

КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

РАБОЧАЯ ТЕТРАДЬ

**к циклу лабораторных занятий по фармацевтической химии
(для студентов 3 курса очного обучения, 6 семестр)**

студентки (студента) _____ курса _____ группы

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 31.08.2020 г.

АВТОРЫ

Бидарова Ф.Н., Кисиева М.Т.

Рабочая тетрадь разработана в качестве приложения к циклу лабораторных занятий по фармацевтической химии для студентов 3 курса очного обучения (6 семестр). Содержит бланки документов, необходимые для лабораторных занятий.

Содержание

1. Фармакопейный анализ препаратов производных галогено- и кислородсодержащие соединения алканов (хлорэтил, галотан (фторотан).
2. Фармакопейный анализ препаратов производных спиртов и эфиров (спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза). Фармакопейный анализ препаратов производных альдегидов (раствор формальдегида, метенамин (гексаметиленetetрамин), хлоралгидрат).
3. Фармакопейный анализ препаратов производных углеводов (моно- и полисахариды) (глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза, крахмал).
4. Фармакопейный анализ препаратов производных карбоновых кислот (калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат). Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая).
5. Фармакопейный анализ препаратов производных аминокислот (кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (Аминалон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, пеницилламин; натрия кальция эдетат (кальций-динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, тетацин-кальций). Пирацетам (Ноотропил) как аналог гамма-аминомасляной кислоты. Производные пролина (каптоприл, эналаприл, кислота аминокaproновая. Мелфалан – производное фенилаланина. Производные дитиокарбаминовой кислоты. Дисульфирам (Тетурам).
6. Фармакопейный анализ препаратов производных бета-лактамов (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины) (бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин; феноксиметилпенициллин). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. Цефалоспорины (цефалексин, цефалотин). Ингибиторы бета-лактамаз. Сульбактам, кислота клавулановая).
7. Фармакопейный анализ препаратов производных аминогликозидов (стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат). Фармакопейный анализ препаратов производных макролидов и азалидов (эритромицин, азитромицин (Сумамед).
8. Фармакопейный анализ препаратов производных терпенов: моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль (Сульфокамфокаин). Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А).
9. Фармакопейный анализ препаратов производных циклогексанолэтиленгидриндана (эргокальциферола (витамин D₂) и холекальциферола (витамин D₃).
10. Фармакопейный анализ препаратов производных карденолидов (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин) и строфантинина (строфантин К), гликозиды ландыша (коргликон).
11. Фармакопейный анализ препаратов производных кортикостероидов (дезоксикортикостерона ацетат), кортизона ацетат, гидрокортизон, пред
12. Фармакопейный анализ препаратов производных антиандрогенов, миорелаксантов (тестостерона пропионат, метилтестостерон, метандиенон (Метандростенолон), метандриол (Метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (Феноболин), нандролона деканоат (Ретаболил). Ципротерона ацетат (Андрокур). Пипекурония бромид).

13. Фармакопейный анализ препаратов производных эстрогенов и гестагенов (эстрон и эстрадиол, этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (Синэстрол), диэтилстильбэстрол. Прогестерон, норэтистерон (Норколут), медроксипрогестерона ацетат (Депо-провера).

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Фармакопейный анализ препаратов производных галогено- и кислородсодержащие соединения алканов (хлорэтил, галотан (фторотан)).

Протокол испытаний образца № _____

Анализируемый объект	Фторотан	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Фирма-производитель			
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов ряда галогено- и кислородсодержащих соединений алканов:

хлорэтил	галотан	фторотан

Описание

Требование: Прозрачная бесцветная, тяжелая, подвижная, легко летучая жидкость с запахом, напоминающим хлороформ, сладким и жгучим вкусом, не воспламеняется. Содержит 0,01 % тимола, добавляемого в качестве стабилизатора.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Мало растворим в воде, смешивается с безводным спиртом, эфиром, хлороформом и с летучими и нелетучими маслами.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Подлинность

Требование: 0,5 мл препарата нагревают с 0,05 г расплавленного металлического натрия, охлаждают, осторожно прибавляют 2 мл воды, раствор фильтруют и к фильтрату прибавляют
--

0,5 мл ледяной уксусной кислоты. 0,1 мл этого раствора прибавляют к 0,2 мл смеси, состоящей из равных объемов свежеприготовленного раствора ализаринового красного С и 0,1 % раствора нитрата циркония в соляной кислоте; красный цвет раствора переходит в светло-желтый. Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).		
Уравнение реакции:		
К 5 мл препарата прибавляют 5 мл концентрированной серной кислоты; препарат находится в нижнем слое (отличие от хлороформа и трихлорэтилена). Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		
ИК-спектры препарата и стандартного образца фторотана должны быть идентичны. Результат испытания: (положительный или отрицательный).		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Плотность

Требование: 1,865-1,870	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Показатель преломления

Требование: 1,3695-1,3705	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Температура кипения

Требование: Полностью перегоняется при 49-51 °С. При этом должно отгоняться не менее 95 % в пределах 1°.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Кислотность или щелочность

Требование: 20 мл препарата встряхивают в течение	Результат испытания:
--	-----------------------------

3 минут с 20 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды. На нейтрализацию водного слоя должно расходоваться не более 0,1 мл 0,01 н. раствора едкого натра или 0,6 мл 0,01 н. соляной кислоты (индикатор-бромкрезоловый пурпуровый).		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Хлориды и бромиды

Требование: 10 мл препарата встряхивают с 20 мл воды в течение 3 минут и оставляют до полного разделения слоев жидкостей. К 5 мл водного слоя прибавляют 5 мл воды, одну каплю азотной кислоты и 5 капель раствора нитрата серебра; не должно появляться опалесценция.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Свободный хлор и бром

Требование: К 10 мл этого же водного слоя прибавляют 1 мл бесцветного раствора йодида калия и 0,1 мл раствора крахмала; не должно появляться синее окрашивание.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Нелетучий остаток

Требование: 50 мл препарата помещают во взвешенную стеклянную чашку диаметром около 8 см и медленно выпаривают на водяной бане. Остаток после высушивания при 100-105 °С в течение 2 часов не должен превышать 0,001 %. Масса чашки - Масса чашки с навеской до выпаривания - Масса чашки с навеской после выпаривания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -	Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Тимол

<p>Требование: Берут 3 сухих цилиндра с притертыми пробками емкостью 25 мл. В один цилиндр помещают 0,5 мл препарата, во второй цилиндр-0,5 мл раствора №1 и в третий-0,5 мл раствора №2. В каждый цилиндр добавляют по 5 мл четыреххлористого углерода и 5 мл раствора двуокиси титана, перемешивают 30 секунд и оставляют стоять до разделения слоев. Полученная желто-бурая окраска в цилиндре с исследуемым раствором должна быть не более таковой с раствором №1 и не менее- с раствором №2 (содержание тимола 0,008-0,012 %).</p> <p>Примечание: Приготовление стандартного раствора тимола. 0,225 г тимола растворяют в мерной колбе на 100 мл в четыреххлористом углероде и доводят растворителем до метки.</p> <p>А) Приготовление раствора №1. 10 мл стандартного раствора тимола разбавляют четыреххлористым углеродом до 100 мл.</p> <p>Б) Приготовление раствора №2. 10 мл стандартного раствора тимола разбавляют четыреххлористым углеродом до 150 мл.</p>	Результат испытания:	
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

ХРАНЕНИЕ, ПРИМЕНЕНИЕ:		
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

<p>ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НД</p>
	<p>НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НД по показателям:</p>

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ДЛЯ РАСЧЕТА
ПОКАЗАТЕЛЯ «Нелетучий остаток»**

Объект исследования – Фторотан

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса чашки - 23,8020 г Масса чашки с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 2	Масса чашки - 29,8040 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 3	Масса чашки - 20,7800 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 21,7962 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание - 21.7920 г II- е взвешивание - 21,7915 г	22,3062 г 23,2964 г 23,2923 г 23,2918 г
№ 4	Масса чашки - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 5	Масса чашки - 29,8218 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,1435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1400 г II- е взвешивание - 30,1395 г	26,5250 г 27,5143 г 27,5111 г 27,5160 г
№ 6	Масса чашки - 30,8169 г Масса чашки с навеской до высушивания - 31,9216 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание - 31,9182 г II- е взвешивание - 31,9177 г	34,2262 г 35,2373 г 35,2344 г 35,2339 г
№ 7	Масса чашки - 32,7222 г Масса чашки с навеской до высушивания - 33,4254 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 33,7218 г II- е взвешивание - 33,7213 г	28,6879 г 29,6754 г 29,6716 г 29,6711 г
№ 8	Масса чашки - 37,5155 г Масса б чашки с навеской до высушивания - 38,5264 г	36,1726 г 37,2726 г

	Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5223 г II- е взвешивание - 38,5218 г	37,2683 г 37,2678 г
№ 9	Масса чашки - 29,8040 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 10	Масса чашки - 23,8064 г Масса чашки с навеской до высушивания - 24,8451 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 24,8407 г II- е взвешивание - 24,8402 г	29,8241 г 30,8064 г 30,8033 г 30,8028 г
№ 11	Масса чашки - 20,7808 г Масса чашки с навеской до высушивания - 21,7958 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 21,7913 г II- е взвешивание - 21,7908 г	20,8411 г 21,9403 г 21,9315 г 21,9310 г
№ 12	Масса чашки - 29,2784 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,1447 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1406 г II- е взвешивание - 30,1401 г	28,9806 г 29,9594 г 29,9549 г 29,9544 г
№ 13	Масса чашки - 29,7844 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,7856 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,7818 г II- е взвешивание - 30,7813 г	29,8316 г 30,8308 г 30,8269 г 30,8264 г
№ 14	Масса чашки - 29,2149 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,1902 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1854 г II- е взвешивание - 30,1849 г	29,1544 г 30,1289 г 30,1247 г 30,1242 г
№ 15	Масса чашки - 28,4401 г Масса чашки с навеской до высушивания - 29,4394 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 29,4350 г II- е взвешивание - 29,4345 г	28,4495 г 29,4408 г 29,4339 г 29,4334 г
№ 16	Масса чашки - 24,7018 г Масса чашки с навеской до высушивания - 25,7017 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 25,6974 г II- е взвешивание - 25,6971 г	24,9013 г 25,8998 г 25,8956 г 25,8951 г
№ 17	Масса чашки - 30,4444 г Масса чашки с навеской до высушивания - 31,5111 г Масса чашки с навеской после высушивания	29,1115 г 30,1201 г

	I - е взвешивание – 31,5064 г	30,1163 г
	II- е взвешивание - 31,5059 г	30,1158 г
№ 18	Масса б чашки - 31,1219 г	29,7432 г
	Масса чашки с навеской до высушивания - 32,0411 г	30,7398 г
	Масса чашки с навеской после высушивания	
	I - е взвешивание – 32,0372 г	30,7354 г
	II- е взвешивание - 32,0367 г	30,7349 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Фармакопейный анализ препаратов производных спиртов и эфиров (спирт этиловый, глицерол (глицерин), нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза)).

Протокол испытаний образца № _____

Наименование	Спирт этиловый 95%	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Фирма-производитель			
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов ряда спиртов:

спирт этиловый	глицерол (глицерин)	нитроглицерин	диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза)

Описание

Требование: Прозрачная бесцветная, подвижная, летучая жидкость с характерным спиртовым запахом и жгучим вкусом. Кипит при 87 °С. Легко воспламеняется, горит синеватым бездымным пламенем.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Смешивается во всех отношениях с водой, эфиром, хлороформом, ацетоном и глицерином.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Подлинность

Требование: 2 мл препарата смешивают с 0,5 мл ледяной уксусной кислоты и 1 мл концентрированной серной кислоты и нагревают до кипения; обнаруживается характерный запах этилацетата.

Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).		
Уравнение реакции:		
0,5 мл препарата смешивают с 5 мл раствора едкого натра, прибавляют 2 мл 0,1 н. раствора йода; появляется запах йодоформа и образуется постепенно желтый осадок йодоформа.		
Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Плотность		
Требование: 0,812-0,808 (соответствует содержанию 95-96 %).	Результат испытания:	
Зарисовать ареометр для определения плотности, привести данные алкометрической таблицы по значениям плотности.		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Нерастворимые в воде вещества		
Требование: Смесь равных объемов этилового спирта и воды должна быть прозрачной.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Кислотность

Требование: К 20 мл препарата прибавляют 25 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды и 5 капель раствора фенолфталеина. Жидкость должна окрашиваться в розовый цвет, устойчивый в течение 30 секунд, от прибавления не более 0,2 мл 0,05 н. раствора едкого натра.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Органические основания

Требование: 10 мл препарата подкисляют 2 каплями разведенной серной кислоты и выпаривают на водяной бане. Остаток растворяют в нескольких каплях воды и прибавляют 1 мл раствора едкого натра; не должен ощущаться запах аммиака и органических оснований.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Хлориды, сульфаты, тяжелые металлы

Требование: 6 мл препарата разбавляют водой до 30 мл. 10 мл этого раствора не должны давать реакции на хлориды, сульфаты и тяжелые металлы.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Восстанавливающие вещества

Требование: Цилиндр с притертой пробкой ополаскивают исследуемым раствором, вносят 50 мл спирта и погружают на 10 минут в воду, имеющую температуру 15 °С, таким образом, чтобы вода находилась выше уровня спирта в цилиндре. По истечении 10 минут в цилиндр прибавляют 1 мл 0,02 % раствора перманганата калия, закрывают цилиндр пробкой и, перемешав жидкость, вновь погружают в воду, имеющую температуру 15 °С. При стоянии красно-фиолетовая окраска смеси постепенно изменяется и должна достигнуть окраски эталона не ранее чем через 20 минут. Процесс проводить в темноте в течение 3-4 часов. Приготовление эталона. 5 мл раствора хлорида кобальта смешивают в мерной колбе емкостью 100 мл с 7 мл 4% раствора нитрата уранила и доводят объем до метки водой.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

Подпись:	Дата:
----------	-------

Сивушные масла

Требование: Полоску фильтровальной бумаги смачивают смесью, состоящей из 10 мл препарата и 1 мл глицерина. После испарения жидкости не должен ощущаться посторонний запах.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Сивушные масла и другие органические вещества

Требование: 10мл препарата помещают в колбу, ополоснутую спиртом, приливают при постоянном взбалтывании в несколько приемов 9 мл концентрированной серной кислоты, смесь нагревают до образования пузырьков пены и дают остыть ей. Жидкость должна оставаться бесцветной.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Дубильные и другие экстрактивные вещества.

Требование: К 4 м л препарата прибавляют 0,8 мл раствора аммиака; не должна появляться окраска.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Нелетучий остаток

Требование: 10 мл препарата помещают во взвешенную стеклянную чашку диаметром около 8 см и медленно выпаривают на водяной бане. Остаток после высушивания при 100-105 °С не должен превышать 0,01%. Масса чашки - Масса чашки с навеской до выпаривания - Масса чашки с навеской после выпаривания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -		Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответств ует требования м НД	Не соответствует требованиям НД	
Подпись:	Дата:		

Метиловый спирт

Требование: К 0,5 мл препарата, отмеренным пипеткой и помещенным в коническую колбу на 50 мл, прибавляют из пипетки 4,5 мл воды, встряхивают и через 5 минут добавляют 2 мл раствора перманганата калия в фосфорной кислоте. Через 10 минут добавляют по каплям насыщенный раствор бисульфита натрия до обесцвечивания раствора и 1 мл свежеприготовленного 2% раствора динатриевой соли хромотроповой кислоты. Затем постепенно добавляют 10 мл концентрированной серной кислоты (порциями по 1 мл с интервалом в 1 минуту) и перемешивают; не должно быть фиолетового окрашивания.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Фурфурол

Требование: В градуированный цилиндр с притертой пробкой вносят 10 капель свежеперегнанного анилина, 3 капли концентрированной соляной кислоты и прибавляют испытуемый спирт до объема 10 мл. В течение 10 минут жидкость должна оставаться бесцветной.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

ХРАНЕНИЕ , ПРИМЕНЕНИЕ:

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____
ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ненужное зачеркнуть)	СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ	
	<i>НД по показателям:</i>	
	НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ	
	<i>НД по показателям:</i>	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ДЛЯ РАСЧЕТА
ПОКАЗАТЕЛЯ «ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ»**

Объект исследования – Спирт этиловый

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса тигля - 23,8020 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 24,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 24,4267 г II - е взвешивание - 24,4262 г	26,3062 г 27,2964 г 26,9173 г 26,9168 г
№ 2	Масса тигля - 29,8040 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8062 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,4265 г II - е взвешивание - 30,4261 г	23,2862 г 24,2864 г 23,9269 г 23,9264 г
№ 3	Масса тигля - 20,7800 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 21,4278 г II - е взвешивание - 21,4273 г	22,3062 г 23,2964 г 22,9269 г 23,9264 г
№ 4	Масса тигля - 23,8020 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 24,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 24,4268 г II - е взвешивание - 24,4263 г	26,3062 г 27,2964 г 26,9164 г 26,9159 г
№ 5	Масса тигля - 29,8218 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,7435 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,3740 г II - е взвешивание - 30,3735 г	26,5250 г 27,5143 г 27,12508 г 27,1503 г
№ 6	Масса тигля - 30,8169 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 31,9216 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 31,5531 г II - е взвешивание - 31,5526 г	34,2262 г 35,2373 г 34,8683 г 34,8678 г
№ 7	Масса тигля - 32,7222 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 33,7254 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 33,3519 г II - е взвешивание - 33,3514 г	28,6879 г 29,6750 г 29,3177 г 29,3172 г
№ 8	Масса тигля - 37,5155 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 38,5264 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 38,1572 г	36,1726 г 37,2926 г 36,8759 г

	II-е взвешивание - 38,1567 г	36,8755 г
№ 9	Масса тигля - 29,8040 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8062 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,4422 г II-е взвешивание - 30,4417 г	23,2862 г 24,2864 г 23,9270 г 23,9265 г
№ 10	Масса тигля - 29,7112 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8915 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,5913 г II-е взвешивание - 30,5908 г	29,7207 г 30,8924 г 30,6029 г 30,6024 г
№ 11	Масса тигля - 28,1409 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,0914 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 28,7266 г II-е взвешивание - 28,7261 г	28,7698 г 29,7688 г 29,3994 г 29,3989 г
№ 12	Масса тигля - 28,5044 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,4996 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 29,1399 г II-е взвешивание - 29,1394 г	28,6011 г 29,6107 г 29,2512 г 29,2507 г
№ 13	Масса тигля - 29,9403 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,9511 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,5717 г II-е взвешивание - 30,5712 г	30,1401 г 31,0714 г 30,7018 г 30,7013 г
№ 14	Масса тигля - 20,8054 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,8055 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 21,4362 г II-е взвешивание - 21,4357 г	20,8059 г 21,8053 г 21,4365 г 21,4360 г
№ 15	Масса тигля - 28,5049 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,5051 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 29,1452 г II-е взвешивание - 29,1447 г	27,0400 г 28,0501 г 27,6816 г 27,6811 г
№ 16	Масса тигля - 20,9484 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,9897 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 21,6222 г II-е взвешивание - 21,6217 г	21,9016 г 22,8988 г 22,5593 г 22,5388 г
№ 17	Масса тигля - 30,4444 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 31,4784 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 31,1109 г II-е взвешивание - 31,1104 г	29,8107 г 30,8104 г 30,4434 г 30,4429 г

№ 18	Масса тигля - 29,1112 г	30,1414 г
	Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,1047 г	31,0816 г
	Масса тигля с навеской после прокаливания	
	I - е взвешивание – 29,7252 г	30,7123 г
	II- е взвешивание - 29,7247 г	30,7116 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Фармакопейный анализ препаратов производных альдегидов (Раствор формальдегида, метенамин (гексаметиленetetрамин), хлоралгидрат).

