,56	99	3,53-3,56	74
4,49-4,52	98	3,49-3,52	73
4,45-4,48	97	3,45-3,48	72
4,41-4,44	96	3,41-3,44	71
4,37-4,4	95	3,37-3,40	70
4,33-4,36	94	3,33-3,36	69
4,29-4,32	93	3,29-3,32	68
4,25-4,28	92	3,25-3,28	67
4,21-4,24	91	3,21-3,24	66
4,17-4,20	90	3,17-3,20	65
4,13-4,16	89	3,13-3,16	64
4,09-4,12	88	3,09-3,12	63
4,05-4,08	87	3,05-3,08	62
4,01-4,04	86	3,01-3,04	61
		3,0	60



**Таблица 2**

Сумма баллов за все виды научной деятельности	Оценка ECTS	Оценка по национальной шкале	
		для экзамену, курсового проекта (работы), практики	для зачета
170-200	<b>A</b>	отлично	зачтено
158-169	<b>B</b>	хорошо	
140-157	<b>C</b>		
120-139	<b>D</b>	удовлетворительно	
105-119	<b>E</b>		
70-104	<b>FX</b>	неудовлетворительно с возможностью повторной сдачи	не зачтено с возможностью повторной сдачи
0-69	<b>F</b>	неудовлетворительно с обязательным повторным изучением дисциплины	не зачтено с обязательным повторным изучением дисциплины