

**ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ТЕХНОЛОГИЯ ПАРФЮМЕРНО-
КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ»**

**АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ И
КОСМЕТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ИЗ ГРУППЫ ГАЛОГЕНИДОВ
ЩЕЛОЧНЫХ МЕТАЛЛОВ**

2016

Организация контроля качества парфюмерно-косметических и лекарственных средств в Украине. Государственные стандарты, отраслевые стандарты и технические условия. Государственная фармакопея Украины. Общие методы анализа, которые используются для характеристики качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств. Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств неорганической и органической структуры

Конкретные цели:

- Усвоить общие методы анализа лекарственных и парфюмерно-косметических средств, определения доброкачественности лекарственных изделий за внешним видом, растворимостью и реакцией среды согласно требованиям ГФУ.
- Объяснять особенности идентификации лекарственных и парфюмерно-косметических средств согласно требований ГФУ и НТД.
- Трактовать результаты испытаний на предельное содержание примесей согласно требованиям ГФУ.
- Усвоить методы добывания и свойства лекарственных и парфюмерно-косметических средств, которые количественно определяются методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Трактовать общие требования ГФУ и НТД к качеству лекарственных и парфюмерно-косметических средств, которые количественно определяются методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Изучить методы анализа лекарственных и парфюмерно-косметических средств, которые количественно определяются методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Использовать химические методы анализа лекарственных средств неорганической природы и оценить качество исследуемых субстанций.
- Объяснять особенности хранения лекарственных и парфюмерно-косметических средств, которые количественно определяются методами кислотно-основного титрования, редоксиметрии и осаждения.
- Усвоить методы добывания и свойства лекарственных средств, которые количественно определяются методами комплексонометрии. Лекарственных средств производных ртути и серебра.

Организация контроля качества парфюмерно-косметических и лекарственных средств в Украине. Государственные стандарты, отраслевые стандарты и технические условия. Государственная фармакопея Украины. Общие методы анализа, которые используются для характеристики качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств. Анализ качества лекарственных и парфюмерно-косметических средств неорганической и органической структуры

Конкретные цели:

- Трактовать общие требования ГФУ к качеству лекарственных средств, которые количественно определяются методом комплексонометрии, лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Изучить методы анализа лекарственных средств, которые количественно определяются методом комплексонометрии, лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Использовать химические методы анализа лекарственных средств неорганической природы и оценить качество исследуемых субстанций.
- Объяснять особенности хранения лекарственных средств, которые количественно определяются методом комплексонометрии, а также лекарственных средств производных ртути и серебра.
- Предложить и объяснить физические и физико-химические методы анализа органических соединений.
- Усвоить свойства лекарственных и парфюмерно-косметических средств алифатической структуры (галогенпроизводные алифатических углеводородов, производные спиртов и альдегидов, карбоновых кислот и их солей, аминокислот, простых и сложных эфиров, ароматических соединений).
- Предложить методы получения органических лекарственных и парфюмерно-косметических средств.
- Объяснять особенности методов анализа лекарственных и парфюмерно-косметических средств алифатической, ароматической структуры.
- Использовать химические методы анализа органических лекарственных и парфюмерно-косметических средств алифатической, ароматической структуры, оценить качество исследуемых субстанций.
- Объяснять особенности хранения лекарственных и парфюмерно-косметических средств органической структуры.

СОЕДИНЕНИЯ ГАЛОГЕНОВ СО ЩЕЛОЧНЫМИ МЕТАЛЛАМИ (СОЛИ ГАЛОГЕНВОДОРОДНЫХ КИСЛОТ)

- Kalii chloridum (Potassium chloride)
- Kalii bromidum (Potassium bromide)
- Kalii iodidum (Potassium iodide)

- Natrii chloridum (Sodium chloride)
- Natrii bromidum (Sodium bromide)
- Natrii iodidum (Sodium iodide)

