

**Тема 3. Установление подлинности ЛВ. Физические свойства, химические и физико-химические методы, используемые для подтверждения подлинности ЛС.**

**Определение окраски жидкостей. Определение прозрачности и степени мутности.**

**ОФС «СТЕПЕНЬ ОКРАСКИ ЖИДКОСТЕЙ»**

Бесцветными считаются жидкости, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Сравнение степени окраски жидкости проводят \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Приготовление эталонов цветности:**

|                               | <b>Исходные</b> | <b>Стандартные</b> | <b>Эталонные</b> |
|-------------------------------|-----------------|--------------------|------------------|
| <b>Количество</b>             |                 |                    |                  |
| <b>Состав</b>                 |                 |                    |                  |
| <b>Методика приготовления</b> |                 |                    |                  |
| <b>Срок годности</b>          |                 |                    |                  |

**Особенности методов определения цветности**

|                     | <b>Метод 1</b> | <b>Метод 2</b> |
|---------------------|----------------|----------------|
| Эталонные           |                |                |
| Пробирки            |                |                |
| d                   |                |                |
| В пробирки наливают |                |                |
| V                   |                |                |
| Фон                 |                |                |
| Положение пробирок  |                |                |

**ОФС ПРОЗРАЧНОСТЬ И СТЕПЕНЬ МУТНОСТИ ЖИДКОСТЕЙ**  
 Испытуемую жидкость считают прозрачной \_\_\_\_\_

Степень мутности оценивают \_\_\_\_\_

**Приготовление эталонов сравнения  
 для определения прозрачности и степени мутности жидкостей**

|                        | Исходные | Основной | Эталон |
|------------------------|----------|----------|--------|
| Количество             |          |          |        |
| Состав                 |          |          |        |
| Методика приготовления |          |          |        |
| Срок годности          |          |          |        |

**Состав эталонов сравнения**

|                     | Эталон сравнения |    |     |    |
|---------------------|------------------|----|-----|----|
|                     | I                | II | III | IV |
| Основной эталон, мл |                  |    |     |    |
| Вода, мл            |                  |    |     |    |

**Особенности определения прозрачности и степени мутности**

|                     | Прозрачность | Степень мутности |
|---------------------|--------------|------------------|
| Эталон              |              |                  |
| Пробирки            |              |                  |
| В пробирки наливают |              |                  |
| V                   |              |                  |
| Фон                 |              |                  |
| Положение пробирок  |              |                  |

**Определение летучих веществ и воды. Определение золы и потери в массе при прокаливании. Определение плотности жидкостей.**

**ОФС «ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ»**

|                          | <i>Способ 1</i> | <i>Способ 2</i> |
|--------------------------|-----------------|-----------------|
| посуда                   |                 |                 |
| Где проводят высушивание |                 |                 |
| 1 этап                   |                 |                 |
| 2 этап                   |                 |                 |
| Последующие этапы        |                 |                 |
| Окончание процесса       |                 |                 |
| Стандартная температура  |                 |                 |

**Формула расчета потери в массе при высушивании**

---



---



---



---

**Достоинства и недостатки метода высушивания**

| + | - |
|---|---|
|   |   |

**ОФС «ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВОДЫ»**

**Метод К. Фишера (полумикрометод)**

Метод основан на \_\_\_\_\_

Реактив К.Фишера представляет собой \_\_\_\_\_

Конечная точка титрования \_\_\_\_\_

Йодсернистый реактив представляет собой \_\_\_\_\_

Взаимодействие реактива с водой протекает по уравнениям:

|  |
|--|
|  |
|--|

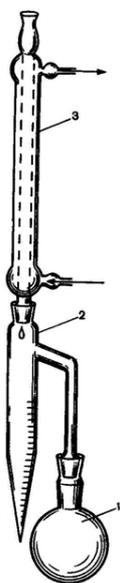
**Формула расчета определения содержания воды методом Фишера**

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

**Достоинства и недостатки метода Фишера**

| + | - |
|---|---|
|   |   |



**Метод дистилляции**

Определение проводят в приборе, состоящем из: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Методика**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Формула расчета определения содержания воды методом дистилляции:**

