

ТИПИ ЗАВДАНЬ І ПРИКЛАДИ ЇХ ВИКОНАННЯ

Протокол №1. «Визначення основних показників лікарських речовин, контроль терміну придатності ліків»

1.Визначити основні показники готових лікарських засобів візуальними та інструментальними методами (прозорість, забарвленість, рН, показник заломлення, кут обертання, густину ін'єкційних розчинів).

На дослідження запропонована субстанція:

Натрію гідрокарбонат (Natrii hydrodenocarbonas) NaHCO_3

Основні показники ЛР.

Розчинність. Розчинний у воді, практично нерозчинний у 96% спирті.

Прозорість. Даний розчин повинен бути прозорий.

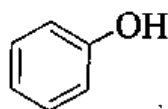
Забарвленість. Розчин повинен бути безбарвним.

Фізичні характеристики ЛР.

Температура розкладання. 270°C .

Дана лікарська речовина відповідає вимогам ДФУ.

Фенол (Phenolum) (ДФУ)



Основні показники ЛР.

Розчинність. Розчинний у воді, дуже легко розчинний у 96% спирті, гліцерині, сетиленхлориді і маслах.

Прозорість. Даний розчин повинен бути прозорий.

Забарвленість. Розчин повинен бути безбарвним.

Кислотність. До 2 мл розчину S додають 0.05 мл розчину метилового оранжевого.

Одержаний розчин мас бути жовтим.

Фізичні характеристики ЛР.

Температура плавлення. $42,3^\circ\text{C}$.

Температура кипіння. $178-182^\circ\text{C}$.

Температура тверднення. Не менше $39,5^\circ\text{C}$.

Дана лікарська речовина відповідає вимогам ДФУ.

2.Визначити фізичними та фізико-хімічними методами: показники якості пероральних, твердих, м'яких лікарських форм та аерозолів:

Unq. Acidi borici 5%- 25,0

Ідентифікація. До 0,05 г мазі в керамічній чашці додають 5-10 крапель етилового спирту і запалюють; полум'я запалюється в зелений колір.

Кількісне визначення. 0,5 г мазі вносять в колбочку, додають 2-3 мл води, 2-3 мл нейтралізованого гліцерину, 4- 5 крапель розчину фенолфталеїну, нагрівають на водяній бані до розплавлення основи і розчинення препарату. Після охолодження титрують при збовтуванні 0,1 М розчином гідроксиду натрію до рожевого забарвлення.

1. Визначаємо титр 0,1 м р-ну натрію гідроксиду за кислотою борною: $s=1$.

$$T = \frac{M.M.H_3BO_3 \times s \times C_{MNaOH}}{1000}$$

2. Розраховуємо вміст кислоти борної за формулою:

$$X = \frac{V_{NaOH} \times T_{NaOH/H_3BO_3} \times КП_{NaOH} \times B}{a}$$

де, B – маса мазі згідно пропису;

a – маса лікарської форми, взята для аналізу.

Sol. Acidi salicylici spirituosae 2 %- 10 ml

СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ПРИПУСТИМІ МЕЖІ
Опис	Прозора безбарвна рідина
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	
Саліцилова кислота	А. Максимуми ультрафіолетового спектра поглинання за довжин хвиль 236 нм та 304 нм
	В. Фіолетове забарвлення розчину, яке зникає після додавання хлористоводневої кислоти розведеної
Етанол	С. Запах йодоформу після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду
ВИПРОБУВАННЯ	
Прозорість	Прозорий
Кольоровість	Безбарвний

Вміст етанолу	Від 67% до 73% об/об
Мікробіологічна чистота	ДФУ, 5.1.4, N, категорія 2
Об'єм вмісту контейнера	Не менше зазначеного на етикетці
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

ВЛАСТИВОСТІ

Опис. Прозора безбарвна рідина.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

А. 5 мл препарату доводять *96% спиртом* до об'єму 100 мл. 2 мл одержаного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, додають 0,5 мл *1 М розчину хлористоводневої кислоти* і доводять об'єм розчину *96% спиртом* до мітки. Ультрафіолетовий спектр поглинання (ДФУ, 2.2.25) одержаного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль 236 нм та 304 нм (саліцилова кислота).