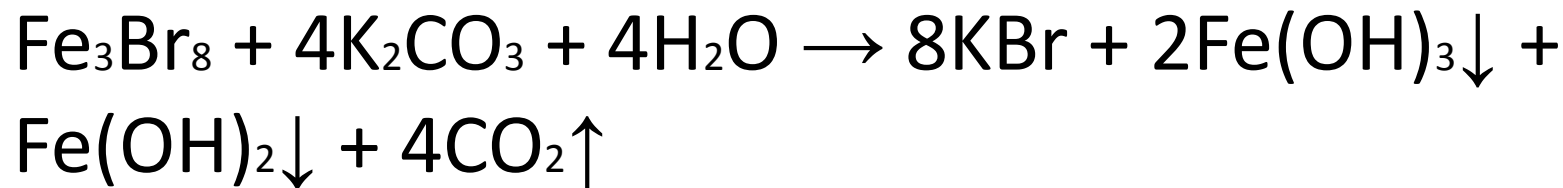
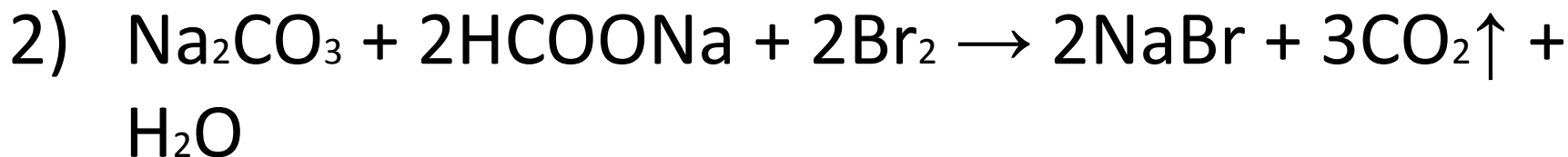
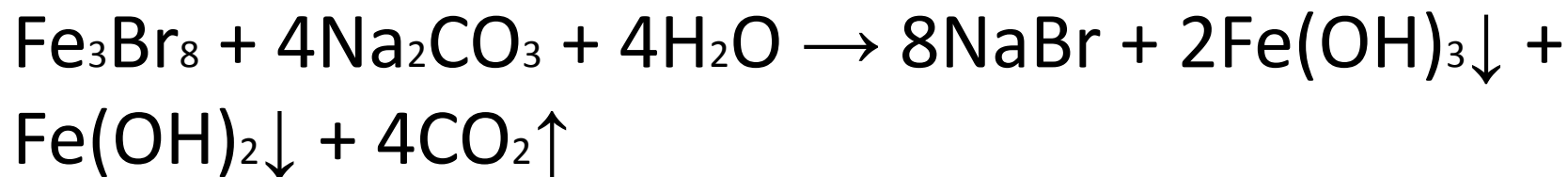
Получение NaCl

- $\text{Na}_2\text{SO}_4 + \text{BaCl}_2 \rightarrow \text{BaSO}_4\downarrow + 2\text{NaCl}$
- $\text{Na}_2\text{HPO}_4 + \text{BaCl}_2 \rightarrow \text{BaHPO}_4\downarrow + 2\text{NaCl}$
- $\text{MgCl}_2 + \text{Na}_2\text{CO}_3 \rightarrow \text{MgCO}_3\downarrow + 2\text{NaCl}$
- $\text{CaCl}_2 + \text{Na}_2\text{CO}_3 \rightarrow \text{CaCO}_3\downarrow + 2\text{NaCl}$
- $\text{BaCl}_2 + \text{Na}_2\text{CO}_3 \rightarrow \text{BaCO}_3\downarrow + 2\text{NaCl}$
- $\text{Na}_2\text{CO}_3 + 2\text{HCl} \rightarrow 2\text{NaCl} + \text{CO}_2\uparrow + \text{H}_2\text{O}$

Получение КСl

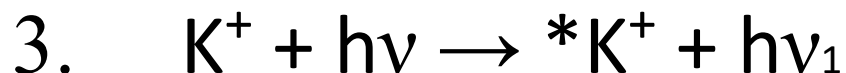
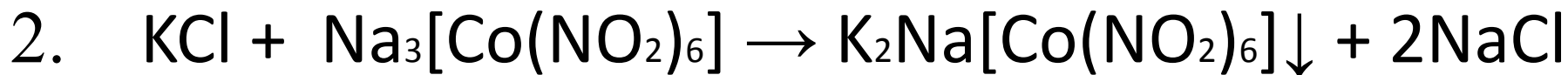
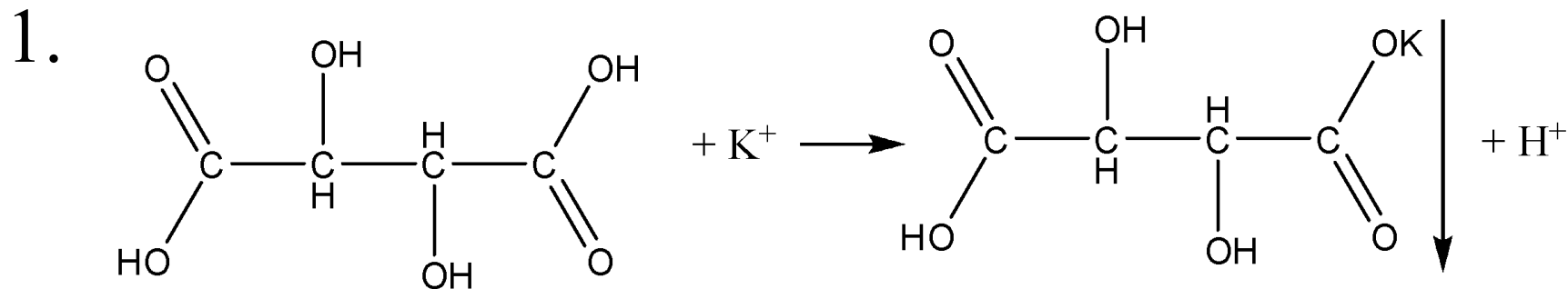
- Методом флотации из минералов:
 - *сильвинита* $\text{KCl} \cdot \text{NaCl}$
 - *карналита* $\text{KCl} \cdot \text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