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

**Достоинства и недостатки метода дистилляции**

| + | - |
|---|---|
|   |   |

**Лабораторная работа № \_\_\_\_**  
**Определение летучих веществ и воды в фармацевтических субстанциях**  
*(выполняется на практическом занятии)*

| Наименование<br>ЛС  | Требование<br>ФС | Результат испытания:  |
|---|------------------|---|
| <b>Результаты проведения испытаний фармацевтической субстанции по показателю «Потеря в массе при высушивании»</b> |                  |   |
|   |                  | Масса бюкса ( $m_0$ )–<br>Масса бюкса с навеской до высушивания ( $m_1$ )–<br>Масса бюкса с навеской после высушивания:<br>1 - е взвешивание ( $m_2$ )–<br>2 - е взвешивание ( $m_3$ )–   |
| Расчет<br>показателя:   | $X =$            |   |
| Заключение:   |                  |   |
| <b>Результаты проведения испытания фармацевтической субстанции по показателю «Вода» методом дистилляции</b>       |                  |   |
|   |                  | Масса анализируемого образца (а) -<br>Объем воды в приемнике (V) -  |
| Расчет<br>показателя:   | $X =$            |   |
| Заключение:   |                  |   |
| <b>Результаты проведения испытания фармацевтической субстанции по показателю «Вода» методом Фишера</b>            |                  |   |
|   |                  | Масса анализируемого образца (а)-<br>Объем реактива Фишера, израсходованный на титрование анализируемого образца (V)–<br>Объем реактива Фишера, израсходованный на титрование контрольного опыта ( $V_k$ )–<br>Титр реактива Фишера (Т) – |
| Расчет<br>показателя:   | $X =$            |   |
| Заключение:   |                  |   |

**ОФС «ОБЩАЯ ЗОЛА», ОФС «ЗОЛА, НЕРАСТВОРИМАЯ В КИСЛОТЕ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ», ОФС «СУЛЬФАТНАЯ ЗОЛА»**

Общая зола \_\_\_\_\_

Зола, нерастворимая в HCl \_\_\_\_\_

Сульфатная зола \_\_\_\_\_

|                          | <i>Общая зола</i> | <i>Зола, нераств. в HCl</i> | <i>Сульфатная зола</i> |
|--------------------------|-------------------|-----------------------------|------------------------|
| посуда                   |                   |                             |                        |
| Где проводят высушивание |                   |                             |                        |
| Предварительный этап     |                   |                             |                        |
| 1 этап                   |                   |                             |                        |
| 2 этап                   |                   |                             |                        |
| Последующие этапы        |                   |                             |                        |
| Окончание процесса       |                   |                             |                        |
| Стандартная температура  |                   |                             |                        |

**Потеря в массе при прокаливании**

Это испытание предусмотрено для веществ \_\_\_\_\_

**Формула расчета потери в массе при прокаливании**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Остаток при прокаливании**

Это испытание предусмотрено для веществ \_\_\_\_\_

**Формула расчета остаточка при прокаливании**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Лабораторная работа № \_\_**  
(выполняется на практическом занятии)

| Наименование ЛС  | Требование ФС | Результат испытания:   |
|--|---------------|--|
| <b>Результаты проведения испытаний анализируемого образца по показателю «Зола общая»</b>                                       |               |  |
|  |               | Масса тигля ( $m_0$ )–<br>Масса тигля с навеской до прокаливания ( $m_1$ )–<br>Масса тигля с навеской после прокаливания:<br>1 - е взвешивание ( $m_2$ )–<br>2 - е взвешивание ( $m_3$ )–  |
| Расчет показателя:   | X =           |  |
| Заключение:  |               |  |
| <b>Результаты проведения испытаний анализируемого образца по показателю «Зола, нерастворимая в кислоте хлористоводородной»</b> |               |  |
|  |               | Масса тигля ( $m_0$ )–<br>Масса тигля с навеской до прокаливания ( $m_1$ )–<br>Масса тигля с навеской после прокаливания:<br>1 - е взвешивание ( $m_2$ )–<br>2 - е взвешивание ( $m_3$ )–  |
| Расчет показателя:   | X =           |  |
| Заключение:  |               |  |
| <b>Результаты проведения испытаний анализируемого образца по показателю «Сульфатная зола»</b>                                  |               |  |
|  |               | Масса тигля ( $m_0$ ) –<br>Масса тигля с навеской до прокаливания ( $m_1$ )–<br>Масса тигля с навеской после прокаливания:<br>1 - е взвешивание ( $m_2$ )–<br>2 - е взвешивание ( $m_3$ )– |
| Расчет показателя:   | X =           |  |
| Заключение:  |               |  |
| <b>Результаты проведения испытаний анализируемого образца по показателю «Потеря в массе при прокаливании»</b>                  |               |  |
|  |               | Масса тигля ( $m_0$ )–<br>Масса тигля с навеской до прокаливания ( $m_1$ )–<br>Масса тигля с навеской после прокаливания:<br>1 - е взвешивание ( $m_2$ )–<br>2 - е взвешивание ( $m_3$ ) - |
| Расчет показателя:   | X =           |  |
| Заключение:  |               |  |