В. До 0,5 мл препарату додають 1 мл *води*, 0,05 мл *розчину заліза(III) хлориду* і перемішують. З'являється фіолетове забарвлення, що зникає при додаванні 0,5 мл *хлористоводневої кислоти розведеної* (саліцилова кислота).

С. До 0,5 мл препарату додають 5 мл *розчину натрію гідроксиду розведеного*, 2 мл *0,05 М розчину йоду* і перемішують. З'являється запах йодоформу й поступово утворюється жовтий осад (етанол).

ВИПРОБУВАННЯ

Прозорість. (ДФУ, 2.2.1). Препарат має бути прозорим.

Кольоровість. (ДФУ, 2.2.2, метод II). Препарат має бути безбарвним.

Вміст етанолу. (ДФУ, 2.9.10, N, пікнометричний метод). Від 67% до 73%.

25 мл препарату поміщають у круглодонну колбу місткістю 250 мл, додають 10 мл *розчину натрію гідроксиду розведеного*, 40 мл *води* і проводять визначення відповідно до 2.9.10, N.

Мікробіологічна чистота. Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4, N, категорія 2.

Об'єм вмісту контейнера. Середнє значення об'єму вмісту контейнера має бути не меншим зазначеного на етикетці. Випробування проводять на 10 контейнерах, попередньо витриманих при температурі 20°C протягом 30 хв. Якщо середнє значення об'єму вмісту менше зазначеного на етикетці, визначення проводять на додаткових 20 контейнерах. Середнє значення об'єму вмісту контейнера, визначене на 30 контейнерах, має бути не меншим зазначеного на етикетці.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

10 мл препарату титрують *0,1М розчином натрію гідроксиду* до появи рожевого забарвлення, використовуючи як індикатор *0,5 мл розчину фенолфталеїну*.

Вміст саліцилової кислоти в 1 мл препарату (X), у міліграмах, обчислюють за формулою:

$$X = \frac{V - K - 13,81}{10},$$

де:

V — об'єм *0,1М розчину натрію гідроксиду*, витрачений на титрування випробуваного розчину, у мілілітрах;

K — поправочний коефіцієнт до полярності $0,1M$ розчину натрію гідроксиду;
13,81— кількість $C_7H_6O_3$, що відповідає 1 мл $0,1M$ розчину натрію гідроксиду, у міліграмах.
Вміст саліцилової кислоти ($C_7H_6O_3$) в 1 мл препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.

Примітка: Реактиви, титровані розчини та індикатори описані у ДФУ.

УПАКОВКА. Повинна забезпечувати якість лікарського засобу протягом терміну зберігання, зручність у застосуванні, належне транспортування та відповідати вимогам ДФУ, 3.2.

ЗБЕРІГАННЯ. На підставі даних по стабільності.

Термін придатності. *Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Категорія відпуску. Без рецепта.

3.Визначити стабільність лікарських засобів при зберіганні протягом встановлених термінів придатності; перевірити ліки, у яких закінчився термін придатності на можливість подовження терміну їх подальшого застосування у медичній практиці.

АНАЛІТИЧНИЙ ЛИСТОК від _____

Аналітик:

Назва препарату: Бралрозчин для інекцій

Реєстраційний номер зразка:

Виробництво: виробник Мікро ЛАБС Лімітед Сілко", Індія

Номер серії: РП.№Р.08.01/03563

Одержано від:

Дата одержання:.

Вид контролю:

АНД. відповідно до якої проводили аналіз:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ НТД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	<i>Прозорий жовтуватий розчин</i>	відповідає
Ідентичність	<i>Реакція на метамізол натрію з розчином хлораміну УФ спект розчину препарату повинен мати Д максимум при $\lambda=290\pm 2$нм (нітофенону гідрохлорид)</i>	позитивна
рН	6,0-7,5	6,4
Прозорість	<i>Препарат повинен бути прозорим, або не мутніше еталону</i>	відповідає
Кольоровість	<i>Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше за забарвлення еталону ВУ4</i>	відповідає
Пакування		відповідає
Маркування		відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок Бралрозчин для інекцій 5мл № 5, с., виробник Мікро ЛАБС Лімітед Сілко", Індія, відповідає вимогам НТД до РП.№Р.08.01/03563.