Получение KBr и NaBr

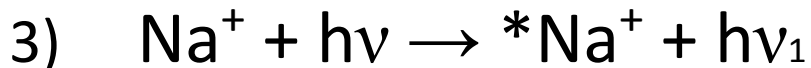
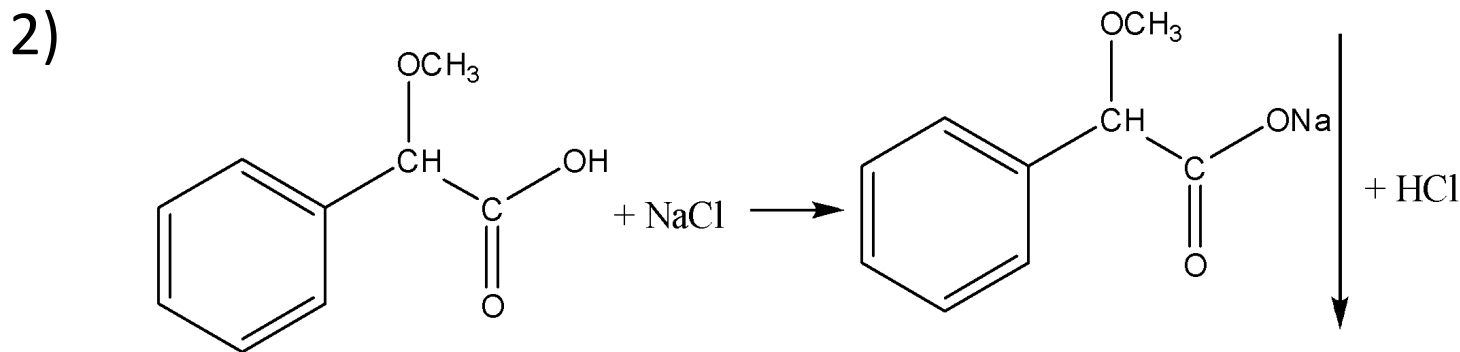
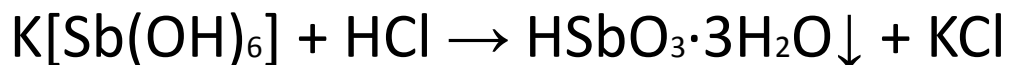
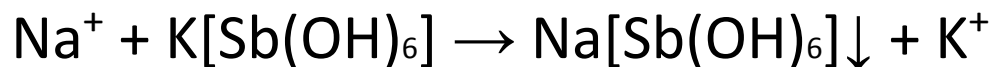


Препарат	Химическая формула	Описание
Natrii chloridum (Sodium chloride) – натрия хлорид	NaCl	Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде P, практически не растворим в этаноле P
Kalii chloridum (Potassium chloride) – калия хлорид	KCl	Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде P, практически не растворим в этаноле P
Natrii bromidum (Sodium bromide) – натрия бромид	NaBr	Гранулированный порошок белого цвета или мелкие бесцветные прозрачные или матовые кристаллы. Слегка гигроскопичен
Kalii bromidum (Potassium bromide) – калия бромид	KBr	Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы. Легко растворим в воде P и глицерине P, мало растворим в 96% спирте P.
Natrii iodidum (Sodium iodide) – натрия йодид	NaI	Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде P, легко растворим в 96% спирте P
Kalii iodidum (Potassium iodide) – калия йодид	KI	Кристаллический порошок белого цвета или бесцветные кристаллы. Очень легко растворим в воде P, легко растворим в глицерине P, растворим в 96% спирте P