## ОФС «ПЛОТНОСТЬ»

Плотность – \_\_\_\_\_

Относительная плотность - \_\_\_\_\_

### Методы определения плотности

| Метод           | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----------------|---|---|---|---|
| Прибор          |   |   |   |   |
| Объекты         |   |   |   |   |
| Точность        |   |   |   |   |
| Объемы          |   |   |   |   |
| Формула расчета |   |   |   |   |

### Лабораторная работа № \_\_\_\_

**Результаты проведения испытаний анализируемого образца по показателю «Плотность» (выполняется на практическом занятии)**

| Наименование ЛС    | Требование ФС | Результат испытания:                                 |  |
|--------------------|---------------|--|--|
| <b>Метод 1</b>     |               |  |  |
|                    |               | Масса пикнометра ( $m_0$ )-                          |  |
|                    |               | Масса пикнометра с водой очищенной ( $m_1$ ) -       |  |
|                    |               | Масса пикнометра с анализируемым образцом ( $m_2$ )- |  |
| Расчет показателя: | $\rho_{20} =$ |  |  |
| Заключение:        |               |  |  |

**Определение температуры плавления. Определение кислотности,  
щёлочности и pH растворов.**

**ОФС «ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ»**

Температурой плавления называют \_\_\_\_\_

**Для определения температуры плавления в зависимости от физических  
свойств вещества применяют:**

| <b>Название<br/>метода</b> |  |  |  |  |
|----------------------------|--|--|--|--|
| <b>Вещества</b>            |  |  |  |  |

**Капиллярный метод (метод 1)**

Составными частями **прибора 1** являются:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

Составными частями **прибора 2** являются:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

Колбу наполняют на  $\frac{3}{4}$  объема соответствующей жидкостью:

1. \_\_\_\_\_ для веществ с  $t_{пл}$  \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ для веществ с  $t_{пл}$  \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ для веществ с  $t_{пл}$  \_\_\_\_\_

Составными частями **прибора 3** являются:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**Методика:**

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Температуру плавления ( $T_{пл}$ ) рассчитывают по формуле:

\_\_\_\_\_ где \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Открытый капиллярный метод**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Метод мгновенного плавления**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Метод каплепадения**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Лабораторная работа № \_\_\_\_\_**  
**Таблица \_\_ – Результаты проведения испытаний анализируемого образца по показателю «Температура плавления»**

| Наименование<br>субстанции | Требование<br>ФС | Результаты измерений |   |                 | Заключение: |
|----------------------------|------------------|----------------------|---|-----------------|-------------|
|                            |                  | 1                    | 2 | Расчет $T_{пл}$ |             |
|                            |                  |                      |   |                 |             |
|                            |                  |                      |   |                 |             |

**ОФС «ИОНОМЕТРИЯ»**  
**Потенциометрическое определение рН**

В основе метода \_\_\_\_\_

Ионоселективные электроды \_\_\_\_\_,

потенциал которых \_\_\_\_\_

Электродами сравнения \_\_\_\_\_,

потенциал которых \_\_\_\_\_

рН – это \_\_\_\_\_

**Лабораторная работа № \_\_\_\_ Результаты проведения испытаний по показателю «рН» (выполняется на практическом занятии)**

| Наименование<br>субстанции | Требование<br>ФС | Результаты измерений |   |   |  | Среднее<br>значение | Заключение: |
|----------------------------|------------------|----------------------|---|---|--|---------------------|-------------|
|                            |                  | 1                    | 2 | 3 |  |                     |             |
|                            |                  |                      |   |   |  |                     |             |
|                            |                  |                      |   |   |  |                     |             |

Кислотность или щелочность устанавливают \_\_\_\_\_

Испытание проводят в том случае, когда \_\_\_\_\_

Выбор индикатора зависит от \_\_\_\_\_

**Лабораторная работа № \_\_\_\_ Результаты проведения испытаний анализируемого образца по показателю «Кислотность, щелочность» (выполняется на практическом занятии)**

|   |  |  |
|---|--|--|
| Наименование<br>субстанции              |  |  |
| Условия<br>анализа                      |  |  |
| Индикатор, интервал<br>перехода окраски |  |  |
| Результат<br>испытания                  |  |  |
| Заключение                              |  |  |