За перевірними показниками _____

Протокол №2. «Здійснення якісного та кількісного хімічного контролю, визначення основних показників лікарських речовин, забезпечення контролю якості готової продукції»

1 Визначити катіони і аніони діючих речовин неорганічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах та готової продукції хімічними методами. / Визначити функціональні групи діючих речовин органічної природи у сировині, матеріалах, напівпродуктах та готової продукції.

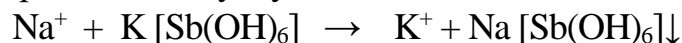
На дослідження запропонована субстанція:

Натрію гідрокарбонат (Natrii hydrodenocarbonas) NaHCO_3

Згідно ДФУ ЛР якісно виявляють на наявність:

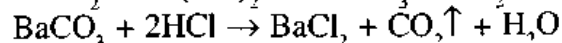
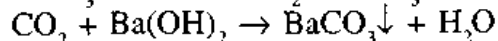
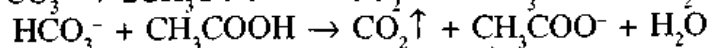
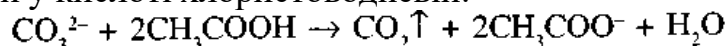
- катіону натрію:

- з розчином калію піроантимонату – утв. білий осад:

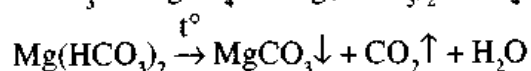
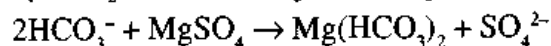


- карбонати та гідрокарбонати:

а) з кислотою оцтовою розведеною спостерігається бурхливе виділення бульбашок газу, при пропусканні якого через розчин барію гідроксиду утворюється білий осад, розчинний у кислоті хлористоводневій:



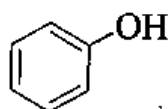
б) з насиченим розчином магнію сульфату карбонати утворюють білий осад (відмінність від гідрокарбонатів, розчини яких утворюють осад лише при кип'ятінні суміші):



с) розчини карбонатів при додаванні розчину фенолфталеїну забарвлюються у червоний колір (відмінність від гідрокарбонатів, розчини яких залишаються безбарвними).

На дослідження запропонована субстанція:

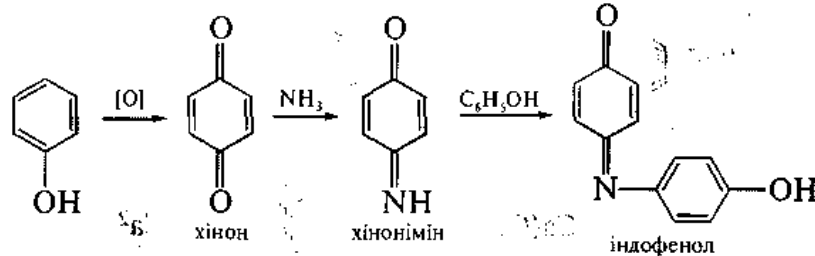
Фенол (Phenolum) (ДФУ)



Згідно ДФУ ЛР якісно виявляють на функціональних груп:

Фенольний гідроксил:

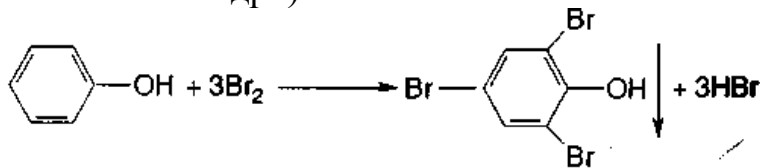
- Індифенолова реакція. Фенол розчиняють у розчині амоніаку концентрованого і додають розчин натрію гіпохлориту концентрованого - з'являється блакитне забарвлення, що згодом стає інтенсивнішим:



- Розчин фенолу дає з розчином феруму (III) хлориду фіолетове забарвлення, що зникає при додаванні 2-пропанолу (реакція на фенольний гідроксил):



- Із бромною водою утворює осад трибромфенолу блідо-жовтого кольору (реакція на бензольне ядро):



2. Провести контроль якості води очищеної та води для ін'єкцій хімічними та інструментальними методами. Визначити наявність сторонніх речовин (домішок) у сировині, матеріалах, напівпродукції. Заповнити журнали реєстрації результатів проведених досліджень.