Протокол испытаний № _____

Наименование	Раствор формальдегида	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Фирма-производитель			
Подразделение: ОКК	Номер НДС:		

Привести структурные формулы препаратов альдегидов:

Хлоралгидрат	метенамин (гексаметиленetetрамин)	Раствор формальдегида
--------------	--------------------------------------	-----------------------

Описание

Требование: Прозрачная бесцветная жидкость своеобразного острого запаха. Смешивается во всех отношениях с водой и спиртом. Стабилизируют прибавлением метилового спирта, не более 1,0%.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись: _____		Дата: _____

Подлинность

Требование: К 2 мл раствора нитрата серебра прибавляют 10-12 капель раствора аммиака и 2-3 капли препарата, нагревают на водяной бане с температурой 50-60 °С; выделяется металлическое серебро в виде зеркала или серого осадка.
Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна)
Уравнение реакции:
К раствору 0,02-0,03 г салициловой кислоты в 5 мл концентрированной серной кислоты прибавляют 2 капли препарата и нагревают; появляется красное окрашивание.
Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна)
Уравнение реакции:

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Плотность

Требование: 1,078-1,093		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Муравьиная кислота

Требование: 10 мл препарата титруют 0,1 н. раствором едкого натра до розового окрашивания (индикатор-фенолфталеин). 1 мл 0,1 н. раствора едкого натра соответствует 0,0046 г кислоты муравьиной, которой в препарате должно быть не более 0,2 %.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Нелетучий остаток

<p>Требование: 20 мл препарата помещают во взвешенную стеклянную чашку диаметром около 8 см и медленно выпаривают на водяной бане. Полученную белую массу сжигают и прокаливают. Остаток после прокаливания не должен быть более 0,005 %.</p> <p>Масса чашки -</p> <p>Масса чашки с навеской до выпаривания -</p> <p>Масса чашки с навеской после выпаривания:</p> <p>I-е взвешивание -</p> <p>II-е взвешивание -</p>		Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
Подпись:		Дата:	

Количественное содержание, не менее 36,5-37,5 %.

<p>Методика определения: Около 1 г препарата помещают в мерную колбу емкость 100 мл и разводят водой до объема 100 мл. К 5 мл этого раствора в колбе с притертой пробкой прибавляют 20 мл 0,1 н. раствора йода и 10 мл 1 н. раствора едкого натра, взбалтывают и оставляют в темном месте на 10 минут. Затем прибавляют 11 мл 1 н. раствора серной кислоты и выделившийся йод титруют 0,1 н. раствором тиосульфата натрия до</p>
--

обесцвечивания (индикатор-крахмал). Титр 0,001501 г/мл.		
Уравнение реакции:		
Мг (А) =	f экв (А) =	Э =
T_{B/A} =	V_{теор.} =	
1. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a ₁) _____ V ₁ =	Расчетная формула: X = X ₁ = X ₂ = X̄ =	
2. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a ₂) _____ V ₂ =	K =	
ХРАНЕНИЕ, ПРИМЕНЕНИЕ:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям
	Не соответствует требованиям _____ по показателям:

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества - производные углеводов (моно- и полисахариды) (глюкоза, сахароза, лактоза, галактоза, крахмал).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции	Глюкоза	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Фирма-производитель			
Подразделение: ОКК	Номер НДС:		

Привести структурные формулы препаратов ряда углеводов:

глюкоза	крахмал	галактоза	лактоза	сахароза
---------	---------	-----------	---------	----------

Описание

<i>Требование:</i> Бесцветные кристаллы, без запаха, сладкого вкуса.		<i>Результат испытания:</i>
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись: _____		Дата: _____

Растворимость

<i>Требование:</i> Растворим в 1,5 ч. воды, трудно растворим в 95 % спирте, практически нерастворим в хлороформе.		<i>Результат испытания:</i>
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись: _____		Дата: _____

Подлинность

<p>К раствору 0,2 г препарата в 5 мл воды прибавляют 10 мл реактива Фелинга и нагревают до кипения; выпадает красно-коричневый осадок.</p> <p><i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)</p>
Уравнение реакции:

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Удельное вращение

Требование: от + 51,5 ⁰ до + 53 ⁰ (10 % водный раствор). Препарат предварительно сушат при 100-105 ⁰ С до постоянной массы. Измерение угла вращения производят после прибавления к раствору препарата 2 капель раствора аммиака.	Результат испытания:	
<i>Расчет удельного вращения</i>		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Прозрачность раствора

Требование: 5 г препарата растворяют в 25 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды. Раствор должен быть прозрачным и б/ц.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Кислотность

Требование: Полученный выше раствор разводят свежeproкипяченной и охлажденной водой до 100 мл. После прибавления к 10 мл этого раствора нескольких капель фенолфталеина и 0,2 мл 0,01 н. раствора едкого натра должно появиться розовое окрашивание.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Хлориды

Требование: 2 мл того же раствора, разбавленные водой до 10 мл, должны выдерживать испытание на хлориды (не более 0,02 % в препарате).	Результат испытания:	
---	-----------------------------	--

Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Сульфаты

Требование: 10 мл того же раствора должны выдерживать испытание на сульфаты (не более 0,02%).	Результат испытания:	
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Кальций

Требование: 10 мл того же раствора не должны давать реакции на кальций-ион.	Результат испытания:	
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Барий

Требование: К 10 мл того же раствора прибавляют 0,5 мл разведенной серной кислоты; раствор не должен изменяться в течение 15 минут.	Результат испытания:	
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Декстрин

Требование: 2 г препарата растворяют при нагревании в 3 мл воды. После прибавления к 1 мл этого раствора 3 мл спирта раствор должен оставаться прозрачным.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

Подпись: _____ Дата: _____

Сульфатная зола и тяжелые металлы

<p>Требование: Сульфатная зола из 1,0 г препарата не должна превышать 0,1% и должна выдерживать испытание на тяжелые металлы (не более 0,005%).</p>	<p>Результат испытания:</p>	
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>
<p>Подпись: _____ Дата: _____</p>		

Нелетучий остаток

<p>Требование: 10 мл препарата помещают во взвешенную стеклянную чашку диаметром около 8 см и медленно выпаривают на водяной бане. Остаток после высушивания при 100-105 °С не должен превышать 0,01%. Масса чашки - _____ Масса чашки с навеской до выпаривания - _____ Масса чашки с навеской после выпаривания: _____ I-е взвешивание - _____ II-е взвешивание - _____</p>	<p>Результаты испытаний:</p>	
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>
<p>Подпись: _____ Дата: _____</p>		

Количественное определение, не менее 99,5%

<p>Методика количественного определения: Около 0,2 г препарата растворяют в 20 мл нейтрализованного по фенолфталеину спирта и титруют с тем же индикатором 0,1 н. раствором едкого натра до розового окрашивания. Титр 0,01221 г/мл.</p>		
<p>Уравнение реакции:</p>		
<p>Mr =</p>	<p>f экв (A) =</p>	<p>Э =</p>
<p>Tв/А =</p>	<p>V теор. =</p>	<p>Расчетная формула: $X, \% =$</p>
<p>1. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a₁) _____ V₁ = _____</p>		

2. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a_2) _____ $V_2 =$ _____ $K =$ _____	$X_1 =$ _____ $X_2 =$ _____ $\bar{X} =$ _____	
ХРАНЕНИЕ , ПРИМЕНЕНИЕ:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям
	Не соответствует требованиям _____ по показателям:

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ДЛЯ РАСЧЕТА
ПОКАЗАТЕЛЯ «ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ»**

Объект исследования – Глюкоза

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса тигля - 28,1409 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,0914 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 28,7266 г II- е взвешивание - 28,7261 г	28,7698 г 29,7688 г 29,3994 г 29,3989 г
№ 2	Масса тигля - 29,8040 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8062 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,4265 г II- е взвешивание - 30,4261 г	23,2862 г 24,2864 г 23,9269 г 23,9264 г
№ 3	Масса тигля - 37,5155 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 38,5264 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 38,1572 г II- е взвешивание - 38,1567 г	36,1726 г 37,2926 г 36,8759 г 36,8755 г
№ 4	Масса тигля - 23,8020 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 24,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 24,4267 г II- е взвешивание - 24,4262 г	26,3062 г 27,2964 г 26,9173 г 26,9168 г
№ 5	Масса тигля - 20,7800 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 21,4278 г II- е взвешивание - 21,4273 г	22,3062 г 23,2964 г 22,9269 г 23,9264 г
№ 6	Масса тигля - 23,8020 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 24,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 24,4268 г II- е взвешивание - 24,4263 г	26,3062 г 27,2964 г 26,9164 г 26,9159 г
№ 7	Масса тигля - 29,8218 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,7435 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,3740 г II- е взвешивание - 30,3735 г	26,5250 г 27,5143 г 27,12508 г 27,1503 г
№ 8	Масса тигля - 30,8169 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 31,9216 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 31,5531 г II- е взвешивание - 31,5526 г	34,2262 г 35,2373 г 34,8683 г 34,8678 г

№ 9	Масса тигля - 32,7222 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 33,7254 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 33,3519 г II - е взвешивание - 33,3514 г	28,6879 г 29,6750 г 29,3177 г 29,3172 г
№ 10	Масса тигля - 29,8040 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8062 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,4422 г II - е взвешивание - 30,4417 г	23,2862 г 24,2864 г 23,9270 г 23,9265 г
№ 11	Масса тигля - 29,7112 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8915 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,5913 г II - е взвешивание - 30,5908 г	29,7207 г 30,8924 г 30,6029 г 30,6024 г
№ 12	Масса тигля - 28,5044 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,4996 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 29,1399 г II - е взвешивание - 29,1394 г	28,6011 г 29,6107 г 29,2512 г 29,2507 г
№ 13	Масса тигля - 29,9403 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,9511 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,5717 г II - е взвешивание - 30,5712 г	30,1401 г 31,0714 г 30,7018 г 30,7013 г
№ 14	Масса тигля - 20,8054 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,8055 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 21,4362 г II - е взвешивание - 21,4357 г	20,8059 г 21,8053 г 21,4365 г 21,4360 г
№ 15	Масса тигля - 28,5049 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,5051 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 29,1452 г II - е взвешивание - 29,1447 г	27,0400 г 28,0501 г 27,6816 г 27,6811 г
№ 16	Масса тигля - 20,9484 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,9897 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 21,6222 г II - е взвешивание - 21,6217 г	21,9016 г 22,8988 г 22,5593 г 22,5388 г
№ 17	Масса тигля - 30,4444 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 31,4784 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 31,1109 г II - е взвешивание - 31,1104 г	29,8107 г 30,8104 г 30,4434 г 30,4429 г
№ 18	Масса тигля - 29,1112 г	30,1414 г

Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,1047 г	31,0816 г
Масса тигля с навеской после прокаливания	
I - е взвешивание – 29,7252 г	30,7123 г
II- е взвешивание - 29,7247 г	30,7116 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

ТЕМА ЗАНЯТИЯ: _____ Лекарственные вещества – производные карбоновых кислот (калия ацетат, кальция лактат, натрия цитрат, кальция глюконат, натрия вальпроат). Лактоны ненасыщенных полигидроксикарбоновых кислот (кислота аскорбиновая).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции	Кальция глюконат	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Наименование субстанции	Кислота аскорбиновая	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов:

калия ацетат	кислота аскорбиновая	натрия вальпроат	кальция глюконат	натрия цитрат	кальция лактат
--------------	----------------------	------------------	------------------	---------------	----------------

Описание (кальция глюконат)

<i>Требование:</i> белый зернистый кристаллический порошок без запаха и вкуса.		<i>Результат испытания:</i>
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Описание (кислота аскорбиновая)

<i>Требование:</i> белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса.		<i>Результат испытания:</i>
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Растворимость (кальция глюконат)

<i>Требование:</i> Легко растворим в воде, растворим в спирте, нерастворим в эфире, бензоле и хлороформе.	<i>Результат испытания:</i>
---	-----------------------------

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Растворимость (кислота аскорбиновая)

<i>Требование:</i> Медленно растворим в 50 ч. воды, растворим в 5 ч. кипящей воды, практически не растворим в спирте и эфире.		<i>Результат испытания:</i>
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Подлинность (кальция глюконат)

Раствор препарата (1:50) дает характерные реакции на кальций. <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		
5 мл того же раствора с 2 каплями раствора хлорида окисного железа дает светло-зеленое окрашивание. <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Подлинность (кислота аскорбиновая)

0,05 г препарата растворяют в 2 мл воды и приливают 0,5 мл раствора нитрата серебра; выпадает темный осадок. <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		
При добавлении к раствору препарата (1:1000) по каплям раствора 2,6-дихлорфенолиндофенола синяя окраска последнего исчезает. <i>Результат испытания:</i> (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Прозрачность раствора (кальция глюконат)

Требование: 0,1 г препарата помещают в коническую колбу на 50 мл, приливают 10 мл воды, нагревают на водяной бане до 30 ⁰ С и выдерживают при этой температуре в течение 30 минут при взбалтывании; мутность полученного раствора не должна превышать эталон №3.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Температура плавления (кислота аскорбиновая)

Требование: 190-193 0С (с разложением). Скорость подъема температуры 5 ⁰ в минуту. Препарат предварительно сушат в течение 2 часов при 60 ⁰ С.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Кислотность или щелочность (кальция глюконат)

Требование: 0,5 г препарата растворяют при подогревании в 25 мл свежепрокипяченной воды; раствор должен быть нейтральным (раствор лакмуса).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Удельное вращение (кислота аскорбиновая)

Требование: от + 22 ⁰ до + 24 ⁰ (2% водный раствор).	Результат испытания:	
Расчет удельного вращения		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Хлориды (кальция глюконат)

Требование: Полученный раствор, полученный в разделе «Кислотность» фильтруют. 10 мл того же фильтрата должен выдерживать испытание на хлориды (не более 0,01%).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Сульфаты (кальция глюконат)

Требование: Полученный раствор, полученный в разделе «Кислотность» фильтруют. 10 мл того же фильтрата должен выдерживать испытание на сульфаты (не более 0,05 %).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Тяжелые металлы (кальция глюконат)

Требование: 0,5 г препарата растворяют при подогревании в смеси из 2 мл разведенной соляной кислоты и 8 мл воды. 10 мл того же фильтрата должен выдерживать испытание на тяжелые металлы (не более 0,001 %).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Мышьяк (кальция глюконат)

Требование: 0,25 г препарата должны выдерживать испытание на мышьяк (не более 0,002 %).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Декстрин, сахароза (кальция глюконат)

Требование: 0,5 г препарата растворяют при нагревании в смеси из 2 мл разведенной соляной кислоты и 10 мл воды и кипятят 2 минуты. К охлажденному раствору приливают	Результат испытания:	
---	-----------------------------	--

постепенно 8 мл раствора карбоната натрия м через 5 минут фильтруют. 5 мл фильтрата кипятят 1 минуту с 2 мл реактива Фелинга; не должно образовываться красного осадка.		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Органические примеси (кислота аскорбиновая)

Требование: К 0,1 г препарата прибавляют 2 мл концентрированной серной кислоты и оставляют на 30 минут. Окраска раствора не должна превышать окраску эталона №5б, разведенного в 2 раза.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Сульфатная зола и тяжелые металлы (кислота аскорбиновая)

Требование: Зола из 0,5 г препарата не должна превышать 0,1 % и должна выдерживать испытание на тяжелые металлы (не более 0,001 %).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Количественное определение: не менее 99,5 % (кальция глюконат)

Методика определения: 0,4 г препарата растворяют при подогревании в 20 мл воды. По охлаждении прибавляют 10 мл аммиачного буфера, около 0,1 г индикаторной смеси или 7 капель р-ра кислотного хром темно-синего и титруют 0,05 М р-ром трилона Б. Титр 0.02242 г/мл.
Уравнения реакций:

Mr (A) =	f экв (A) =	Э =
Tв/А		Vтеор. =
1. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a ₁) _____ V ₁ =		Расчетная формула: X, % = X ₁ =
2. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a ₂) _____ V ₂ =		X ₂ = X̄ =
K=		
ХРАНЕНИЕ , ПРИМЕНЕНИЕ:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Количественное определение: не менее 99,0 % (кислота аскорбиновая)

<p>Методика определения: 0,5 г препарата растворяют в мерной колбе на 50 мл, доводят объем водой до метки и перемешивают. К 10 мл приготовленного р-ра прибавляют 0,5 мл 1% р-ра йодида калия, 2 мл р-ра крахмала и 1 мл 2% р-ра соляной кислоты и титруют 0,1 н. р-ром йодата калия до появления стойкого слабо синего цвета. Титр 0.008806 г/мл.</p>
<p>Уравнения реакций:</p>

Mr (A) =	f экв (A) =	Э =
Tв/А		Vтеор. =

1. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a_1) _____ $V_1 =$ _____ 2. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a_2) _____ $V_2 =$ _____ <div style="text-align: center;">$K =$ _____</div>	Расчетная формула: $X, \% =$ _____ $X_1 =$ _____ $X_2 =$ _____ $\bar{X} =$ _____	
ХРАНЕНИЕ , ПРИМЕНЕНИЕ:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____	Дата: _____	