ВОДА ОЧИЩЕНА

Aqua purificata

WATER, PURIFIED

H₂O

М.м. 18.02

Вода очищена — це вода для приготування лікарських засобів, крім тих, які мають бути стерильними й апіро-генними, якщо немає інших зазначень і дозволів компетентного уповноваженого органу.

Вода очищена "in bulk"

ВИРОБНИЦТВО

--Воду очищену одержують із води питної дистиляцією, іонним обміном або будь-яким іншим підходящим способом.

Під час виробництва і подальшого зберігання належним чином контролюють і відстежують загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів. Для простежування несприятливих тенденцій установлюють підходу

попереджувальну межу і підхожу межу, що вимагає вживання заходів. У нормальних умовах підхожою межею, що вимагає вживання заходів, є вміст 100 життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 мл. Визначення проводять методом мембранної фільтрації, використовуючи густе живильне середовище S. Інкубацію проводять при температурі від 30 °С до 35 °С протягом 5 діб. Кількість зразка для випробування відбирають залежно від передбачуваного результату. Визначають вміст загального органічного вуглецю: не більше 0,5 мг/л; або проводять випробування "Речовини, що окиснюються" таким чином: до 100 мл субстанції додають 10 мл кислоти сірчаної розведеної, 0,1 мл 0,02 М розчину калію перманганату і кип'ятять протягом 5 хв; розчин має залишатися слабо-рожевим. Визначають питому електропровідність: не більше 4.3 мкСм-см' при температурі 20 °С.

Воду очищену "in bulk" зберігають і використовують в умовах, що дозволяють запобігти росту мікроорганізмів і уникнути будь-яких інших забруднень.

ВЛАСТИВОСТІ

Прозора, безбарвна рідина без смаку і запаху.

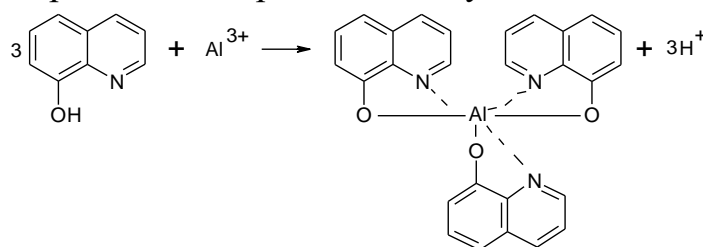
ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ

Нітрати. Не більше 0.00002 % . 5 мл субстанції поміщають у пробірку, занурену в льодяну баню, додають 0,4 мл розчину 100 г/л калію хлориду, 0,1 мл розчину дифеніламіну і краплями, при перемішуванні, 5 мл кислоти сірчаної, вільної від азоту. Потім пробірку переносять у водяну баню, нагріту до температури 50 °С; через 15 хв блакитне забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона, приготованого паралельно з випробовуваним розчином із використанням суміші 4.5 мл води, вільної від нітратів, 0.5 мл еталонного розчину нітрату .

Алюміній . 10 мкг/л, якщо субстанція призначена для виробництва розчинів для діалізу.

До 400 мл субстанції додають 10 мл ацетатного буферного розчину рН 6,0 і 100 мл води дистильованої. Одержаний розчин має витримувати випробування на алюміній. Як еталон використовують суміш 2 мл еталонного розчину алюмінію, 10 мл ацетатного буферного розчину рН 6,0 і 98 мл води дистильованої. Як компенсаційний розчин використовують суміш 10 мл ацетатного буферного розчину рН 6,0 і 100 мл води дистильованої .

- Визначення домішки алюмінію у лікарських речовинах проводять з хлороформним розчином гідросихіноліну:

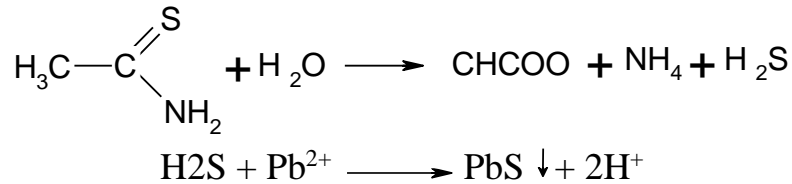


Опалесценція випробовуваного розчину має бути не інтенсивніше за опалесценцію еталону.

Важкі метали (метод А). Не більше 0.00001 % (0.1 ррт). 200 мл субстанції упарюють у скляній випарювальній чашці на водяній бані до об'єму 20 мл 12 мл

одержаного розчину мають витримувати випробування на важкі метали. Еталон готують із використанням 10 мл еталонного розчину свинцю.

- Визначення домішки важких металів проводять за методом А взаємодією з тіоацетамідним реактивом за певною методикою в залежності від того, яку природу має досліджувана речовина:



Коричневе забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивніше за забарвлення еталону

Бактеріальні ендотоксини. Менше 0 25 МО/мл, якщо субстанція призначена для виробництва розчинів для діалізу без подальшої процедури видалення бактеріальних ендотоксинів

МАРКУВАННЯ

У необхідних випадках зазначають — субстанція придатна для виробництва розчинів для діалізу

Вода очищена в контейнерах

Вода очищена в контейнерах — це вода очищена "in bulk", розфасована у підходящі контейнери, яка зберігається в умовах, що забезпечують мікробіологічну чистоту, що вимагається, і яка не містить ніяких доданих речовин

ВЛАСТИВОСТІ

Прозора, безбарвна рідина без смаку та запаху

ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ

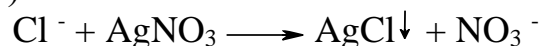
Вода очищена в контейнерах має витримувати вимоги розділу "Випробування на чистоту" для води очищеної "in bulk", а також випробування, наведені нижче

Кислотність або лужність. До 10 мл субстанції, свіжо-прокип'яченої у пробірці з боросилікатного скла і охолодженої, додають 0,05 мл розчину метилового червоного, одержаний розчин не має забарвлюватися в червоний колір. До 10 мл субстанції додають 0,1 мл розчину бромтимолового синього, розчин не має забарвлюватися у синій колір

Речовини, що окиснюються. До 100 мл субстанції додають 10 мл кислоти сірчаної розведеної 0,1 мл 0,02 М розчину калію перманганату і кип'ятять протягом 5 хв, розчин має залишатися слабо-рожевим

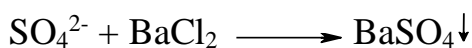
Хлориди. До 10 мл субстанції додають 1 мл кислоти азотної розведеної 0,2 мл розчину срібла нітрату, протягом 15 хв не має бути видимих змін розчину

- Визначають за реакцією з розчином аргентуму нітратом у присутності кислоти азотної (р):



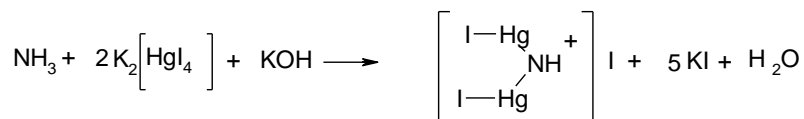
Сульфати. До 10 мл субстанції додають 0 1 мл кислоти хлористоводневої розведеної Р і 0,1 мл розчину барію хлориду Р1, протягом 1 год не має бути видимих змін розчину

- Визначають за реакцією з розчином барію хлориду у присутності кислоти оцтової та еталонного розчину сульфату спиртового:



Амонію солі. Не більше 0,00002 %. До 20 мл субстанції додають 1 мл розчину калію тетраїодомеркурату лужного Р, через 5 хв забарвлення одержаного розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона, приготованого одночасно з випробовуваним розчином додаванням 1 мл розчину калію тетраїодомеркурату лужного до суміші 4 мл еталонного розчину амонію 16 мл води, вільної від аміаку.