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям
	Не соответствует требованиям _____ по показателям:

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

Дата: _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества - производные аминокислот (кислота глутаминовая, кислота гамма-аминомасляная (Аминалон), цистеин, ацетилцистеин, метионин, пеницилламин; натрия кальция эдетат (кальций-динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, тетацин-кальций). Пирацетам (Ноотропил) как аналог гамма-аминомасляной кислоты. Производные пролина (каптоприл, эналаприл, кислота аминокaproновая. Мелфалан – производное фенилаланина).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции Кислота глутаминовая		Исполнитель:	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов:

кислота глутаминовая	кислота гамма-аминомасляная (аминалон)	цистеин	ацетилцистеин	метионин	пеницилламин
пирацетам (ноотропил)	каптоприл	эналаприл	кислота аминокaproновая	мелфалан	натрия кальция эдетат

Описание

Требование: Белый или почти белый кристаллический порошок.	Результат испытания:	
Заключение: (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Легко растворим в кипящей воде, мало растворим в воде, практически нерастворим в ацетоне и	Результат испытания:
--	----------------------

спирте 95%.		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Подлинность

<p>Подлинность. Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца глутаминовой кислоты.</p> <p>Если в спектрах обнаруживаются различия, субстанция и стандартный образец кислоты глутаминовой по отдельности растворяют в минимальном количестве воды, выпаривают досуха на водяной бане при температуре 60 °С. Остаток сушат при температуре от 100 до 105 °С и вновь регистрируют спектры полученных образцов.</p>		
<p>0,02 г субстанции растворяют при нагревании в 1 мл свежeproкипяченной воды, прибавляют 1 мл свежеприготовленного раствора нингидрина и нагревают; появляется сине-фиолетовое окрашивание.</p> <p>Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна)</p>		
Уравнение реакции:		
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>		
Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД	
Подпись:	Дата:	

Прозрачность раствора

<p>Требование: 1 г субстанции растворяют при нагревании в 1 М растворе соляной кислоты и разбавляют 1 М р-ром соляной кислоты до 10 мл. Полученный р-р должен выдерживать испытание с эталоном I.</p>	<p>Результат испытания:</p>	
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Цветность раствора

<p>Требование: Раствор (раздел «Прозрачность раствора») должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В₉.</p>	<p>Результат испытания:</p>	
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Удельное вращение

Требование: От + 30,5 до + 32, 5 ° (10 % р-р субстанции в 1 М р-ре хлористоводородной кислоты).		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Кислотность и щелочность

Требование: От 3,1 до 3,7 (3 г субстанции растворяют в 60 мл горячей воды и охлаждают).		Результат испытания:
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Посторонние примеси

Требование: Посторонние примеси. Испытуемый раствор. 0,1 г субстанции растворяют в 5 мл 2 М раствора аммиака и разбавляют водой до 10 мл. Раствор сравнения. 1 мл испытуемого раствора разбавляют водой до 200 мл. Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 0,01 г стандартного образца аспартамовой кислоты растворяют в воде, прибавляют 1 мл испытуемого раствора и разбавляют водой до 25 мл. Раствор для опрыскивания. 1 г нингидрина растворяют в смеси бутанол – 2 М раствор уксусной кислоты (19:1) и разбавляют той же смесью до 50 мл. На линию старта пластинки со слоем силикагеля 60 F наносят 5 мкл (50 мкг) испытуемого раствора, 5 мкл (0,25 мкг) раствора сравнения и 5 мкл (2 мкг глутаминовой кислоты и 2 мкг аспартамовой кислоты) раствора для проверки пригодности хроматографической системы. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру со смесью уксусная кислота ледяная – вода – бутанол (1:1:3) и хроматографируют восходящим методом. Когда фронт подвижной фазы дойдет до конца пластинки, ее вынимают из камеры, сушат при температуре 100-105 °С в течение 15 мин и опрыскивают раствором нингидрина. Пятно любой посторонней примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности окрашивания не должно превышать пятно на хроматограмме раствора сравнения (0,25 мкг) (не более 0,5 %). Результаты испытания считаются достоверными, если на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы четко видны два пятна.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

Сульфатная зола и тяжелые металлы.

Требование: Сульфатная зола из 1,0 г субстанции не должна превышать 0,1 % и должна выдерживать испытание на тяжелые металлы (не более 0,001 % в субстанции).		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

Подпись:	Дата:
----------	-------

Остаточные органические растворители.

Требование: В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».		Результаты испытаний: V= 0,040мл
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Нелетучий остаток

Требование: 10 мл препарата помещают во взвешенную стеклянную чашку диаметром около 8 см и медленно выпаривают на водяной бане. Остаток после высушивания при 100-105 °С не должен превышать 0,01%. Масса чашки - Масса чашки с навеской до выпаривания - Масса чашки с навеской после выпаривания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -	Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Микробиологическая чистота

Требование: В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».		Результаты испытаний: V= 0,040мл
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Количественное содержание

Методика определения: Около 0,3 г субстанции растворяют при нагревании в 50 мл свежeproкипяченной воды, охлаждают и титруют 0,1 М р-ром натрия гидроксида до перехода в желтой окраски в голубовато-зеленую (индикатор-0,5 мл 0,05 % р-ра бромтимолового синего). Параллельно проводят контрольный опыт. Титр 14,71 мг/мл.
Уравнения химических реакций:

$M_r(A) =$	$f_{\text{экв}}(A) =$	$\Xi(A) = M_r \cdot f_{\text{экв}} =$
$T_{B/A} =$	$K =$	$V_{\text{теор.}} =$
1. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a_1) _____ $V_1 =$ 2. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a_2) _____ $V_2 =$	Расчетная формула: $X =$ $X_1 =$ $X_2 =$ $\bar{X} =$	
ХРАНЕНИЕ , ПРИМЕНЕНИЕ:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям <i>ФС</i>
	Не соответствует требованиям <i>ФС</i> по показателям:

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ДЛЯ РАСЧЕТА
ПОКАЗАТЕЛЯ «ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ»**

Объект исследования – Глютаминовая кислота

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса тигля - 28,1409 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,0914 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 28,7266 г II - е взвешивание - 28,7261 г	28,7698 г 29,7688 г 29,3994 г 29,3989 г
№ 2	Масса тигля - 29,8040 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8062 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,4265 г II - е взвешивание - 30,4261 г	23,2862 г 24,2864 г 23,9269 г 23,9264 г
№ 3	Масса тигля - 37,5155 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 38,5264 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 38,1572 г II - е взвешивание - 38,1567 г	36,1726 г 37,2926 г 36,8759 г 36,8755 г
№ 4	Масса тигля - 23,8020 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 24,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 24,4267 г II - е взвешивание - 24,4262 г	26,3062 г 27,2964 г 26,9173 г 26,9168 г
№ 5	Масса тигля - 20,7800 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 21,4278 г II - е взвешивание - 21,4273 г	22,3062 г 23,2964 г 22,9269 г 23,9264 г
№ 6	Масса тигля - 23,8020 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 24,7962 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 24,4268 г II - е взвешивание - 24,4263 г	26,3062 г 27,2964 г 26,9164 г 26,9159 г
№ 7	Масса тигля - 29,8218 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,7435 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,3740 г II - е взвешивание - 30,3735 г	26,5250 г 27,5143 г 27,12508 г 27,1503 г
№ 8	Масса тигля - 30,8169 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 31,9216 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание - 31,5531 г	34,2262 г 35,2373 г 34,8683 г

	II-е взвешивание - 31,5526 г	34,8678 г
№ 9	Масса тигля - 32,7222 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 33,7254 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 33,3519 г II-е взвешивание - 33,3514 г	28,6879 г 29,6750 г 29,3177 г 29,3172 г
№ 10	Масса тигля - 29,8040 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8062 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,4422 г II-е взвешивание - 30,4417 г	23,2862 г 24,2864 г 23,9270 г 23,9265 г
№ 11	Масса тигля - 29,7112 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,8915 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,5913 г II-е взвешивание - 30,5908 г	29,7207 г 30,8924 г 30,6029 г 30,6024 г
№ 12	Масса тигля - 28,5044 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,4996 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 29,1399 г II-е взвешивание - 29,1394 г	28,6011 г 29,6107 г 29,2512 г 29,2507 г
№ 13	Масса тигля - 29,9403 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,9511 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 30,5717 г II-е взвешивание - 30,5712 г	30,1401 г 31,0714 г 30,7018 г 30,7013 г
№ 14	Масса тигля - 20,8054 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,8055 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 21,4362 г II-е взвешивание - 21,4357 г	20,8059 г 21,8053 г 21,4365 г 21,4360 г
№ 15	Масса тигля - 28,5049 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 29,5051 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 29,1452 г II-е взвешивание - 29,1447 г	27,0400 г 28,0501 г 27,6816 г 27,6811 г
№ 16	Масса тигля - 20,9484 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 21,9897 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 21,6222 г II-е взвешивание - 21,6217 г	21,9016 г 22,8988 г 22,5593 г 22,5388 г
№ 17	Масса тигля - 30,4444 г Масса тигля с навеской до прокаливания - 31,4784 г Масса тигля с навеской после прокаливания I - е взвешивание – 31,1109 г II-е взвешивание - 31,1104 г	29,8107 г 30,8104 г 30,4434 г 30,4429 г

№ 18	Масса тигля - 29,1112 г	30,1414 г
	Масса тигля с навеской до прокаливания - 30,1047 г	31,0816 г
	Масса тигля с навеской после прокаливания	
	I - е взвешивание – 29,7252 г	30,7123 г
	II- е взвешивание - 29,7247 г	30,7116 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества - производные бета-лактамов (природные и полусинтетические пенициллины и цефалоспорины) (бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин; феноксиметилпенициллин). Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин. Цефалоспорины (цефалексин, цефалотин). Ингибиторы бета-лактамаз. Сульбактам, кислота клавулановая).

Протокол анализа № _____

Наименование субстанции <u>Бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли</u>		Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов:

бензилпенициллин	бензилпенициллин, его натриевая, калиевая и новокаиновая соли	бензатин-бензилпенициллин	феноксиметилпенициллин
оксациллина натриевая соль	ампициллин	карбенициллина динатриевая соль	амоксициллин
цефалексин	цефалотин	сульбактам	кислота клавулановая

Описание

Требование: Белый мелкокристаллический порошок горького вкуса, слегка гигроскопичен. Легко	Результат испытания:
---	-----------------------------

разрушается при действии. Легко разрушается при действии кислот, щелочей и окислителей, при нагревании в водных растворах, а также при действии пенициллиназы. Медленно разрушается при хранении в растворах при комнатной температуре.		
Заключение: (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Растворимость (анестезин)

Требование: Очень легко растворим в воде, легко растворим в этиловом спирте и метаноле.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Подлинность

Несколько кристаллов препарата помещают на предметное стекло, прибавляют 1 каплю раствора, состоящего из 1 мл 1 н. раствора гидроксиламина гидрохлорида и 0,3 мл 1 н. раствора едкого натра. Через 2-3 минуты к смеси прибавляют 1 каплю 1 н. раствора уксусной кислоты, тщательно перемешивают, затем прибавляют 1 каплю раствора нитрата меди; выпадет осадок зеленого цвета. Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		
0,21 г препарата сжигают в тигле. Остаток дает характерную реакцию на калий-ион. Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		
0,05 г препарата растворяют в 2 мл воды с 5 каплями разведенной соляной кислоты и прибавляют 2 мл раствора хлорамина. Через 2-3 минуты добавляют 2 мл эфира и взбалтывают; эфирный слой окрашивается в оранжевый цвет. Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна)		
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД

Подпись:	Дата:
----------	-------

Удельное вращение

Требование: Не менее + 270 °С (2 % раствор препарата в свежепрокипяченной и охлажденной воде).		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Прозрачность и цветность (анестезин)

Требование: 3% раствор препарата в воде для инъекций должен быть прозрачным и бесцветным в течение 24 часов при температуре 10 °С.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Щелочность или кислотность(анестезин)

Требование: рН 5,0-7,5 (2 % водный раствор, потенциометрически).		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Показатель поглощения

Требование: Оптическая плотность 0,18% свежеприготовленного раствора в кювете с толщиной слоя 1 см при длине волны 280 нм не более 0,18. Разность между оптическими плотностями при длинах волн 263 нм и 280 нм не менее 0,72.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Потеря в массе при высушивании: не должна превышать 1,0 %.

<p>Требование: около 2,0 г препарата сушат в вакуумном шкафу при температуре 100-105 градусах до постоянного веса.</p> <p>Масса бюкса -</p> <p>Масса бюкса с навеской до высушивания -</p> <p>Масса бюкса с навеской после высушивания:</p> <p>I-е взвешивание -</p> <p>II-е взвешивание -</p>	<p>Результаты испытаний:</p>		
<p>Масса бюкса -</p> <p>Масса бюкса с навеской до высушивания -</p> <p>Масса бюкса с навеской после высушивания:</p> <p>I-е взвешивание -</p> <p>II-е взвешивание -</p>			
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>	
<p>Подпись:</p>		<p>Дата:</p>	

Испытание на токсичность

<p>Требование: Тест-доза 5000 ЕД в объеме 0,5 мл воды внутривенно. Срок наблюдения 24 часа (ГФ X, стр. 952).</p>	<p>Результат испытания:</p>	
<p>Методика проведения</p> <p>Испытание проводят на здоровых белых мышах весом 18—20 г. Каждую серию препарата испытывают на 5 мышах. Испытуемый препарат растворяют в стерильном растворителе. Растворитель, концентрация раствора (тест-доза), способ введения, срок наблюдения за животными указаны в соответствующей частной фармакопейной статье. Растворы, подлежащие испытанию при внутривенном введении, подогревают до 37° и вводят в хвостовую вену каждой мыши в объеме 0,5 мл раствора. Скорость введения 0,1 мл в секунду. Растворы или взвеси, подлежащие испытанию, при введении подкожно, в брюшную полость или в желудок вводят в том же объеме. Введение в желудок производят шприцем посредством инъекционной иглы, на конце которой имеется наплавленная олива, или при помощи другого приспособления, обеспечивающего поступление раствора или взвеси в желудок.</p> <p>Препарат считают выдержавшим испытание, если в течение предусмотренного срока наблюдения не погибнет ни одна из 5 подопытных мышей; в случае гибели одной мыши или более опыт повторяют на 10 мышах весом 19—20 г. Срок наблюдения тот же. Если при повторном испытании ни одна из 10 мышей не погибнет, препарат считают выдержавшим испытание; в противном случае препарат бракуют.</p>		
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>
<p>Подпись:</p>		<p>Дата:</p>

Испытание на пирогенность

Требование: Тест-доза 5000 ЕД в объеме 1 мл воды на 1 кг внутривенно (ГФ Х, стр. 953).	Результат испытания:	
<p style="text-align: center;">Методика проведения:</p> <p>Испытание проводят на здоровых кроликах обоего пола весом 1,5—2,5 кг, содержащихся на полноценном рационе. Кроликов отбирают за 5 дней до опыта. Каждого кролика содержат в отдельной клетке в помещении с постоянной температурой (допустимые отклонения $\pm 3^\circ$). При уборке клеток и взвешивании животных их оберегают от возбуждения (избегать шума, стука, резких движений).</p> <p>Взвешивание кроликов производят через день до дачи корма, всего не менее 3 раз. В течение срока, предшествующего опыту, кролики не должны терять в весе. Животные, теряющие в весе, к опыту непригодны. В течение 3 суток перед испытанием у каждого подопытного кролика измеряют температуру. Измерения производят ежедневно утром, до дачи корма, при помощи медицинского термометра или другого прибора для измерения температуры тела, точность которого не должна уступать точности медицинского термометра. Термометр вводят в прямую кишку на глубину 7—7,5 см на время, необходимое для достижения максимальной температуры, но не менее чем на 5 минут. Исходная температура подопытных кроликов должна быть в пределах 38,5—39,5°. Животные с более высокой или более низкой температурой для опыта непригодны.</p> <p>За 24 часа до опыта кроликов переводят в помещение, в котором проводят испытание на пирогенность. Определение должно проводиться в отдельной комнате с постоянной температурой 18—22°, изолированной от шума, в спокойной обстановке. Вечером накануне опыта у животных отбирают остаток корма. До опыта и во время опыта животные корма не получают (воду до опыта дают без ограничения).</p> <p>Вода для инъекций, растворители, шприцы и иглы должны быть стерильными и непирогенными. Испытуемые препараты должны быть стерильными. Испытуемый раствор вводят кроликам в ушную вену. Для каждого кролика берут отдельную иглу. Растворы испытуемых лекарственных</p>		
<p style="text-align: center;">Методика проведения (продолжение):</p> <p>веществ вводят подогретыми до 37° в количествах и растворителях, указанных в соответствующих фармакопейных статьях или специальных инструкциях. Для испытания воды предварительно готовят из нее изотонический 0,9% раствор хлорида натрия. Хлорид натрия должен быть стерильным и непирогенным. Стерилизацию хлорида натрия производят в суховоздушном стерилизаторе при 250° в течение 30 минут или при 180° в течение 2 часов. Количество вводимого изотонического раствора составляет 10 мл на 1 кг веса кролика. Все количество вводят в течение 2 минут, предварительно подогрев раствор до 37°.</p> <p>Испытуемый раствор проверяют на 3 кроликах. Введение раствора производят не более чем через 30 минут после измерения исходной температуры. После введения раствора температуру измеряют 3 раза с промежутками 1 час.</p> <p>Воду или раствор лекарственного вещества считают непирогенными, если после введения ни у одного из 3 подопытных кроликов ни при одном из трех измерений не наблюдалось повышения температуры более чем на 0,6° по сравнению с исходной температурой и в сумме повышение температуры у 3 кроликов не превышало 1,4°.</p> <p>Если у одного или 2 кроликов температура повысилась более чем на 0,6° и в сумме у трех кроликов повышение температуры составляет более 1,4°, испытание повторяют дополнительно на 5 кроликах; воду или раствор считают непирогенными, если не более чем у 3 из всех 8 кроликов наблюдалось индивидуальное повышение температуры на 0,6° и более и общая сумма повышений температуры у всех 8 кроликов не превышала 3,7°.</p> <p>Кролики, бывшие в опыте, могут быть использованы для определения пирогенности повторно (но не более 5 раз), но не раньше чем через 5 суток, если ранее введенный им раствор лекарственного вещества или вода были непирогенными. Если введенный раствор лекарственного вещества или вода были пирогенными, кролики не могут быть использованы для дальнейших опытов.</p>		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Испытание на стерильность