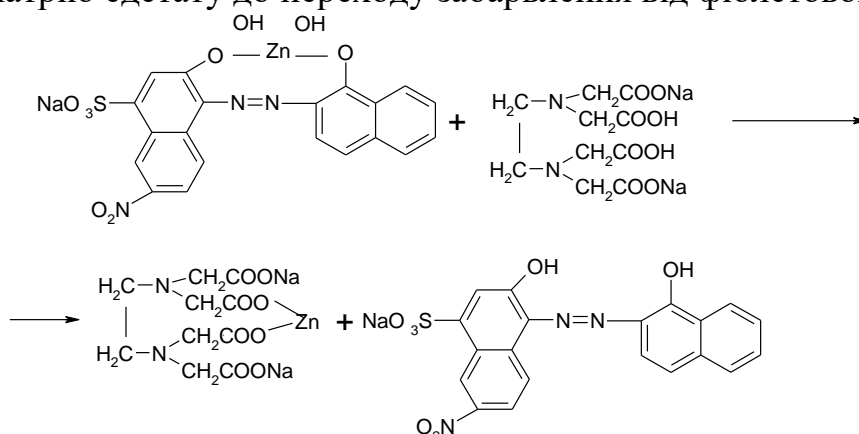
- визначають за допомогою лужного розчину калію тетраїодомеркурату (реактиву Неслера) :



Опалесценція випробовуваного розчину має бути не інтенсивніше за опалесценцію еталону.

Кальцій і магній. До 100 мл субстанції додають 2 мл аміачного буферного розчину рН 10, 0,50 мг протравного чорного індикаторної суміші і 0,5 мл 0,01М розчину натрію едетату, з'являється слабко-синє забарвлення

- виявляють у присутності гідроксиламіну гідро хлориду та аміачного буферного розчину додають індикаторну суміш протравного чорного і 0,01М натрію едетату до переходу забарвлення від фіолетового до синього:



Сухий залишок. 100 мл субстанції упарюють насухо на водяній бані та сушать при температурі від 100 °С до 105 °С. Маса сухого залишку не має перевищувати 1мг(0 001%)

Мікробіологічна чистота. Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів має бути не більше 10⁷ в 1 мл. Визначення проводять методом мембранної фільтрації, використовуючи густе живильне середовище В

МАРКУВАННЯ

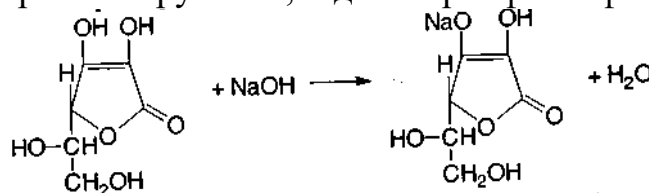
У необхідних випадках зазначають — субстанція придатна для виробництва розчинів для діалізу

3. Визначити концентрацію спирту у водно-спиртових розчинах різними методами та приладами. Заповнити журнали реєстрації результатів проведених досліджень.

Спиртово-водний розчин, який досліджують, вміщують при температурі 20°C. обережно опускають у неї чистий сухий ареометр, на шкалі якого є величина густини, що очікується. Ареометр не випускають із рук доти, доки не переконаються, що він плаває. Слідкують, щоб ареометр не торкався стінок і дна циліндра. Густина визначають через 3-4 хв після занурення за поділкою на шкалі ареометра, яка відповідає нижньому меніску рідини (око має бути на рівні меніска). Замірявши густина спиртово-водного розчину по алкоголетричних таблицях шукаємо концентрацію, яка відповідає даній густині.

4. Визначити кількісний вміст у сировині напівпродуктах, готовій продукції за допомогою хімічних методів. Готувати титровані робочі розчини і розчини індикаторів з хімічних реактивів та встановлювати процентну концентрацію та молярність титриметричними та фізико-хімічними методами. Провести статистичну обробку результатів кількісного аналізу та реєструвати результати у відповідних журналах обліку.

На дослідження кількісного контролю одержала (одержав) розчин кислоти аскорбінової. Кількісний вміст даного розчину визначаємо методом алкаліметрії в водному середовищі, пряме титрування, індикатор – фенолфталеїн. S=1:



Вміст кислоти аскорбінової (X) розраховуємо за формулою:

$$X = V_T \cdot K \cdot T \cdot 100 / m_n$$

де: V_T - об'єм розчину натрію гідроксиду 0,1 М, витраченого на титрування, мл;

K - коефіцієнт поправки до молярності розчину натрію гідроксиду 0,1 М;

T - титр розчину натрію гідроксиду 0,1 М за речовиною, г/мл:

$$T = S \cdot M_m \cdot C_m / 1000$$

C_m - молярність титрованого розчину натрію гідроксиду, моль / л;

m_n - маса наважки речовини, г .

5. Провести якісний та кількісний експрес-аналіз діючих речовин, які входять до складу лікарських форм, за допомогою необхідного обладнання (рефрактометр, поляриметр та ін.).

На дослідження контролю якості готової продукції поступив
Розчин аскорбінової кислоти 5% для ін'єкцій.

Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.

Ідентифікація.

До 1 мл розчину додають 0,2 мл кислоти азотної розведеної і 0,2 мл розчину срібла нітрату ; утворюється сірий осад.

Кількісне визначення. До 5 мл препарату додають 0,25 мл 1% розчину формальдегіду, 4 мл 2% розчину соляної кислоти, 0,5 мл 1% розчину йодиду калія, 2 мл розчину крохмалю і титрують 0,1 М розчином йодата калія до появи стійкого слабо синього забарвлення.

1 мл 0,1 М розчину йодата калія відповідає 0,008806 г кислоти аскорбінової якою в 1 мл препарату повинно бути 0,0475—0,0525 р.

Дана ЛФ відповідає НТД.

6. Здійснити види контролю індивідуально виготовлених ЛФ та зареєструвати їх результати у відповідних журналах (письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний, контроль при відпуску). Скласти аналітичний паспорт якості враховуючи результати проведеного контролю.

На дослідження поступила лікарська форма:

Розчину глюкози 10% - 100 мл

Кислоти аскорбінової 1,0

Згідно Наказу України № 812 Органолептичний контроль є обов'язковим видом контролю і полягає в перевірці зовнішнього вигляду лікарського засобу, у тому числі якості закупорювання, його кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень у рідких лікарських формах.

Дана лікарська форма – розчин прозорого кольору, солодкуватий на смак.

Фізичний контроль полягає в перевірці загальної маси або об'єму лікарського засобу, кількості та маси окремих доз, що входять в цю лікарську форму (але не менше трьох доз).

- кожна серія фасовки та внутрішньоаптечної заготовки в кількості трьох - п'яти одиниць фасовки або одиниць заготовки;

- лікарські засоби, вироблені за індивідуальними рецептами, замовленнями (вимогами), вибірково протягом робочого дня з урахуванням усіх видів лікарських форм, вироблених за день;

- лікарські засоби, що вимагають стерилізації, після розфасовки до їх стерилізації;

- лікарські засоби для дітей віком до 1 року;

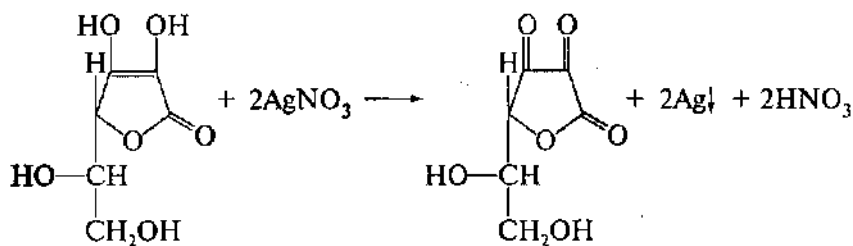
- лікарські форми, призначені для новонароджених, до їх стерилізації.

Загальний об'єм лікарської форми – 100 мл, в якому 10,0г глюкози, 1,0г кислоти аскорбінової.