<p>Требование: Препарат должен быть стерильным (ГФ Х, стр. 956).</p>	<p>Результат испытания:</p>											
<p>Методика проведения</p> <p>Определение стерильности антибиотиков. Пробу на испытание стерильности антибиотиков берут, как указано в статье «Взятие средней пробы» (стр. 854).</p> <p>При определении стерильности препаратов бензилпенициллина используют тиогликолевую среду в объеме 20 мл и биологический инактиватор — пенициллиназу. Предварительно в среду стерильно добавляют пенициллиназу в количестве, достаточном для инактивации вносимого пенициллина, примерно из расчета 1 ЕД пенициллиназы на 60 ЕД пенициллина. Среда с пенициллиназой предварительно выдерживают 48—72 часа при 37° для проверки их стерильности.</p> <p>Для посева содержимое флакона растворяют в 5—10 мл стерильного буфера № 1 (стр. 949). Полученный раствор соответственно высевают по 0,5—1 мл в 8—10 пробирок с тиогликолевой средой и пенициллиназой. Засеянные среды выдерживают при двух разных температурах; 6—8 пробирок при 37° и 2 пробирки при 22° (для выявления плесени и дрожжей) в течение 5 дней при ежедневном просмотре. Разрешается проводить посев на среду не только в пробирках, но и во флаконах, соответственно изменяя объем среды.</p> <p>Допускается инактивация пенициллина во флаконе и высеv всего содержимого флакона в тиогликолевые среды без пенициллиназы, для чего препарат растворяют в 8—10 мл стерильного буфера № 1, инактивируют достаточным количеством пенициллиназы в течение 1 часа при 37°.</p> <p>С целью проверки инактивации пенициллина одну из пробирок с тиогликолевой средой одновременно засевают культурой <i>Staphylococcus aureus</i> 209-Р из расчета 250 микробных клеток на 1 мл среды и выдерживают в течение 5 суток при 37°.</p> <p>Определение стерильности стрептомицина сульфата проводят так же, как и препаратов бензилпенициллина со следующими изменениями:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пенициллиназы в тиогликолевую среду не добавляют. 2. Препарат высевают в тиогликолевую среду, создавая при этом две концентрации антибиотика — 1000 ЕД/мл для выявления устойчивой микрофлоры (10 пробирок) и 50 ЕД/мл для выявления чувствительной микрофлоры (10 пробирок); одну из пробирок с тиогликолевой средой с 50 ЕД/мл стрептомицина засевают тест-культурой для контроля роста чувствительной микрофлоры <i>Staphylococcus aureus</i> 209-Р из расчета 250 микробных клеток на 1 мл среды. 3. Посевы выдерживают в термостате при 37° и 22° в течение 8 суток. <p>В случае пророста неразлитой продукции исследуют микрофлору и производят посев на удвоенное количество пробирок со средами. В случае повторного пророста среды теми же микробами, что и в первый раз, препарат считается нестерильным.</p> <p>При проросте разлитой и расфасованной продукции посевы повторяют из удвоенного количества образцов препарата.</p> <p>В случае частичного пророста сред другими видами микробов допускается исследование препарата в третий раз.</p> <p>При наличии пророста хотя бы в единичных пробирках при третьем испытании препарат считают нестерильным.</p> <p style="text-align: center;">Состав и приготовление тиогликолевой среды</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Панкреатического гидролизата казеина</td> <td style="text-align: right;">15 г</td> </tr> <tr> <td>(в пересчете на сухой остаток)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Дрожжевого экстракта (10%)</td> <td style="text-align: right;">5 г</td> </tr> <tr> <td>(в пересчете на сухой остаток)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Натрия хлорида</td> <td style="text-align: right;">2,5 г</td> </tr> </table>			Панкреатического гидролизата казеина	15 г	(в пересчете на сухой остаток)		Дрожжевого экстракта (10%)	5 г	(в пересчете на сухой остаток)		Натрия хлорида	2,5 г
Панкреатического гидролизата казеина	15 г											
(в пересчете на сухой остаток)												
Дрожжевого экстракта (10%)	5 г											
(в пересчете на сухой остаток)												
Натрия хлорида	2,5 г											
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>										
<p>Подпись:</p>		<p>Дата:</p>										

Термостабильность

Требование: При нагревании препарата в течение 1, 5 часов при 170 °С допускается снижение содержания суммы пенициллинов не более, чем на 10 %.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Определение бензилпенициллина в препаратах пенициллина

Требование: Около 0,06—0,12 г препарата (точная навеска) вносят в центрифужную пробирку и растворяют в 2 мл воды. К полученному раствору прибавляют 2 мл амилацетата (реактив № 1) и 0,5 мл раствора фосфорной кислоты. Пробирку закрывают и энергично встряхивают в течение 15 секунд, после чего центрифугируют 20—25 секунд. Слой амилацетата отбирают пастеровской пипеткой как можно полнее и фильтруют в сосалку — пробирку, погруженную в ванну со льдом, через стеклянный фильтр № 4, в который предварительно добавляют 0,1 г измельченного в порошок безводного сульфата натрия. В предварительно взвешенную плоскодонную колбу емкостью 5 мл вносят 1 мл ацетона (реактив № 2), 0,5 мл смеси N-этилпиперидина с амилацетатом (реактив № 3) и 1 мл амилацетатного фильтрата. Содержимое колбы тщательно перемешивают, колбу помещают в широкий бюкс, закрывают крышкой и оставляют стоять в холодильнике 2 часа. Выпавший осадок N-этилпиперидиновой соли бензилпенициллина переносят во взвешенный фильтр. Колбочку с частично оставшимся осадком и осадок на фильтре промывают 1 мл ацетона, затем высушивают в вакуум-эксикаторе при комнатной температуре в течение 1—2 часов до постоянного веса. Вес осадка на фильтре и в колбочке представляет собой общий вес осадка выпавшей N-этилпиперидиновой соли бензилпенициллина. 1 г полученного осадка соответствует 0,8322 г калиевой соли бензилпенициллина, 0,7962 г натриевой соли бензилпенициллина и 1,315 г новокаиновой соли бензилпенициллина моногидрата.		Результат испытания:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____

Количественное определение. Сумма пенициллинов.

Методика определения: 0,06 г препарата растворяют в воде в мерной колбе на 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Далее проводят определение по следующей методике:
--

Точную навеску препарата (0,06—0,1 г) растворяют в воде в мерной колбе емкостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. 5 мл раствора переносят в коническую колбу с притертой пробкой емкостью 250 мл, прибавляют 2 мл 1 н. раствора едкого натра и оставляют на 20 минут. После этого к смеси прибавляют 2 мл 1 н. раствора соляной кислоты, 5 мл 0,3 мол раствора ацетатного буфера (рН 4,50±0,05), 20 мл 0,01 н. раствора йода и оставляют на 20 минут в темном месте. Избыток йода оттитровывают 0,01 н. раствором тиосульфата натрия до слабо желтого цвета, затем прибавляют раствор крахмала и титруют до обесцвечивания.

В контрольную колбу переносят 5 мл раствора пенициллина, прибавляют 5 мл 0,3 мол раствора ацетатного буфера (рН 4,50±0,05), 20 мл 0,01 н. раствора йода, оставляют на 20 минут в темном месте, после чего избыток йода оттитровывают 0,01 н. раствором тиосульфата натрия, как описано выше.

Разность в объемах между титрованиями соответствует содержанию суммы пенициллинов в препарате.

Проводят йодометрическое определение (как описано выше) стандартного образца натриевой соли бензилпенициллина или стандартного образца феноксиметилпенициллина в том случае, когда анализируют препараты феноксиметилпенициллина (2—3 параллельные навески), и рассчитывают эквивалент (Э) анализируемого пенициллина, соответствующий 1 мл 0,01 н. раствора йода, или находят величину Э по таблице, учитывая температуру, при которой проводились йодометрические определения суммы пенициллинов в препарате.

Содержание суммы пенициллинов в препарате в процентах (X) вычисляют по следующей формуле:

$$X = \frac{V \cdot K \cdot \mathcal{E} \cdot 100 \cdot C}{a \cdot 5} \cdot 100,$$

где V — разность в объемах 0,01 н. раствора йода между контрольным и опытным титрованием, в миллилитрах;

K — поправка 0,01 н. раствора тиосульфата натрия;

Э — величина эквивалента 1 мл 0,01 н. раствора йода в граммах стандартного образца натриевой соли бензилпенициллина или в граммах стандартного образца феноксиметилпенициллина (с пересчетом на химически чистое вещество);

C — коэффициент пересчета стандартного образца натриевой соли бензилпенициллина на исследуемый пенициллин, указанный в соответствующей частной статье;

a — навеска препарата в граммах.

Один мг стандартного препарата калиевой соли бензилпенициллина соответствует 1,045 мг суммы пенициллинов, в пересчете на бензилпенициллина калиевую соль.

	Расчетная формула:
--	---------------------------

ХРАНЕНИЕ, ПРИМЕНЕНИЕ:

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям	
	Не соответствует требованиям _____ по показателям:	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 к занятию № _____
ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАНЯТИЯ ДЛЯ РАСЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ
«ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ»
Объект исследования – Бензилпенициллина калиевая соль

№ п/п	Испытание 1	2
№ 1	Масса тигля 30,8165 г Масса тигля с навеской до прокаливания 31,8150 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 31,3300 г II-е взвешивание 31,3295 г	31,3585 г 32,3570 г 31,8425 г 31,8420 г
№ 2	Масса тигля 35,4855 г Масса тигля с навеской до прокаливания 36,4875 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 35,9675 г II-е взвешивание 35,9670 г	34,2345 г 35,2370 г 34,7615 г 34,7610 г
№ 3	Масса тигля 45,1475 г Масса тигля с навеской до прокаливания 46,1470 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 45,6860 г II-е взвешивание 45,6855 г	50,1235 г 51,1185 г 50,5885 г 50,5880 г
№ 4	Масса тигля 38,8165 г Масса тигля с навеской до прокаливания 39,8275 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 39,3155 г II-е взвешивание 39,3150 г	51,3585 г 52,3736 г 51,8805 г 51,8800 г
№ 5	Масса тигля 38,8290 г Масса тигля с навеской до прокаливания 39,8275 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 39,3135 г II-е взвешивание 39,3130 г	47,1515 г 48,1770 г 47,6795 г 47,6790 г
№ 6	Масса тигля 28,3795 г Масса тигля с навеской до прокаливания 29,3670 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 28,9055 г II-е взвешивание 28,9050 г	35,2120 г 36,2105 г 35,6985 г 35,6980 г
№7	Масса тигля 33,1415 г Масса тигля с навеской до прокаливания 34,1450 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 33,6095 г II-е взвешивание 33,6090 г	27,6975 г 28,6970 г 28,2115 г 28,2110 г
№8	Масса тигля 32,7565 г Масса тигля с навеской до прокаливания 33,7505 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 33,2685 г II-е взвешивание 33,2680 г	30,8165 г 31,8150 г 31,3300 г 31,3295 г

№9	Масса тигля 43,7825 г Масса тигля с навеской до прокаливания 44,8080 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 44,3085 г II-е взвешивание 44,3080 г	38,8290 г 39,8275 г 39,3135 г 39,3130 г
№ 10	Масса тигля 38,8290 г Масса тигля с навеской до прокаливания 39,8275 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 39,3135 г II-е взвешивание 39,3130 г	47,1515 г 48,1770 г 47,6795 г 47,6790 г
№ 11	Масса тигля 35,4855 г Масса тигля с навеской до прокаливания 36,4875 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 35,9675 г II-е взвешивание 35,9670 г	34,2345 г 35,2370 г 34,7615 г 34,7610 г
№ 12	Масса тигля 30,8165 г Масса тигля с навеской до прокаливания 31,8150 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 31,3300 г II-е взвешивание 31,3295 г	31,3585 г 32,3570 г 31,8425 г 31,8420 г
№ 13	Масса тигля 38,8165 г Масса тигля с навеской до прокаливания 39,8275 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 39,3155 г II-е взвешивание 39,3150 г	51,3585 г 52,3736 г 51,8805 г 51,8800 г
№ 14	Масса тигля 28,3795 г Масса тигля с навеской до прокаливания 29,3670 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 28,9055 г II-е взвешивание 28,9050 г	35,2120 г 36,2105 г 35,6985 г 35,6980 г
№ 15	Масса тигля 32,7565 г Масса тигля с навеской до прокаливания 33,7505 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 33,2685 г II-е взвешивание 33,2680 г	30,8165 г 31,8150 г 31,3300 г 31,3295 г
№ 16	Масса тигля 43,7825 г Масса тигля с навеской до прокаливания 44,8080 г Масса тигля с навеской после прокаливания: I-е взвешивание 44,3085 г II-е взвешивание 44,3080 г	38,8290 г 39,8275 г 39,3135 г 39,3130 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества-производные аминогликозидов
(стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции <u>Стрептомицина сульфат</u>		Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов:

стрептомицина сульфат	гентамицина сульфат	канамицина сульфат
-----------------------	---------------------	--------------------

Описание

Требование: Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета, без запаха, горьковатого вкуса. Гигроскопичен. Устойчив в слабокислой среде. Легко разрушается при нагревании в растворах кислот и щелочей.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Легко растворим в воде, практически нерастворим в этаноле и метаноле, хлороформе и эфире.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Подлинность

К 5 мл 0,5 % раствора препарата прибавляют 0,5 мл 0,5 н. раствора едкого натра и нагревают на кипящей водяной бане 4 минуты. Затем охлаждают и прибавляют 4 мл 1 % раствора железоммониевых квасцов в 1 н. растворе серной кислоты; появляется фиолетовое окрашивание. Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).
--

Уравнение реакции:		
<p>К 5 мл 0,5 % раствора препарата прибавляют 1 мл раствора едкого натра и 1 мл 0,5 % раствора α-нафтола в 40 % спирте. Затем охлаждают до 15 °С и прибавляют 3 капли 5% раствора гипобромида натрия; появляется фиолетово-красное окрашивание.</p> <p>Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).</p>		
Уравнение реакции:		
<p>Препарат дает реакцию на сульфаты.</p> <p>Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).</p>		
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Прозрачность и цветность

Требование: 28% раствор препарата в воде для инъекций должен быть прозрачным и б/ц 24 часа при 5-10 °С. Допускается светло-желтая окраска, которая не должна быть интенсивнее эталона № 3а за последние 24 часов стояния.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Удельное вращение

Требование: рН 4,5-7,0 (28 % водный раствор, потенциметрически).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Потеря в массе при высушивании: не должна превышать 5,0 %.

Требование: около 2,0 г препарата сушат в вакуумном шкафу при температуре 60 ° С до постоянного веса 3 часа при 5 мм рт.ст. Масса бюкса - Масса бюкса с навеской до высушивания - Масса бюкса с навеской после высушивания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -	Результаты испытаний:	
Масса бюкса - Масса бюкса с навеской до высушивания - Масса бюкса с навеской после высушивания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Сульфатная зола и тяжелые металлы

Требование: Сульфатная зола из 2,0 г препарата не должна превышать 0,5 %.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Испытание на токсичность.

Требование: Тест-доза 1 мг активного вещества в пересчете на стрептомицин-основание в объеме 0,5 мл воды, внутривенно. Срок наблюдения 24 часа. (ГФ X, стр. 952).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Испытание на пирогенность

Требование: Тест-доза 5 мг активного вещества в пересчете на стрептомицин-основание в объеме 1,0 мл воды на 1 кг. Срок наблюдения 24 часа (см. статью «Бензилпенициллина калиевая соль»).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Испытание на содержание веществ гистаминоподобного действия.

Требование: Тест-доза 5 мг активного вещества в пересчете на стрептомицин-основание в объеме 0,2 мл воды на 1 кг. Срок наблюдения 24 часа. ((см. статью «Бензилпенициллина калиевая соль»)).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Испытание на стерильность.

Требование: Препарат должен быть стерильным (см. статью «Бензилпенициллина калиевая соль»)).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Количественное содержание

<p>Требование: Биологическую активность препарата определяют методом диффузии в агар с тест-микробом <i>Bacillus thuringiensis</i> (шероховатая форма). Точность определения должна быть таковой, чтобы доверительные интервалы при P-95% отклонялись от среднего значения не более, чем на $\pm 5\%$. Средняя величина найденной активности должна быть не менее 730 мкг/мг (ЕД/мг) в пересчете на сухое вещество.</p>
Методика определения:

Биологическую активность антибиотиков определяют методом диффузии в агар (питательные среды).

Метод основан на сравнении угнетения роста тест-микроорганизма определенными концентрациями испытуемого препарата с угнетением роста известными концентрациями стандартного препарата антибиотика.

Биологическая активность выражается в единицах действия — ЕД.

Единица действия — это специфическая активность, количественное выражение которой для каждого антибиотика указано в соответствующей фармакопейной статье.

Рабочими стандартами при исследовании антибиотиков служат специально изготовленные очищенные образцы препаратов, активность которых устанавливается по международным стандартным препаратам.

Изготовление рабочих стандартов и выпуск их осуществляет Государственный контрольный институт медицинских биологических препаратов имени Л. А. Тарасевича.

Рабочие стандарты антибиотиков выпускают в запаянных ампулах нейтрального стекла и хранят при температуре не выше 0°.

Метод определения. Соответствующие тест-микроорганизмы и условия для определения активности приведены в таблице на стр. 950.

В чашки Петри одинакового диаметра с ровным и плоским дном, установленные на горизонтальном столике, отрегулированном по ватерпасу, разливают расплавленные среды определенного состава в один или два слоя. Для нижнего слоя используют незасеянные среды, для верхнего или одного слоя агаровую среду предварительно засевают соответствующей тест-культурой. Если культура представляет собой суспензию вегетативных клеток, температура расплавленной для засева среды не должна превышать 48—50°, при использовании суспензии спор — 65—70°. После застывания засеянного агара на поверхности его с помощью трафарета или специального прибора под углом 60° друг к другу на расстоянии около 28 мм от центра чашки расставляют 6 стерильных цилиндров из нержавеющей стали или алюминия. Все цилиндры должны быть одинакового веса и размера, приблизительно 10 мм высотой и внутренним диаметром 6 мм. Вместо цилиндров в среде с помощью стерильного бора могут быть сделаны лунки диаметром 8 мм.