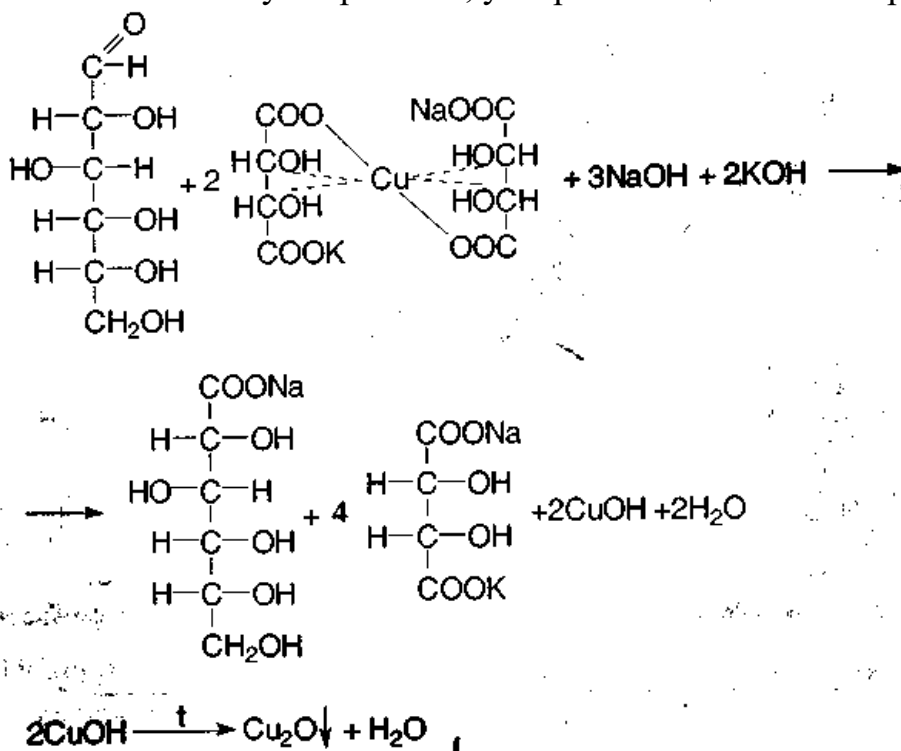
Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту лікарських речовин, що входять до складу лікарського засобу.

І д е н т и ф і к а ц і я.

Метод виявлення глюкози заснований на її здатності окислюватися: до розчину додають кислоту нітратну розведену та розчин срібла нітрату – випадає сірий металічний осад срібла:

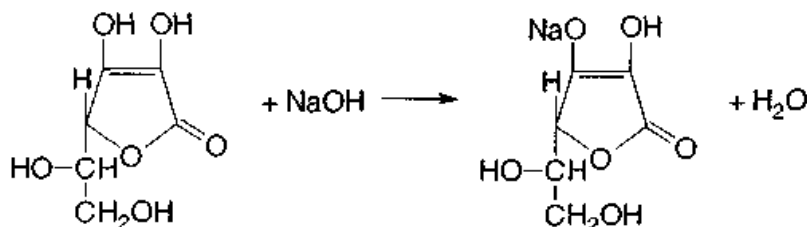


Оскільки аскорбінова кислота є сильнішим відновником, ніж глюкоза, для ідентифікації останньою в даній лікарській формі необхідно заздалегідь окислити аскорбінову кислоту: 0,05—0,1 г суміші розчиняють в 1—2 мл води, додають по 2—3 краплі пергідролю і розчину аміаку і кип'ячать 2—3 мл. Після охолодження додають реактив Фелінга і знову нагрівають; утворюється цегляний-червоний осад.



Кількісне визначення кислоти аскорбінової:

Масу 1 порошку розчиняють в мірному циліндрі на 5 мл, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують. У 2 мл приготованого розчину визначають аскорбінову кислоту алкаліметричним методом, пряме титрування, індикатор — фенолфталеїн.



Відсотковий вміст кислоти аскорбінової (X) розраховуємо за формулою:

$$X = V_T \cdot K \cdot T \cdot 100 / H$$

де: V_T - об'єм розчину натрію гідроксиду 0,1 М витраченого на титрування, мл;

K - коефіцієнт поправки до молярності розчину натрію гідроксиду 0,1 М;

T - титр розчину натрію гідроксиду 0,1 М за речовиною, г/мл:

$$T = M.M \cdot S \cdot C_m / 1000$$

$M.M.$ – молярна маса речовини, г / моль;

C_m - молярність титрованого розчину натрію гідроксиду, моль / л;

H - маса лікарської форми, взята на аналіз, г .

К і л ь к і с н е в и з н а ч е н н я г л ю к о з и п р о в о д и м о м е т о д о м
рефрактометрії:

Вимірюють показник заломлення води (n_0) і приготованого розчину (n). Вміст глюкози (X) в грамах розраховують по формулі:

$$X = [(n - n_0) - C \cdot F] \cdot 100 / 0,00142 \cdot (100 - v)$$

де: C — концентрація аскорбінової кислоти, знайдена шляхом титрування (в %);

0,00142 — чинник показника заломлення безводної глюкози;

F — чинник показника заломлення аскорбінової кислоти відповідний знайденій концентрації;

v — вміст вологи в глюкозі (в %).