В цилиндры или лунки каждой чашки одновременно специальной пипеткой вносят по 0,1 мл или другой подходящий объем стандартного раствора и испытуемого раствора препарата, чередуя их друг с другом.

Чашки выдерживают около 2 часов при комнатной температуре; в это время происходит диффузия антибиотика в агар.

Растворы стандартного и испытуемого препаратов готовят в соответствующих стерильных растворителях: основные растворы стандартов из расчета 1000 ЕД в 1 мл или 1 мг в 1 мл, основные растворы испытуемых препаратов из расчета 1 мг в 1 мл, испытуемые растворы — разведением основных растворов до нужных концентраций.

Таблетки, драже и содержимое капсул перед определением растирают в порошок. Основной раствор готовят из расчета 1 мг в 1 мл, тщательно растирая порошок. После перемешивания раствору дают отстояться или центрифугируют. Испытуемый раствор готовят разведением основного прозрачного раствора.

Чашки инкубируют при 36—38° в течение 16—18 часов. Диаметры зон угнетения роста тест-микроба, образуемые испытуемыми концентрациями растворов стандартного и исследуемого препаратов, измеряют

с возможно большей точностью при помощи фотоувеличителя или других соответствующих приборов.

Расчет биологической активности антибиотиков производят по стандартной кривой. Для построения стандартной кривой используют 5 концентраций стандартного препарата. Одна из концентраций, по которой вносят поправки для всех других концентраций, является контрольной (см. таблицу на стр. 950). Применяемые для построения кривой концентрации не должны отличаться от контрольной концентрации более чем на -40 или $+50\%$. Для каждой концентрации, кроме контрольной, используют 3 чашки. В 3 цилиндра или лунки каждой чашки вносят раствор контрольной концентрации, в 3 другие — одну из взятых концентрации стандарта. После измерения зон задержки роста для каждой концентрации выводят среднюю величину зоны из 3 чашек, затем выводят среднюю величину зоны для контрольной концентрации из всех чашек (36 зон).

По разности между средней величиной зоны контрольной концентрации, выведенной из всех чашек, и средней величиной зоны контрольной концентрации, выведенной из 3 чашек с каждой отдельной концентрацией, находят поправку к величине зоны данной концентрации. Найденную поправку прибавляют к средней величине зоны данной концентрации, если она положительная, и вычитают, если она отрицательная.

Пример 1. Средняя величина зоны для контрольной концентрации 1 ЕД/мл, выведенная из 36 зон, равна 19,2 мм. Средняя величина зоны для той же концентрации, выведенная из 3 чашек, на которых испытывался раствор с концентрацией 0,8 ЕД/мл, равна 19 мм. Следовательно, величина поправки будет $+0,2$ мм. Средняя величина зоны для концентрации 0,8 ЕД/мл равна 17,9 мм; прибавляя поправку $+0,2$ мм, получаем величину 18,1 мм. Таким же образом исправляют значение величины зон для всех концентраций.

По исправленным значениям величин зон взятых концентраций и средней величины зоны контрольной концентрации из всех чашек строят стандартную кривую по полулогарифмической сетке расчета активности антибиотиков, откладывая на оси абсцисс величины зон против показания соответствующих концентраций на оси ординат. Если условия опыта остаются постоянными, то стандартной кривой можно пользоваться в течение длительного времени, время от времени проверяя угол наклона кривой по двум концентрациям на 3—5 чашках. Для определения активности препарата готовят одно разведение с концентрацией, близкой к контрольной концентрации стандарта. Для каждого испытания используют не менее 3 чашек. В 3 цилиндра каждой чашки или лунки вносят испытуемый раствор исследуемого препарата, а в 3 другие — контрольную концентрацию стандартного препарата.

После инкубации замеряют зоны угнетения, образуемые контрольной концентрацией стандарта и испытуемым раствором препарата. Находят среднее значение величин зон из 3 чашек. Разность между найденными средними величинами зон испытуемого раствора препарата и контрольной концентрацией прибавляют к значению величины зоны контрольной концентрации на кривой. Затем по кривой находят концентрацию, соответствующую найденной величине зон (в ЕД/мл). Умножением полученной концентрации на степень разведения получают содержание ЕД (активность) в 1 мл основного раствора или в 1 мг препарата.

Пример 2. Средний размер зоны для испытуемого препарата стрептомицина сульфата при разведении $1 : 300 = 18,6$ мм, средний размер зон для 2 ЕД (контрольная концентрация) из тех же чашек $= 18,0$. Следовательно, разность составляет $+0,6$ мм. Эту разность прибавляют к величине зоны для 2 ЕД/мл стандартной кривой, которая соответствует 18,2 мм, и получают величину 18,8 мм. Находят на кривой concentra-

цию, соответствующую данному размеру зоны.— 2,36 ЕД. Эту величину умножают на степень разведения и получают содержание ЕД в 1 мл основного или в 1 мг испытуемого препарата, т. е. $2,36 \text{ ЕД} \times 300 = 708 \text{ ЕД/мл}$.

Для определения концентрации испытуемого раствора можно использовать таблицы расчета активности антибиотиков ВНИИА¹. Эти таблицы содержат числовые изображения кривых, имеющих различные углы наклона и где концентрации рассчитаны до сотых и тысячных долей условной единицы. В таблицах условно принято, что антибиотик в концентрации 1 ЕД/мл образует зону задержки роста диаметром 17 мм. Таблицы используют в сочетании со стандартной кривой (описанной выше) следующим образом. Угол наклона каждой кривой характеризуется разностью диаметров зон двукратных концентраций на построенной кривой. Чтобы найти таблицу, которая соответствует углу наклона кривой, необходимо найти на кривой разность диаметров зон двух концентраций, отличающихся друг от друга в два раза. Концентрацию испытуемого раствора находят в таблице, соответствующей найденной разности диаметров зон.

Пример 3. Концентрация 2 ЕД/мл соответствует на кривой диаметру зоны 18,2 мм, а концентрация 1 ЕД/мл — 15,7 мм. Следовательно, разность диаметров составит 2,5 мм. Для определения концентрации испытуемого раствора необходимо использовать таблицу с разностью диаметров зон в 2,5 мм.

Для определения концентрации испытуемого раствора разность между средними диаметрами зон исследуемого и стандартного препарата прибавляют к 17 мм, если она положительная, и вычитают, если она отрицательная. По полученной величине диаметра зоны находят соответствующую концентрацию в таблице, найденную в таблице величину умножают на количество единиц (ЕД), содержащихся в 1 мл контрольной концентрации стандарта. Умножением найденной величины на степень разведения находят содержание ЕД в 1 мл основного раствора или в 1 мг препарата.

Пример 4. Разность между средними размерами зон исследуемого и стандартного препарата составляет +0,6 мм. Эту разность прибавляют к 17 мм и получают величину 17,6 мм. Находят в таблице с разностью диаметров 2,5 мм величину концентрации, соответствующую 17,6 мм — 1,18 ЕД/мл. Контрольная концентрация стандарта содержит 2 ЕД/мл, следовательно, истинная концентрация испытуемого раствора составит: $1,18 \text{ ЕД/мл} \times 2 = 2,36 \text{ ЕД/мл}$. Эту величину умножают на 300 (степень разведения) и получают содержание, равное 708 ЕД/мл основного раствора или в 1 мг препарата.

Если разность средних диаметров зон исследуемого и стандартного препаратов составляет —0,4 мм, то эту величину отнимают от 17 мм и получают величину, равную 16,6 мм. По таблице с разностью диаметров зон 2,5 мм эта величина зоны соответствует 0,895 ЕД/мл. Контрольная концентрация — 2 ЕД/мл. Истинная концентрация испытуемого раствора составит: $0,895 \text{ ЕД/мл} \times 2 = 1,79 \text{ ЕД/мл}$. Умножают $1,79 \text{ ЕД/мл}$ на 400 (степень разведения) и получают величину: $1,79 \text{ ЕД/мл} \times 400 = 716 \text{ ЕД}$ в 1 мл основного раствора или в 1 мг препарата.

Содержание ЕД в 1 мг определяют не менее чем из трех навесок от каждой серии в 2 параллельных определениях.

Для определения количества ЕД во флаконе активность, найденную для 1 мг, умножают на вес содержимого флакона, выраженный в миллиграммах. Для определения количества ЕД в 1 таблетке или капсуле

активность, найденную для 1 мг порошка таблеток или капсул, умножают на средний вес таблетки или капсулы, выраженный в миллиграммах.

Выращивание и сохранение тест-культур. Все тест-культуры сохраняют на соответствующей агаровой среде в течение 15—30 дней при температуре от 4 до 10°, в запаянных пробирках, после чего пересевают на свежую питательную среду. Культуры можно сохранять в высушенном состоянии. При применении высушенных культур их высевают в пробирки на мясо-пептонный бульон (МПБ) с рН 7,2—7,4 и выдерживают при 37°. Через 18—20 часов культуру пересевают на чашки с агаровой средой и выделяют типичные колонии.

При использовании спорообразующих тест-культур применяют споры соответствующего тест-микроба. Чувствительность тест-культур к антибиотикам проверяется 1 раз в 6 месяцев.

Тест-культуру *Staphylococcus aureus* 209-Р пересевают на чашки со средой № 1¹ и после выращивания в течение 18—24 часов при 37° выдерживают сутки при комнатной температуре (для наблюдения за образованием пигмента). Затем отбирают гладкие с ровными краями и равномерно пигментированные колонии и пересевают их на скошенный агар того же состава. Выращивание производят в течение 18—24 часов при 37°, затем выдерживают 24 часа при комнатной температуре. Культура должна обладать характерным ростом в виде ровного налета или гладких колоний на поверхности агара с равномерной золотисто-желтой пигментацией. В мазке агаровой культуры, окрашенной по Граму, должны наблюдаться однородные по величине и расположению в виде гроздьев кокки с хорошо выраженной грамположительной окраской. На МПБ (рН 7,2—7,4) культура должна давать рост в виде равномерной мути без пленки и слизистого осадка на дне.

Для контроля активности применяют 1 миллиардную взвесь 18—24-часовой культуры стафилококков, выращенной на скошенном агаре (среда № 1), или применяют в течение длительного времени (5—7 недель), взвесь, полученную путем смывания стерильным раствором натрия хлорида 0,9%, 2-суточной культуры (сутки при 37° и сутки при комнатной температуре) *Staphylococcus aureus* 209-Р. Для этого культуру *Staphylococcus aureus* 209-Р, выращенную на матраце, содержащем 300 мл среды № 1, смывают примерно 50 мл раствора натрия хлорида 0,9% и хранят в стерильных запаянных пробирках при температуре от 4 до 10°. Из этой взвеси по мере надобности приготавливают 1 миллиардную взвесь, определяемую нефелометрически или визуальным по оптическому стандарту мутности ГКИ 10².

Тест-культуру *Bacillus subtilis*, вариант Л₂, пересевают на чашки со средой № 1 и выращивают при 37° в течение 18—24 часов. Затем отбирают колонии желтоватого цвета, круглой формы, влажно блестящие, с шагреновой поверхностью, слегка зазубренными краями и приподнятым центром и пересевают их на скошенный мясо-пептонный агар того же состава. Выращивают при 37° в течение 18 часов. В мазке агаровой культуры, окрашенной по Граму, должны наблюдаться палочки с закругленными концами, располагающиеся отдельно и цепочками с хорошо выраженной грамположительной окраской.

Рост на МПБ (рН 7,2—7,4) в виде пленки с осадком на дне.

Для получения спор *Bacillus subtilis*, вариант Л₂, 18—24-часовую культуру со скошенного агара (среда № 1) смывают 5—10 мл стерильной дистиллированной воды. Затем производят посев культуры в матрац с 300 мл среды № 3 (со скошенной поверхностью). Засеянный мат-

рац выдерживают при 37°. Через 5—7 суток выращивания производят микроскопический контроль и, если в мазках, окрашенных по Граму, имеется в поле зрения 80—90% спор, делают смыв культуры стерильной дистиллированной водой.

Полученную взвесь спор прогревают при 60—70° в течение 30 минут. Затем взвесь спор промывают не менее 3 раз стерильной дистиллированной водой при центрифугировании до полной прозрачности. Промытую взвесь спор вновь прогревают в течение 30 минут при 65—70°. Взвесь спор хранят в стерильной дистиллированной воде в запаянных пробирках при температуре от 4 до 10° и используют до тех пор, пока споры образуют хороший газон и четко очерченные края зон. По мере надобности из этих спор готовят 1 миллиардную взвесь в стерильной дистиллированной воде по оптическому стандарту мутности (см. выше).

Тест-культуру *Bacillus mycoides* 537 (шероховатая форма) пересевают на чашки со средой № 2 и выращивают при 37° в течение 18—24 часов. Затем отбирают типичные шероховатые колонии с волокнистым переплетающимся краем и пересевают их на скошенный агар того же состава. Выращивают при 37° в течение 18 часов.

В мазке агаровой культуры, окрашенной по Граму, должны наблюдаться палочки с закругленными концами, располагающиеся отдельно и цепочками с хорошо выраженной грамположительной окраской. Рост на МПБ (рН 7,8—8,0): на поверхности бульона морщинистая пленка, вся среда прозрачная, без осадка.

Для получения спор *Bacillus mycoides* 537 (шероховатая форма) 18—24-часовую культуру со скошенного агара (среда № 2) смывают 5—10 мл стерильной дистиллированной воды и засевают на матрац со средой № 3; в дальнейшем поступают так же, как и при выращивании спор *Bacillus subtilis*, вариант Л₂.

Тест-культуру *Bacillus mycoides*, вариант НВ₂ (гладкая форма), пересевают на чашки со средой № 1 и выращивают при 37° в течение 18—24 часов. Затем отбирают типичные гладкие колонии с ровными краями и сферической поверхностью и пересевают на скошенный агар того же состава. Выращивают при 37° в течение 18—24 часов. В мазке агаровой культуры, окрашенной по Граму, должны наблюдаться тонкие палочки с закругленными концами, располагающиеся отдельно или короткими цепочками с хорошо выраженной грамположительной окраской.

Рост на МПБ (рН 6,8—7,0): равномерное помутнение бульона, без образования пленки и осадка.

Для получения спор *Bacillus mycoides*, вариант НВ₂, 18—24-часовую культуру со скошенного агара (среда № 1) смывают 5—10 мл стерильной дистиллированной воды и засевают на матрац со средой № 4, в дальнейшем поступают так же, как при выращивании спор *Bacillus subtilis*, вариант Л₂.

Тест-культуру *Bacillus subtilis* ATCC 6633 пересевают на чашки со средой № 1 и выращивают при 37° в течение 18—24 часов. Затем отбирают типичные колонии — мелкие, сероватые с зубчатым краем и пересевают на скошенный мясо-пептонный агар того же состава. Выращивают при 37° в течение 18 часов. В мазке агаровой культуры, окрашенной по Граму, должны наблюдаться тонкие палочки, располагающиеся отдельно или цепочками с хорошо выраженной грамположительной окраской. Рост на МПБ (рН 7,2—7,4) — в виде пленки с осадком на дне.

Для получения спор *Bacillus subtilis* ATCC 6633 18—24-часовую культуру со скошенного агара (среда № 1) смывают 5—10 мл стерильной дистиллированной воды и засевают на матрац со средой № 4; в дальнейшем поступают так же, как и при выращивании спор *Bacillus subtilis*, вариант Л₂.

Можно пользоваться лиофилизированной тест-культурой с точно установленным числом живых микробов без предварительных пересевов.

Приготовление сред. Для приготовления сред с гидролизатами мяса применяют дистиллированную воду, а для мясо-пептонных сред — водопроводную воду. Расплавление агар-агара в мясо-пептонном бульоне и растворе панкреатического гидролизата мяса (бульон Хоттингера) производится в автоклаве при давлении 0,5 ати (110—112°) в течение 30 минут. Можно вести расплавление в автоклаве текучим паром или в открытом котле с подогреванием. Фильтрацию сред проводят в горячем виде через ватно-марлевый фильтр.

Готовые среды разливают в стерильную посуду и стерилизуют в автоклаве при давлении 0,5 ати (110—112°) в течение 30 минут. Мясо-пептонный бульон и панкреатический гидролизат мяса готовят обычным способом, изложенным в руководствах по микробиологии. рН среды определяют потенциометрически со стеклянным электродом. Доведение до нужной концентрации рН проводят соляной кислотой или раствором едкого натра. Осветление мутных сред производят в соответствии с указаниями в руководствах по микробиологии.

Для выращивания тест-культур, получения спор и определения активности применяются следующие среды:

Среда № 1	
Мясо-пептонный бульон 1 : 2	1000 мл
Агар-агар	20 г
рН после стерилизации	7,0—7,2
Среда № 2	
То же, что № 1	
рН после стерилизации	7,8—8,0
Среда № 3	
Бульон Хоттингера с содержанием 30—35 мг% аминного азота	1000 мл
Агар-агар	25 г
рН после стерилизации	6,0—6,2
Среда № 4	
То же, что № 3	
рН после стерилизации	7,8—8,0
Среда № 5	
Бульон Хоттингера с содержанием 130—140 мг% аминного азота	1000 мл
Агар-агар	10—15 г
рН после стерилизации	6,8—7,0
Среда № 6	
Бульон Хоттингера с содержанием 130—140 мг% аминного азота	1000 мл
Агар-агар	10—12 г
Натрия фосфат двузамещенный	3 г
рН после стерилизации	6,8—7,0
Среда № 7	
То же, что № 6	
рН после стерилизации	7,8—8,0
Среда № 8	
Бульон Хоттингера с содержанием 30—35 мг% аминного азота	1000 мл
Агар-агар	15 г
Натрия фосфат двузамещенный	3 г
рН после стерилизации	7,8—8,0

Среда № 9

Бульон Хоттингера с содержанием аминного азота	130—140 мг%	1000 мл
Агар-агар		10—15 г
Калия фосфат однозамещенный		25 г
pH после стерилизации		6,0—6,2

Среда № 10

Агар-агар		15—20 г
Натрия фосфат двузамещенный		3 г
Вода дистиллированная		1000 мл
pH после стерилизации		6,8—7,0

Среда № 11

То же, что № 10		
pH после стерилизации		7,8—8,0

Среда № 12

Бульон Хоттингера с содержанием аминного азота	30—35 мг%	1000 мл
Калия хлорид		20 г
Агар-агар		20 г
pH после стерилизации		7,0—7,2

Примечание. 1. Количество агар-агара в средах указано для цилиндрической модификации, в случае применения лунок количество агар-агара увеличивают до 20—25 г на 1000 мл среды.

2. Допускается уменьшение или увеличение процентного содержания агар-агара в средах в зависимости от его качества.

Буферные смеси для приготовления растворов**Буфер № 1 (фосфатный 1/15 мол)**

pH		6,8—7,0
Калия фосфат однозамещенный		3,63 г
Натрия фосфат двузамещенный		7,13 г
Вода дистиллированная		до 1000 мл

Буфер № 2 (цитратно-солянокислый)

pH		5,8—6,0
Натрия цитрат трехзамещенный		20,6 г
Соляная кислота концентрированная		1,81 мл
Вода дистиллированная		до 1000 мл

Буфер № 3 (фосфатный 1/15 мол)

pH		6,0—6,2
Калия фосфат однозамещенный		7,72 г
Натрия фосфат двузамещенный		1,78 г
Вода дистиллированная		до 1000 мл

Буфер № 4 (фосфатный 1/15 мол)

pH		7,8—8,0
Калия фосфат однозамещенный		0,68 г
Натрия фосфат двузамещенный		10,99 г
Вода дистиллированная		до 1000 мл

Буферные растворы стерилизуют в автоклаве при давлении 0,5 ати (110—112°) в течение 30 минут.

Примечание. Количества в граммах указаны для чистых солей: однозамещенный фосфат калия безводный (KH_2PO_4) и двузамещенный фосфат натрия с двумя молекулами воды ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$).

Расчетная формула:

$X, \% =$

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:		Дата:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям УФС	
	Не соответствует требованиям по показателям:	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАНЯТИЯ ДЛЯ РАСЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ
«ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ»**

Объект исследования – Стрептомицина сульфат

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 2	Масса бюкса - 29,8040 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 3	Масса бюкса - 20,7800 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 21,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 21.7920 г II- е взвешивание - 21,7915 г	22,3062 г 23,2964 г 23,2923 г 23,2918 г
№ 4	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 5	Масса бюкса - 29,8218 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8405 г II- е взвешивание - 30,8400 г	26,5250 г 27,5143 г 27,5107 г 27,5102 г
№ 6	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9216 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 31,9182 г II- е взвешивание - 31,9177 г	34,2262 г 35,2373 г 35,2344 г 35,2339 г
№ 7	Масса бюкса - 32,7222 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 33,4254 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 33,4206 г II- е взвешивание - 33,4201 г	28,6879 г 29,6754 г 29,6716 г 29,6711 г
№ 8	Масса бюкса - 37,5155 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5223 г II- е взвешивание - 38,5218 г	36,1726 г 37,2726 г 37,2683 г 37,2678 г
№ 9	Масса бюкса - 29,8040 г	23,2862 г

	Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 10	Масса бюкса - 29,1547 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,1289 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1219 г II- е взвешивание - 30,1214 г	24,9015 г 25,8991 г 25,8907 г 25,8902 г
№ 11	Масса бюкса - 30,4449 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5113 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5014 г II- е взвешивание - 31,5010 г	29,7441 г 30,7396 г 30,7341 г 30,7336 г
№ 12	Масса бюкса - 28,4419 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 29,4397 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 29,4330 г II- е взвешивание - 29,4325 г	24,7011 г 25,7019 г 25,6974 г 25,6960 г
№ 13	Масса бюкса - 30,4458 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5106 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5019 г II- е взвешивание - 31,5014 г	31,1215 г 32,0411 г 32,0319 г 32,0315 г
№ 14	Масса бюкса - 31,1219 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 32,0417 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 32,0372 г II- е взвешивание - 32,0368 г	20,7806 г 21,7051 г 21,7909 г 21,7904 г
№ 15	Масса бюкса - 29,7448 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,7395 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,7314 г II- е взвешивание - 30,7309 г	23,8024 г 24,7966 г 24,7906 г 24,7901 г
№ 16	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9215 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,9164 г II- е взвешивание - 31,9161 г	32,7222 г 33,4254 г 33,4218 г 33,4213 г
№ 17	Масса бюкса - 37,5160 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5224 г II- е взвешивание - 38,5219 г	23,8064 г 24,8454 г 24,8407 г 24,8402 г
№ 18	Масса бюкса - 29,8218 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г	26,5250 г 27,5143 г

Масса бюкса с навеской после высушивания	
I - е взвешивание – 30,8405 г	27,5107 г
II- е взвешивание - 30,8400 г	27,5102 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества-производные макролидов и азалидов (эритромицин, азитромицин (Сумамед)).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции	Эритромицин	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НДС:		

Привести структурные формулы препаратов:

эритромицин	азитромицин (сумамед)
-------------	-----------------------

Описание

Требование: Кристаллический порошок белого цвета без запаха, горького вкуса. Гигроскопичен.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Мало растворим в воде, легко растворим в этаноле и метаноле, ацетоне, растворим в 30-40 ч. хлороформа.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	

Подлинность

К 0,02 г препарата прибавляют 2 мл концентрированной серной кислоты; появляется красновато-коричневое окрашивание. Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).
Уравнение реакции:

<p>0,02 г препарата растворяют в 2 мл ацетона и прибавляют 2 мл концентрированной соляной кислоты; появляется оранжевое окрашивание, переходящее в красное, а затем в интенсивно фиолетово-красное. К полученной смеси прибавляют 2 мл хлороформа и взбалтывают; слой хлороформа окрашивается в фиолетовый цвет.</p> <p>Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).</p>		
<p>Уравнение реакции:</p>		
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>
<p>Подпись:</p>		<p>Дата:</p>

Удельное вращение

<p>Требование: не менее -70°C в пересчете на сухое вещество (2 % раствор препарата в спирте).</p>	<p>Результат испытания:</p>	
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>
<p>Подпись:</p>		<p>Дата:</p>

Щелочность

<p>Требование: рН 8,5-10,5 (насыщенный водный раствор, потенциометрически).</p>	<p>Результат испытания:</p>	
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>
<p>Подпись:</p>		<p>Дата:</p>

Вода

<p>Требование: Не более 6,5 %. Определяют по методу К. Фишера с титром 1-1,2 мг воды на 1 мл в точной навеске препарат около 0,07 г. Конец титрования определяют электрометрически.</p>	<p>Результат испытания:</p>	
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>
<p>Подпись:</p>		<p>Дата:</p>

Испытание на токсичность

Требование: Тест-доза 24 мг активного вещества в пересчете на химически чистое эритромицин-основание водной суспензии в объеме 1 мл, внутрь. Срок наблюдения 48 часов (см. «Испытание на токсичность» в статье «Бензилпенициллина калиевая соль»).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Количественное определение

Методика определения: Биологическую активность препарата определяют методом диффузии в агар с тест-микробом <i>Bacillus mycoides</i> штамм НВ ₂ (гладкая форма). Точность определения должна быть такова, чтобы доверительные пределы при P=95% отклонялись от среднего значения не более чем на ±5%. Средняя величина найденной активности должна быть не менее 900 мкг/мл (ЕД/мг) в пересчете на сухое вещество.		
	Расчетная формула:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям	
	Не соответствует требованиям по показателям:	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества– производные терпенов: моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат. Бициклические терпены: камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота и ее новокаиновая соль (Сульфокамфокаин). Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции	Валидол	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов:

ментол	валидол	терпингидрат	камфора
сульфокамфокаин	ретинолы (витамин А)	бромкамфора	

Описание

Требование: Прозрачная маслянистая бесцветная жидкость с запахом ментола.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Практически нерастворим в воде, очень легко растворим в спирте.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Подлинность

1 г препарата растворяют в 1 мл концентрированной серной кислоты, прибавляют 1 мл раствора ванилина в серной кислоте, перемешивают и разбавляют 1 мл воды; появляется малиново-красное окрашивание.		
Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).		
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Плотность

Требование: 0,894-0,907	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Кислотность

Требование: 5 г препарата растворяют в 10 мл нейтрализованного по фенолфталеину спирта и прибавляют 1-2 капли раствора того же индикатора; розовое окрашивание должно появляться от прибавления не более 0,1 мл 0,05 н. раствора едкого натра.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Нелетучий остаток: не должна превышать 0,1 %.

Требование: 1 г препарата выпаривают на водяной бане досуха. Остаток не должен превышать 0,1%. Масса бюкса - Масса тигля с навеской до выпаривания - Масса тигля с навеской после выпаривания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -	Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Количественное содержание, не менее 68,5 % и не более 75,0 %.

Около 2 г препарата вносят в коническую колбу на 250 мл, в которую предварительно помещают 20 мл бесцветного 1 н. спиртового раствора едкого кали. Кипятят на закрытой
--

электроплитке с обратным холодильником в течение 5 часов; затем промывают холодильник и пробку 50 мл воды, охлаждают и титруют 0,5 н. раствором соляной кислоты до исчезновения розового окрашивания (индикатор-фенолфталеин).
 Параллельно проводят контрольный опыт.
 Титр 0,1202 г/мл.

Уравнения реакций:

$M_r(A) =$	$f_{\text{экв}}(A) =$	$\Theta =$
$T_{B/A} =$	$K =$	$V_{\text{теор.}} =$
1. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a_1) _____ $V_1 =$		Расчетная формула: $X, \% =$
2. Масса бюкса с навеской _____ Масса бюкса _____ Масса навески (a_2) _____ $V_2 =$		$X_1 =$ $X_2 =$ $\bar{X} =$
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись: _____		Дата: _____
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям УФС	
	Не соответствует требованиям по показателям:	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

ПРИЛОЖЕНИЕ к занятию № _____
ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАНЯТИЯ ДЛЯ РАСЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ
«ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ»

Объект исследования – Валидол

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 2	Масса бюкса - 29,8040 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 3	Масса бюкса - 20,7800 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 21,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 21.7920 г II- е взвешивание - 21,7915 г	22,3062 г 23,2964 г 23,2923 г 23,2918 г
№ 4	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 5	Масса бюкса - 29,8218 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8405 г II- е взвешивание - 30,8400 г	26,5250 г 27,5143 г 27,5107 г 27,5102 г
№ 6	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9216 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 31,9182 г II- е взвешивание - 31,9177 г	34,2262 г 35,2373 г 35,2344 г 35,2339 г
№ 7	Масса бюкса - 32,7222 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 33,4254 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 33,4206 г II- е взвешивание - 33,4201 г	28,6879 г 29,6754 г 29,6716 г 29,6711 г
№ 8	Масса бюкса - 37,5155 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5223 г II- е взвешивание - 38,5218 г	36,1726 г 37,2726 г 37,2683 г 37,2678 г

№ 9	Масса бюкса - 29,8040 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 10	Масса бюкса - 29,1547 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,1289 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1219 г II- е взвешивание - 30,1214 г	24,9015 г 25,8991 г 25,8907 г 25,8902 г
№ 11	Масса бюкса - 30,4449 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5113 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5014 г II- е взвешивание - 31,5010 г	29,7441 г 30,7396 г 30,7341 г 30,7336 г
№ 12	Масса бюкса - 28,4419 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 29,4397 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 29,4330 г II- е взвешивание - 29,4325 г	24,7011 г 25,7019 г 25,6974 г 25,6960 г
№ 13	Масса бюкса - 30,4458 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5106 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5019 г II- е взвешивание - 31,5014 г	31,1215 г 32,0411 г 32,0319 г 32,0315 г
№ 14	Масса бюкса - 31,1219 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 32,0417 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 32,0372 г II- е взвешивание - 32,0368 г	20,7806 г 21,7051 г 21,7909 г 21,7904 г
№ 15	Масса бюкса - 29,7448 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,7395 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,7314 г II- е взвешивание - 30,7309 г	23,8024 г 24,7966 г 24,7906 г 24,7901 г
№ 16	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9215 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,9164 г II- е взвешивание - 31,9161 г	32,7222 г 33,4254 г 33,4218 г 33,4213 г
№ 17	Масса бюкса - 37,5160 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5224 г II- е взвешивание - 38,5219 г	23,8064 г 24,8454 г 24,8407 г 24,8402 г
№ 18	Масса бюкса - 29,8218 г	26,5250 г

Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г	27,5143 г
Масса бюкса с навеской после высушивания	
I - е взвешивание – 30,8405 г	27,5107 г
II- е взвешивание - 30,8400 г	27,5102 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества – производные циклогексаноэтиленгидрида (эргокальциферола (витамин D₂) и холекальциферола (витамин D₃).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции		Исполнитель	Подпись
Раствор эргокальциферола в масле 0,125 %			
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов:

эргокальциферола (витамин D ₂)	холекальциферола (витамин D ₃)

Описание

Требование: Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Подлинность

<p>0,1 мл препарата растворяют в 1 мл хлороформа, прибавляют 6 мл раствора хлорида сурьмы, содержащего 2 % ацетилхлорида, появляется оранжево-красное окрашивание. На стартовую линию пластинки с закрепленным слоем окиси алюминия наносят 0,02 мл раствора стандартного образца эргокальциферола в хлороформе для наркоза, содержащего в 1 мл 1,25 мг (50 000 МЕ) эргокальциферола и 0,04 мл раствора препарата в хлороформе для наркоза (1:1, по объему). Пластинку немедленно помещают в хроматографическую камеру с хлороформом для наркоза, к которому добавлено несколько капель диметилформамида (4-5 капель на 100 мл). Когда фронт растворителя пройдет на 10-12 см, пластинку вынимают и опрыскивают раствором хлорида сурьмы в хлороформе, содержащем 2% ацетил хлорид. На хроматограмме появляется основное пятно эргокальциферола, окрашенное в оранжевый цвет. Между этим пятном и стартовой линией допускается появление только одного дополнительного пятна.</p> <p>Результат испытания: (положительный или отрицательный).</p>

Зарисовать хроматограмму, рассчитать коэффициент подвижности

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Количественное содержание

Количественное определение. К точной навеске препарата (около 1 г) добавляют 0,1 г гидрохинона, 30 мл 95% спирта, 3 мл 50% раствора едкого кали и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 30 минут. Содержимое колбы охлаждают, затем добавляют 50 мл воды и извлекают неомыляемую фракцию (эргокальциферол) в делительной воронке эфиром для наркоза при осторожном перемешивании, используя 1 раз 50 мл и 2 раза по 30 мл эфира. Соединенные эфирные извлечения промывают водой по 30 мл до отрицательной реакции по фенолфталеину. К промытому эфирному извлечению добавляют около

8 г безводного сульфата натрия и оставляют на 30 минут в темном месте, периодически встряхивая. Затем фильтруют через бумажный фильтр в колбу для перегонки. Сульфат натрия и фильтр промывают несколько раз эфиром по 10 мл, собирая эфир в ту же колбу. Эфир отгоняют в токе инертного газа. Остаток растворяют в хлороформе, количественно переносят в мерную колбу емкостью 25 мл, доводят объем раствора хлороформом до метки и перемешивают. К 1 мл этого раствора в пробирке с притертой пробкой прибавляют 6 мл раствора хлорида сурьмы, содержащего 2% ацетил хлорида. По истечении 2 минут раствор переносят в кювету фотоэлектроколориметра с толщиной слоя 1 см и точно через 3 минуты с момента добавления раствора хлорида сурьмы измеряют оптическую плотность раствора, используя светофильтр с максимумом пропускания 500 нм. Установку прибора на нуль производят по хлороформу.

Параллельно проводят реакцию с хлороформным раствором стандартного образца, содержащим в 1 мл 0,05 мг (2000 МЕ) эргокальциферола. Содержание эргокальциферола в 1 мл препарата в миллиграммах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D_1 \cdot 0,05 \cdot 25 \cdot d}{D_0 \cdot a}$$

где D_1 — оптическая плотность хлороформного раствора неомыляемой фракции препарата;

D_0 — оптическая плотность раствора стандартного образца эргокальциферола;

0,05 — содержание эргокальциферола в 1 мл раствора стандартного образца в миллиграммах;

a — навеска препарата в граммах;

d — плотность препарата.

1 г эргокальциферола соответствует 40 000 000 МЕ витамина D₂.

Содержание C₂₈H₄₄O в 1 мл препарата должно быть 1,1—1,5 мг (44 000—60 000 МЕ).

D ₁ =	Расчетная формула:
D ₀ =	X, % =
D=	X ₁ =

a =		X ₂ =
		\bar{X} =
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям	
	Не соответствует требованиям по показателям:	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества –производные карденолидов (дигитоксин, ацетилдигитоксин, дигоксин) и строфантина (строфантин К), гликозиды ландыша (коргликон).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции	Дигитоксин	Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НДС:		

Привести структурные формулы препаратов:

дигитоксин	строфантин К	Коргликон	дигоксин	ацетилдигитоксин

Описание

Требование: Белый кристаллический порошок.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Практически нерастворим в воде, мало растворим в спирте, трудно растворим в хлороформе, очень мало растворим в эфире.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	

Подлинность

<p>К раствору 1-2 мг препарата в 1 мл 95% спирта прибавляют 1 мл раствора нитропруссид натрия и 12- капли раствора едкого натра; появляется постепенно исчезающее красное окрашивание.</p> <p>Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).</p>
--

Уравнение реакции:		
<p>К раствору 1-2 мг препарата в 1 мл 95% спирта прибавляют 1 мл 1% спиртового раствора <i>m</i>-динитробензола и 2 капли раствора едкого натра; появляется постепенно исчезающее красно-фиолетовое окрашивание.</p> <p>Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).</p>		
Уравнение реакции:		
<p>1-2 мг препарата растворяют в 2 мл ледяной уксусной кислоты, содержащей 0,05% хлорида окисного железа. Полученный раствор осторожно по стенке вливают в пробирку с 2 мл концентрированной серной кислоты; на границе двух слоев появляется бурое окрашивание. Верхний слой постепенно окрашивается в сине-зеленый или синий цвет.</p> <p>Результат испытания: (реакция положительна или отрицательна).</p>		
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Удельное вращение

Требование: от + 16 ° до +18 ° (1% хлороформный раствор). Предварительно сушат при 100-105 °С.	Результат испытания:	
<i>Расчет удельного вращения</i>		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:

Удельный показатель поглощения

Требование: от 215 до 235 при длине волны 495 нм. 0,02 г препарата, высушенного при 100-105 °С, растворяют в спирте в мерной колбе на 50 мл. 5 мл этого раствора помещают в мерную колбу на 50 мл и доводят водой до метки. К 5 мл полученного раствора прибавляют 5 мл раствора пикрата натрия, выдерживают 20	Результат испытания:
--	-----------------------------

минут при комнатной температуре и определяют оптическую плотность.		
Расчет удельного показателя поглощения		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Прозрачность и цветность

Требование: Раствор 0,1 г препарата, высушенного при 100-105 0С, в 5 мл хлороформа должен быть прозрачным и по окраске не должен превышать эталон №5а.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Сапонины

Требование: 0,01 г препарата растворяют в 2 мл 95% спирта, прибавляют 2 мл 0,5% раствора холестерина в 95% спирте. Встряхивают и оставляют на 10 минут. Не должно быть ни помутнения, ни осадка.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Потеря в массе при высушивании: не должна превышать 1,0 %.

Требование: Около 0,2 г препарата сушат при 100-105 0С до постоянной массы. Масса бюкса- Масса бюкса с навеской до высушивания - Масса бюкса с навеской после высушивания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -	Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Примеси других гликозидов

<p>Требование: На полосу хроматографической бумаги, пропитанной в течение 5 минут 20% раствором формамида в метиловом спирте, наносят 0,02 мл 0,01 % спирто-хлороформного раствора (1:1) дигитоксина. Хроматографирование проводят при 20 °С нисходящим методом в смеси ксилол-метил-этилкетон (1:1), насыщенной формамидом. После того, как фронт растворителей пройдет 30 см, хроматограмму сушат в сушильном шкафу при 120 °С в течение 1 часа. Высушенную хроматограмму опрыскивают смесью из 15 объемов 25 % раствора трихлоруксусной кислоты в спирте и 1 объема свежеприготовленного 3% раствора хлорамина Б. Хроматограмму высушивают 5 минут и просматривают в УФ-свете. Должно обнаруживаться одно пятно, флюоресцирующее желтым цветом.</p>	<p>Результаты испытаний:</p>	
<p>Зарисовать хроматограмму:</p>		
<p>Заключение (ненужное зачеркнуть)</p>	<p>Соответствует требованиям НД</p>	<p>Не соответствует требованиям НД</p>
<p>Подпись:</p>		<p>Дата:</p>

Количественное определение

<p>Требование: Активность препарата определяют биологическим методом. 1 г препарата должен содержать 8000-10000 ЛЕД или 1911-2271 ГЕД.</p>	<p>Результаты испытаний:</p>
--	-------------------------------------

Методика определения:

1. Биологическая оценка листьев наперстянки пурпуровой и крупноцветковой, таблеток дигитоксина и дигалена-нео

Испытание биологической активности листьев наперстянки пурпуровой и крупноцветковой, таблеток дигитоксина и дигалена-нео производится по методам, описанным выше (стр. 918; 921; 924), по сравнению со стандартным препаратом наперстянки.

Стандартный препарат наперстянки представляет собой очищенный от балластных веществ спиртовой экстракт из листьев наперстянки пурпуровой, содержащий сумму гликозидов наперстянки. Прозрачная жидкость светло-бурого цвета, горького вкуса, нейтральной или слабо щелочной реакции (рН 7,0—8,0). При разведении водой стандартный препарат не должен давать мути или опалесценции. Активность 1 мл стандартного препарата наперстянки соответствует 13,33 ЛЕД и 2 КЕД.

Стандартный препарат наперстянки сохраняют во флаконах темного стекла с притертыми пробками, залитыми парафином, в прохладном, сухом, защищенном от света месте (список Б). Срок годности 1 год.

При биологической оценке препаратов наперстянки на лягушках стандартный препарат разводят водой в отношении 1 : 4 (к 1 мл прибавляют 3 мл воды).

При внутрисердечном введении стандартный препарат предварительно (перед разведением) переводят в водный раствор. Для этого к определенному объему стандартного препарата добавляют равное количество воды и выпаривают на кипящей водяной бане до первоначального объема.

При биологической оценке препаратов наперстянки на кошках стандартный препарат разводят 0,9% раствором хлорида натрия в отношении 1 : 30.

Испытание листьев наперстянки на лягушках. Из мелко нарезанных листьев наперстянки, высушенных в сушильном шкафу в течение 2 часов при 40—60°, получают экстракт путем извлечения 95% спиртом в аппарате Сокслета в течение 6—8 часов. Затем рассчитывают, какому количеству полученного спиртового экстракта соответствует 1 г листьев наперстянки. Отмеренное количество экстракта выпаривают на кипящей водяной бане до 5 мл и разбавляют водой до 20 мл. Образующуюся при этом муть не отфильтровывают и на каждые 20 мл разведенного экстракта, особенно при выпадении мути более крупными хлопьями, добавляют 1—2 капли 5% раствора гидрокарбоната натрия. Полученный таким путем спирто-водный экстракт (1 : 20) испытывают на лягушках. Установив активность этого экстракта в единицах действия, вычисляют содержание ЛЕД в 1 г сухих листьев.

При внутрисердечном введении спиртовой экстракт листьев наперстянки переводят в водный раствор (1 : 20). Для этого к определенному количеству спиртового экстракта добавляют полуторное по объему количество воды и полученную смесь выпаривают на кипящей водяной бане, как и при получении спирто-водного экстракта.

Испытание таблеток дигитоксина на лягушках. 40 таблеток дигитоксина измельчают в мелкий порошок и переносят в колбу емкостью 100 мл. Порошок обрабатывают петролейным эфиром, порциями по 30, 20 и 20 мл при взбалтывании в течение 10 минут. Эфирные извлечения последовательно фильтруют и отбрасывают. Оставшийся порошок высушивают на водяной бане до удаления эфира и извлекают из него дигитоксин 3 раза хлороформом порциями по 50, 30 и 30 мл в течение 30 минут в колбе с обратным холодильником на горячей водяной бане при постоянном взбалтывании. Извлечения последовательно фильтруют через фильтр, применяемый ранее для фильтрования петролейного эфира, в колбу емкостью 200 мл и отгоняют на горячей водяной бане досуха.

Сухой остаток, соответствующий 4 мг дигитоксина, растворяют в 4 мл 95% спирта, получая раствор 1 : 1000. Перед испытанием исходный раствор доводят водой до концентрации 1 : 3000 (к 4 мл спиртового раствора прибавляют 8 мл воды).

При испытаниях устанавливают активность полученного раствора, а затем вычисляют содержание единиц действия в одной таблетке, исходя из расчета, что для получения 12 мл испытуемого раствора было взято 40 таблеток.

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответству ет требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

ПРИЛОЖЕНИЕ к занятию № _____
ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАНЯТИЯ ДЛЯ РАСЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ
«ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ»

Объект исследования – Дигитоксин

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 2	Масса бюкса - 29,8040 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 3	Масса бюкса - 20,7800 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 21,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 21.7920 г II- е взвешивание - 21,7915 г	22,3062 г 23,2964 г 23,2923 г 23,2918 г
№ 4	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 5	Масса бюкса - 29,8218 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8405 г II- е взвешивание - 30,8400 г	26,5250 г 27,5143 г 27,5107 г 27,5102 г
№ 6	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9216 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 31,9182 г II- е взвешивание - 31,9177 г	34,2262 г 35,2373 г 35,2344 г 35,2339 г
№ 7	Масса бюкса - 32,7222 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 33,4254 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 33,4206 г II- е взвешивание - 33,4201 г	28,6879 г 29,6754 г 29,6716 г 29,6711 г
№ 8	Масса бюкса - 37,5155 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5223 г II- е взвешивание - 38,5218 г	36,1726 г 37,2726 г 37,2683 г 37,2678 г
№ 9	Масса бюкса - 29,8040 г	23,2862 г

	Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 10	Масса бюкса - 29,1547 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,1289 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1219 г II- е взвешивание - 30,1214 г	24,9015 г 25,8991 г 25,8907 г 25,8902 г
№ 11	Масса бюкса - 30,4449 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5113 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5014 г II- е взвешивание - 31,5010 г	29,7441 г 30,7396 г 30,7341 г 30,7336 г
№ 12	Масса бюкса - 28,4419 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 29,4397 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 29,4330 г II- е взвешивание - 29,4325 г	24,7011 г 25,7019 г 25,6974 г 25,6960 г
№ 13	Масса бюкса - 30,4458 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5106 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5019 г II- е взвешивание - 31,5014 г	31,1215 г 32,0411 г 32,0319 г 32,0315 г
№ 14	Масса бюкса - 31,1219 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 32,0417 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 32,0372 г II- е взвешивание - 32,0368 г	20,7806 г 21,7051 г 21,7909 г 21,7904 г
№ 15	Масса бюкса - 29,7448 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,7395 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,7314 г II- е взвешивание - 30,7309 г	23,8024 г 24,7966 г 24,7906 г 24,7901 г
№ 16	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9215 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,9164 г II- е взвешивание - 31,9161 г	32,7222 г 33,4254 г 33,4218 г 33,4213 г
№ 17	Масса бюкса - 37,5160 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5224 г II- е взвешивание - 38,5219 г	23,8064 г 24,8454 г 24,8407 г 24,8402 г
№ 18	Масса бюкса - 29,8218 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г	26,5250 г 27,5143 г

Масса бюкса с навеской после высушивания	
I - е взвешивание – 30,8405 г	27,5107 г
II- е взвешивание - 30,8400 г	27,5102 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества – производные кортикостероидов (дезоксикортикостерона ацетат), кортизона ацетат, гидрокортизона ацетат, преднизолон).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции Гидрокортизона ацетат		Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НДС: ГФ XII, ФС 42-0227-07		

Привести структурные формулы препаратов:

дезоксикортикостерона ацетат	преднизолон	Гидрокортизона ацетат	кортизона ацетат

Описание

Требование: Белый или почти белый кристаллический порошок.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Практически нерастворим в хлороформе, очень мало растворим в спирте 96%.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	

Подлинность

ИК-спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см ⁻¹ по положению полос должен соответствовать рисунку спектра препарата (приложение 1). Результат испытания: (положительный или отрицательный).		
К 0,05 г субстанции прибавляют 2 мл спирта 96%, 2 мл серной кислоты концентрированной и кипятят 1 минуту; выделяется этилацетат, обнаруживаемый по запаху. Результат испытания: (положительный или отрицательный).		
Уравнение реакции:		
УФ-спектр поглощения раствора субстанции, приготовленного для количественного определения, в области от 299 до 300 нм должен иметь максимум при 241 нм. Результат испытания: (положительный или отрицательный).		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Температура плавления

Требование: От 218 до 222 °С (с разложением, метод 1).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Удельное вращение

Требование: От +158 до +167 ° (1% раствор субстанции в диоксане; раствор готовят при нагревании до кипения).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Посторонние примеси

Требование:	Результат испытания:
--------------------	-----------------------------

<p>Посторонние примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ.</p> <p><i>Испытуемый раствор.</i> 0,025 г субстанции растворяют в 5 мл метанола и разводят подвижной фазой (ПФ) до 10 мл.</p> <p><i>Раствор сравнения.</i> 1 мл испытуемого раствора переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают.</p> <p><i>Раствор для проверки пригодности системы.</i> 0,002 г субстанции и 0,002 г стандартного образца кортизона ацетата (стандарт ВР или аналогичного качества) растворяют в 40 мл ПФ.</p> <p><u>Условия хроматографирования</u></p> <p>Колонка – 25 × 0,46 см с октадецилсилил силикагелем (С18), 5 мкм;</p> <p>ПФ – ацетонитрил – вода (40:60);</p> <p>Скорость потока – 1,0 мл/мин;</p> <p>Детектор – спектрофотометрический, 254 нм;</p> <p>Объем пробы – 20 мкл.</p> <p>Хроматографируют раствор для проверки пригодности системы. Время удерживания пика гидрокортизона ацетата должно быть около 10 мин, пика кортизона ацетата – около 12 мин. Разрешение (R) между пиками должно быть не менее 4,0.</p> <p>Хроматографируют раствор сравнения не менее 5 раз. Относительное стандартное отклонение площади пика гидрокортизона ацетата не должно превышать 5 %.</p> <p>Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор. Время регистрации хроматограммы испытуемого раствора должно не менее чем в 2,5 раза превышать время удерживания основного пика.</p> <p>Площадь пика любой посторонней примеси на хроматограмме испытуемого раствора должна быть не более площади пика гидрокортизона ацетата на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %); сумма площадей всех пиков посторонних примесей не должна более чем в 1,5 раза превышать площадь пика гидрокортизона ацетата на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,5 %).</p>		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Потеря в массе при высушивании: не должна превышать 0,5 %.

<p>Требование: Около 0,5 г препарата сушат при 100-105 °С до постоянной массы.</p> <p>Масса бюкса-</p> <p>Масса бюкса с навеской до высушивания -</p> <p>Масса бюкса с навеской после высушивания:</p> <p>I-е взвешивание -</p> <p>II-е взвешивание -</p>	Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Сульфатная зола и тяжелые металлы

<p>Требование: Сульфатная зола из 1,0 г не должна превышать 0,1 % и должна</p>	Результат испытания:
---	-----------------------------

выдерживать испытание на тяжелые металлы (не более 0,001 % в субстанции).		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Остаточные органические растворители

Требование: В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Микробиологическая чистота

Требование: В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Количественное содержание

<p>Около 0,05 г препарата помещают в мерную колбу на 100 мл, растворяют в 70 мл спирта 96% при нагревании на водяной бане и перемешивают. 1 мл полученного раствора переносят в мерную колбу на 50 мл, доводят объем до метки спиртом 96% и перемешивают (исследуемый раствор).</p> <p>Измеряют оптическую плотность исследуемого раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 241 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. В качестве раствора сравнения используют спирт 96%.</p> <p>Содержание препарата в пересчете на сухое вещество в процентах (X) вычисляют по формуле:</p> $X = \frac{A \times 500000}{A_{1\text{см}}^{1\%} \times a \times (100 - W)},$ <p>где: <i>A</i> – оптическая плотность испытуемого раствора; <i>a</i> – навеска субстанции, в граммах; <i>A</i>_{1см}^{1%} – удельный показатель поглощения гидрокортизона ацетата при 241 нм, равный 395; <i>W</i> – потеря в массе при высушивании, в процентах.</p>	
A=	Расчетная формула:
1%	X,% =

$A_{1cm} =$	$X_1 =$	
$a =$	$X_2 =$	
$W =$	$\bar{X} =$	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям	
	Не соответствует требованиям по показателям:	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

ПРИЛОЖЕНИЕ к занятию № _____
ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАНЯТИЯ ДЛЯ РАСЧЕТА ПОКАЗАТЕЛЯ
«ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ»

Объект исследования – Гидрокортизона ацетат

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 2	Масса бюкса - 32,7222 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 33,4254 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 33,4206 г II- е взвешивание - 33,4201 г	28,6879 г 29,6754 г 29,6716 г 29,6711 г
№ 3	Масса бюкса - 37,5155 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5223 г II- е взвешивание - 38,5218 г	36,1726 г 37,2726 г 37,2683 г 37,2678 г
№ 4	Масса бюкса - 29,8040 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 5	Масса бюкса - 32,7222 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 33,4254 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 33,4206 г II- е взвешивание - 33,4201 г	28,6879 г 29,6754 г 29,6716 г 29,6711 г
№ 6	Масса бюкса - 29,8040 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 7	Масса бюкса - 20,7800 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 21,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 21.7920 г II- е взвешивание - 21,7915 г	22,3062 г 23,2964 г 23,2923 г 23,2918 г
№ 8	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 9	Масса бюкса - 29,8218 г	26,5250 г

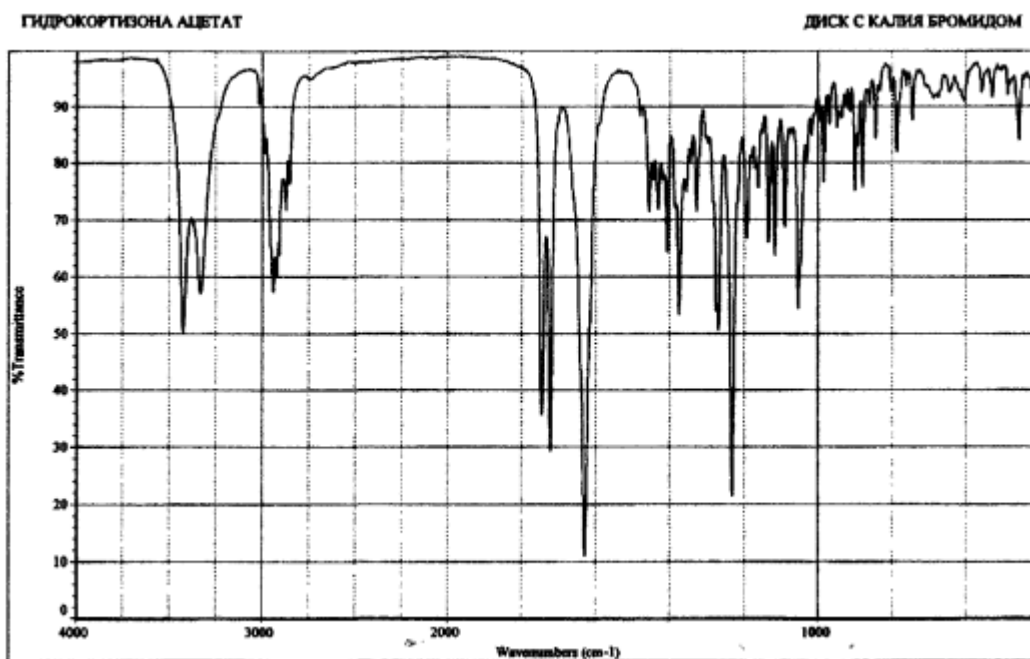
	Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8405 г II- е взвешивание - 30,8400 г	27,5143 г 27,5107 г 27,5102 г
№ 10	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9216 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 31,9182 г II- е взвешивание - 31,9177 г	34,2262 г 35,2373 г 35,2344 г 35,2339 г
№ 11	Масса бюкса - 29,1547 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,1289 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1219 г II- е взвешивание - 30,1214 г	24,9015 г 25,8991 г 25,8907 г 25,8902 г
№ 12	Масса бюкса - 30,4449 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5113 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5014 г II- е взвешивание - 31,5010 г	29,7441 г 30,7396 г 30,7341 г 30,7336 г
№ 13	Масса бюкса - 28,4419 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 29,4397 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 29,4330 г II- е взвешивание - 29,4325 г	24,7011 г 25,7019 г 25,6974 г 25,6960 г
№ 14	Масса бюкса - 30,4458 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5106 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5019 г II- е взвешивание - 31,5014 г	31,1215 г 32,0411 г 32,0319 г 32,0315 г
№ 15	Масса бюкса - 31,1219 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 32,0417 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 32,0372 г II- е взвешивание - 32,0368 г	20,7806 г 21,7051 г 21,7909 г 21,7904 г
№ 16	Масса бюкса - 29,7448 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,7395 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,7314 г II- е взвешивание - 30,7309 г	23,8024 г 24,7966 г 24,7906 г 24,7901 г
№ 17	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9215 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,9164 г II- е взвешивание - 31,9161 г	32,7222 г 33,4254 г 33,4218 г 33,4213 г
№ 18	Масса бюкса - 37,5160 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г	23,8064 г 24,8454 г

Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5224 г II- е взвешивание - 38,5219 г	24,8407 г 24,8402 г
Масса бюкса - 29,8218 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8405 г II- е взвешивание - 30,8400 г	26,5250 г 27,5143 г 27,5107 г 27,5102 г

ПРИЛОЖЕНИЕ к занятию № _____

ИК-спектр гидрокортизона ацетата (ГФ XII, ФС 42-0227-07)

Объект исследования – гидрокортизона ацетат



Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества –производные антиандрогенов, миорелаксантов (тестостерона пропионат, метилтестостерон, метандиенон (Метандростенолон), метандриол (Метиландростендиол), нандролона фенилпропионат (Феноболин), нандролона деканоат (Ретаболил). Ципротерона ацетат (Андрокур). Пипекурония бромид).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции Тестостерона пропионат		Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НД:		

Привести структурные формулы препаратов:

Тестостерона пропионат	Пипекурония бромид	Ципротерона ацетат (Андрокур)	Нандролона деканоат (Ретаболил)
Нандролона фенилпропионат (Феноболин)	Метандриол (Метиландростендиол)	Метандиенон (Метандростенолон)	Метилтестостерон

Описание

Требование: Белый или почти белый кристаллический порошок.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Практически нерастворим в воде, легко растворим в спирте 96% и эфире, растительных маслах.	Результат испытания:
---	-----------------------------

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Подлинность

К 0,05 г препарата в небольшой колбе с обратным холодильником прибавляют 5 мл 1% спиртового раствора едкого кали и кипятят на водяной бане 30 минут. К охлажденному раствору прибавляют 15 мл воды и избыток щелочи нейтрализуют 0,1 н. раствором соляной кислоты. Выпавший осадок отфильтровывают, промывают водой и сушат вначале в вакуум-эксикаторе (1 час), потом в сушильном шкафу при 100-105 °С. Температура плавления препарата 150-156 °С.

Результат испытания: (положительный или отрицательный).

Уравнение реакции:

0,05 г препарата в небольшой колбе с обратным холодильником кипятят 1 час с 7 мл реактива (0,05 г гидроксиламина гидрохлорида и 0,05 г ацетата натрия в 25 мл спирта). К охлажденному раствору прибавляют 15 мл воды. Выпавший осадок отфильтровывают и перекристаллизовывают из 10-12 мл 50% спирта. Осадок сушат в сушильном шкафу при 100-105 °С. Температура плавления оксима 166-171 °С.

Результат испытания: (положительный или отрицательный).

0,05 г препарата растворяют в 5 мл спирта, прибавляют 1 мл щелочного раствора гидроксиламина, встряхивают и оставляют на 5 минут. Затем добавляют 2 мл разведенной соляной кислоты, встряхивают и приливают 0,5 мл 10% раствора хлорида железа в 0,1 н. растворе соляной кислоты; появляется красно-коричневое окрашивание.

Результат испытания: (положительный или отрицательный).

Уравнение реакции:

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Температура плавления

Требование: 118-123 °С (препарат предварительно сушат при 65-70 °С).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Удельное вращение

Требование: от + 87 до + 90 ° (1% раствор в 95% спирте).	Результат испытания:
---	-----------------------------

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Прозрачность и цветность

Требование: 1% раствор в 95% спирте должен быть прозрачным и бесцветным.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Кислотность и щелочность

Требование: К 10 мл 70% спирта прибавляют 2 капли смешанного индикатора и 0,01 н. раствор соляной кислоты до перехода окраски в серую. 0,05 г препарата растворяют при нагревании в 5 мл приготовленного таким образом спирта. После охлаждения раствор должен иметь серую или серо-фиолетовую окраску, переходящую в зеленую после добавления 0,05 мл 0,01 н. раствора едкого натра.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Потеря в массе при высушивании: не должна превышать 0,5 %.

Требование: Около 0,5 г препарата сушат при 100-105 °С до постоянной массы. Масса бюкса- Масса бюкса с навеской до высушивания - Масса бюкса с навеской после высушивания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -	Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Количественное содержание, не менее 97,0% и не более 103,0 %.

<p>Измеряют оптическую плотность 0,001 % раствора препарата в 95% спирте на спектрофотометре при длине волны 241 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Повторяют такое же измерение с 0,001 % раствором стандартного образца тестостерона пропионата.</p> <p>Содержание препарата в процентах (X) вычисляют по формуле:</p> $X = \frac{D_1 \cdot C_0 \cdot 100}{D_0 \cdot C_1},$
--

где D_1 — оптическая плотность испытуемого раствора; D_0 — оптическая плотность раствора стандартного образца; C_1 — концентрация испытуемого раствора; C_0 — концентрация раствора стандартного образца.		
$D_1 =$	Расчетная формула:	
$C =$	$X, \% =$	
$D_0 =$	$X_1 =$	
$C_1 =$	$X_2 =$	
	$\bar{X} =$	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям	
	Не соответствует требованиям по показателям:	

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ДЛЯ РАСЧЕТА
ПОКАЗАТЕЛЯ «Потеря в массе при прокаливании»**

Объект исследования – Тестостерона пропионат

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 2	Масса бюкса - 29,8040 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 3	Масса бюкса - 20,7800 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 21,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 21.7920 г II- е взвешивание - 21,7915 г	22,3062 г 23,2964 г 23,2923 г 23,2918 г
№ 4	Масса бюкса - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 5	Масса бюкса - 29,8218 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8405 г II- е взвешивание - 30,8400 г	26,5250 г 27,5143 г 27,5107 г 27,5102 г
№ 6	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9216 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание - 31,9182 г II- е взвешивание - 31,9177 г	34,2262 г 35,2373 г 35,2344 г 35,2339 г
№ 7	Масса бюкса - 32,7222 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 33,4254 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 33,4206 г II- е взвешивание - 33,4201 г	28,6879 г 29,6754 г 29,6716 г 29,6711 г
№ 8	Масса бюкса - 37,5155 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5223 г II- е взвешивание - 38,5218 г	36,1726 г 37,2726 г 37,2683 г 37,2678 г
№ 9	Масса бюкса - 29,8040 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 10	Масса бюкса - 29,1547 г	24,9015 г

	Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,1289 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1219 г II- е взвешивание - 30,1214 г	25,8991 г 25,8907 г 25,8902 г
№ 11	Масса бюкса - 30,4449 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5113 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5014 г II- е взвешивание - 31,5010 г	29,7441 г 30,7396 г 30,7341 г 30,7336 г
№ 12	Масса бюкса - 28,4419 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 29,4397 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 29,4330 г II- е взвешивание - 29,4325 г	24,7011 г 25,7019 г 25,6974 г 25,6960 г
№ 13	Масса бюкса - 30,4458 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,5106 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5019 г II- е взвешивание - 31,5014 г	31,1215 г 32,0411 г 32,0319 г 32,0315 г
№ 14	Масса бюкса - 31,1219 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 32,0417 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 32,0372 г II- е взвешивание - 32,0368 г	20,7806 г 21,7051 г 21,7909 г 21,7904 г
№ 15	Масса бюкса - 29,7448 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,7395 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,7314 г II- е взвешивание - 30,7309 г	23,8024 г 24,7966 г 24,7906 г 24,7901 г
№ 16	Масса бюкса - 30,8169 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 31,9215 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,9164 г II- е взвешивание - 31,9161 г	32,7222 г 33,4254 г 33,4218 г 33,4213 г
№ 17	Масса бюкса - 37,5160 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 38,5224 г II- е взвешивание - 38,5219 г	23,8064 г 24,8454 г 24,8407 г 24,8402 г
№ 18	Масса бюкса - 29,8218 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 30,8435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8405 г II- е взвешивание - 30,8400 г	26,5250 г 27,5143 г 27,5107 г 27,5102 г

Дата _____ ЛАБОРАТОРНОЕ ЗАНЯТИЕ № _____

Тема занятия: Лекарственные вещества –производные эстрогенов и гестагенов (эстрон и эстрадиол, этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Синтетические аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (Синэстрол), диэтилстильбэстрол. Прогестерон, норэтистерон (Норколут), медроксипрогестерона ацетат (Депо-провера).

Протокол испытаний № _____

Наименование субстанции Этинилэстрадиол		Исполнитель	Подпись
№ серии	Срок годности		
Подразделение: ОКК	Номер НДС:		

Привести структурные формулы препаратов:

эстрон	норэтистерон (норколут)	прогестерон	диэтилстильбэстро л
медроксипрогестерона ацетат (депо-провера)	гексэстрол (синэстрол)	эстрадиол	этинилэстрадиол

Описание

Требование: Белый или кремовато-белый порошок без запаха.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НДС	Не соответствует требованиям НДС
Подпись:	Дата:	

Растворимость

Требование: Практически нерастворим в воде, растворим в 95% спирте и хлороформе, легко растворим в ацетоне, диоксане и эфире. Мало растворим в растворах щелочей.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Подлинность

<p>2 мг препарата растворяют в 2 мл концентрированной серной кислоты; раствор окрашивается в оранжево-красный цвет и в отраженном свете имеет желтовато-зеленую флюоресценцию. К 1 мл полученного раствора прибавляют 1 каплю железоммониевых квасцов и 2 мл воды; раствор темнеет и образуется красновато-коричневый осадок.</p> <p>Результат испытания: (положительный или отрицательный).</p>		
Уравнение реакции:		
<p>0,03 г растертого препарата растворяют в колбе с притертой пробкой на 50 мл в 12 мл 5% раствора едкого кали, охлаждают до температуры не выше 10 °С и прибавляют 3-4 капли бензоил хлорида. Раствор энергично взбалтывают, выделившийся осадок отфильтровывают, промывают 1-2 мл воды, переносят в колбу на 25 мл, снабженную воздушным холодильником, прибавляют 2 мл метанола и нагревают на водяной бане при помешивании до полного растворения, затем охлаждают во льду. Выпавший осадок отфильтровывают и сушат при 100-105 °С 30 минут в сушильном шкафу. Температура плавления полученного бензоата этинилэстрадиола 199-202°С.</p> <p>Результат испытания: (положительный или отрицательный).</p>		
Уравнение реакции:		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Температура плавления

Требование: 181-186 °С.	Результат испытания:
--------------------------------	-----------------------------

Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Удельное вращение

Требование: от 0° до +3° (1% р-р в диоксане).	Результат испытания:	
<i>Расчет удельного вращения</i>		
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Удельный показатель поглощения

Требование: 69,5 до 73 при длине волны 281 нм (0,005% р-р в 95% спирте).	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Эстрон

Требование: 5 мг препарата растворяют в 0,1 мл 95 % спирта, прибавляют 0,4 мл 1,25 % раствора м-динитробензола в 95% спирте, 0,5 мл свежеприготовленного 2 н. спиртового раствора едкого кали и оставляют в темном месте на 1 час. Затем прибавляют 10 мл 95 % спирта; окраска раствора не должна быть интенсивнее окраски эталона. Примечание: 2 н. раствор едкого кали готовят растворением 1,32 г едкого кали в 0,75 мл воды с последующими доведением спиртом 95% до 10 мл.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Потеря в массе при высушивании: не должна превышать 0,5 %.

Требование: Около 0,5 г препарата сушат при 100-105 °С до постоянной массы. Масса бюкса- Масса бюкса с навеской до высушивания - Масса бюкса с навеской после высушивания: I-е взвешивание - II-е взвешивание -	Результаты испытаний:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Сульфатная зола

Требование: Зола из 0,5 г препарата не должна превышать 0,1%.	Результат испытания:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:	Дата:	

Количественное содержание

<p>0,75 г таблеток по 0,00001 г и 0,3 г таблеток по 0,00005 г порошка растертых таблеток помещают в пикнометр на 10 мл, приливают 9 мл 95% спирта, энергично взбалтывают 5 минут, доводят объем раствора до метки 95 % спиртом, перемешивают, фильтруют в сухую колбу на 50 мл. Первые 1,5 мл фильтрата отбрасывают, 5 мл прозрачного фильтрата переносят в коническую колбу на 50 мл. Параллельно коническую колбу на 50 мл помещают 0,7 мл стандартного раствора этинилэстрадиола и 4,3 мл 95% спирта. В обе колбы одновременно приливают приготовленную не более чем за полминуты смесь, состоящую из 5 мл 1,1% р-ра безводного карбоната натрия и 2 мл диазореактива и через 2-3 минуты-0,5 мл раствора едкого кали, перемешивают и через 15 минут в обоих растворах (исследуемого и стандартного) определяют оптическую плотность на фэк, применяя зеленый светофильтр №4 с толщиной слоя 5 см. Нулевую точку устанавливают по воде.</p> <p>Содержание препарата в граммах (X) рассчитывают по формуле:</p> $X = \frac{D_1 \cdot 0,00007 \cdot 2 \cdot b}{D_0 \cdot a},$ <p>где D_1 — оптическая плотность испытуемого раствора; D_0 — оптическая плотность раствора стандартного образца; a — навеска в граммах; b — средний вес таблетки в граммах.</p> <p>Содержание должно быть соответственно 0,000085-0,0000115 г или 0,0000425-0,0000575 г, считая на среднюю массу одной таблетки.</p>	
D=	Расчетная формула:
D0=	X,% =
a =	X ₁ =
	X ₂ =

b =		\bar{x} =	
Заключение (ненужное зачеркнуть)		Соответствует требованиям НД	Не соответствует требованиям НД
Подпись:		Дата:	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	Соответствует требованиям		
	Не соответствует требованиям по показателям:		

Анализ выполнил: Провизор-аналитик (студент) _____ Дата _____

Проверил: Начальник ОКК (преподаватель) _____ Дата: _____

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ДЛЯ РАСЧЕТА
ПОКАЗАТЕЛЯ «Нелетучий остаток»**

Объект исследования – Этинилэстардиол

№ п/п	Испытание 1	Испытание 2
№ 1	Масса чашки - 23,8020 г Масса чашки с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 2	Масса чашки - 29,8040 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 3	Масса чашки - 20,7800 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 21,7962 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание - 21.7920 г II- е взвешивание - 21,7915 г	22,3062 г 23,2964 г 23,2923 г 23,2918 г
№ 4	Масса чашки - 23,8020 г Масса бюкса с навеской до высушивания - 24,7962 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание - 24,7920 г II- е взвешивание - 24,7915 г	26,3062 г 27,2964 г 27,2923 г 27,2918 г
№ 5	Масса чашки - 29,8218 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,1435 г Масса бюкса с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1400 г II- е взвешивание - 30,1395 г	26,5250 г 27,5143 г 27,5111 г 27,5160 г
№ 6	Масса чашки - 30,8169 г Масса чашки с навеской до высушивания - 31,9216 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание - 31,9182 г II- е взвешивание - 31,9177 г	34,2262 г 35,2373 г 35,2344 г 35,2339 г
№ 7	Масса чашки - 32,7222 г Масса чашки с навеской до высушивания - 33,4254 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 33,7218 г II- е взвешивание - 33,7213 г	28,6879 г 29,6754 г 29,6716 г 29,6711 г
№ 8	Масса чашки - 37,5155 г Масса б чашки с навеской до высушивания - 38,5264 г Масса чашки с навеской после высушивания	36,1726 г 37,2726 г 37,2683 г

	I - е взвешивание – 38,5223 г II- е взвешивание - 38,5218 г	37,2678 г
№ 9	Масса чашки - 29,8040 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,8062 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,8020 г II- е взвешивание - 30,8015 г	23,2862 г 24,2864 г 24,2823 г 24,2818 г
№ 10	Масса чашки - 23,8064 г Масса чашки с навеской до высушивания - 24,8451 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 24,8407 г II- е взвешивание - 24,8402 г	29,8241 г 30,8064 г 30,8033 г 30,8028 г
№ 11	Масса чашки - 20,7808 г Масса чашки с навеской до высушивания - 21,7958 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 21,7913 г II- е взвешивание - 21,7908 г	20,8411 г 21,9403 г 21,9315 г 21,9310 г
№ 12	Масса чашки - 29,2784 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,1447 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1406 г II- е взвешивание - 30,1401 г	28,9806 г 29,9594 г 29,9549 г 29,9544 г
№ 13	Масса чашки - 29,7844 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,7856 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,7818 г II- е взвешивание - 30,7813 г	29,8316 г 30,8308 г 30,8269 г 30,8264 г
№ 14	Масса чашки - 29,2149 г Масса чашки с навеской до высушивания - 30,1902 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 30,1854 г II- е взвешивание - 30,1849 г	29,1544 г 30,1289 г 30,1247 г 30,1242 г
№ 15	Масса чашки - 28,4401 г Масса чашки с навеской до высушивания - 29,4394 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 29,4350 г II- е взвешивание - 29,4345 г	28,4495 г 29,4408 г 29,4339 г 29,4334 г
№ 16	Масса чашки - 24,7018 г Масса чашки с навеской до высушивания - 25,7017 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 25,6974 г II- е взвешивание - 25,6971 г	24,9013 г 25,8998 г 25,8956 г 25,8951 г
№ 17	Масса чашки - 30,4444 г Масса чашки с навеской до высушивания - 31,5111 г Масса чашки с навеской после высушивания I - е взвешивание – 31,5064 г	29,1115 г 30,1201 г 30,1163 г

	II- е взвешивание - 31,5059 г	30,1158 г
№ 18	Масса б чашки - 31,1219 г	29,7432 г
	Масса чашки с навеской до высушивания - 32,0411 г	30,7398 г
	Масса чашки с навеской после высушивания	
	I - е взвешивание – 32,0372 г	30,7354 г
	II- е взвешивание - 32,0367 г	30,7349 г

Бидарова Ф.Н., Хубаева Т.О., Кисиева М.Т.

**ЖУРНАЛ ДОКУМЕНТАЦИИ
(рабочая тетрадь)**

**к циклу лабораторных занятий по фармацевтической химии
(для студентов 3 курса очного обучения, 6 семестр)**

Приложение к циклу лабораторных занятий по
фармацевтической химии для студентов 3 курса очного обучения (6 семестр)