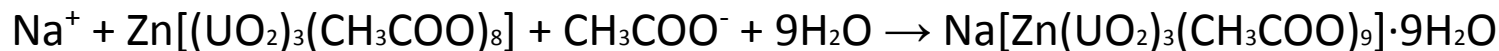
Идентификация КАЛИЙ



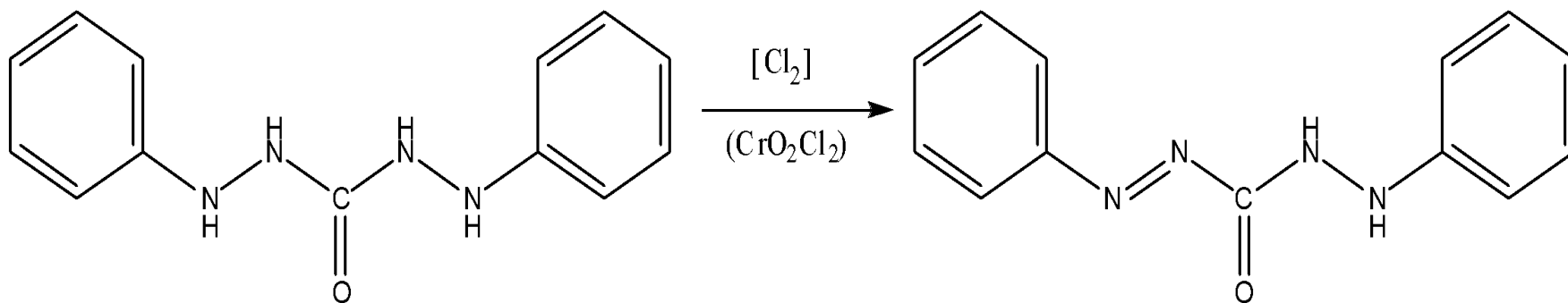
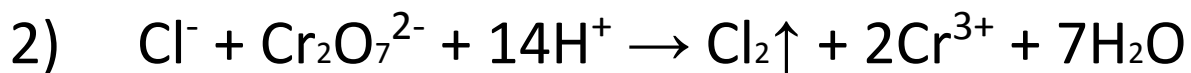
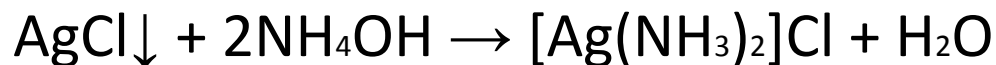
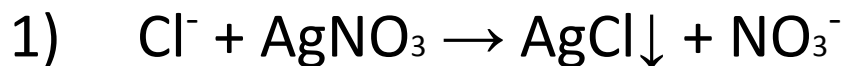
Идентификация НАТРИЙ



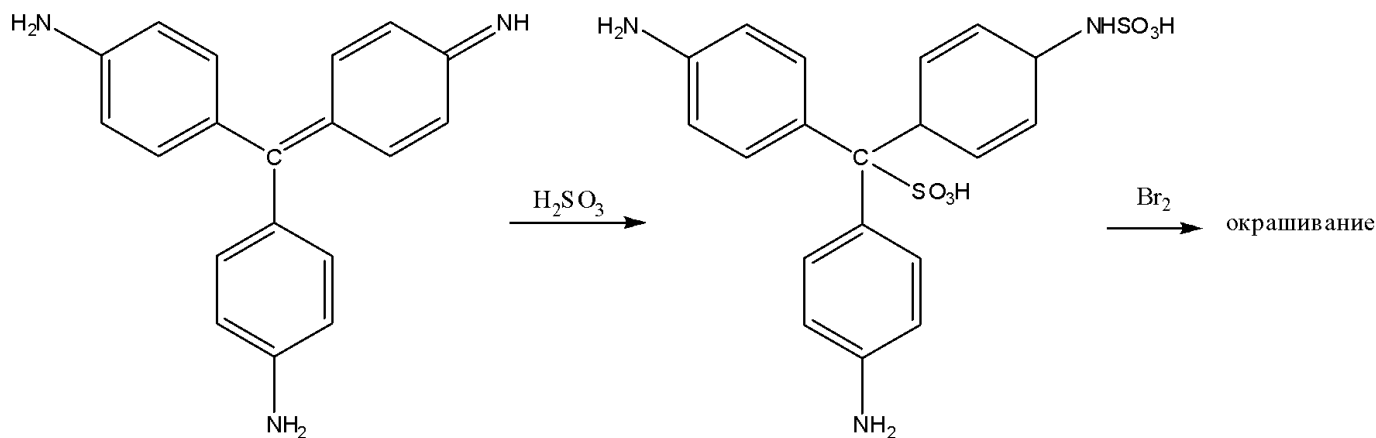
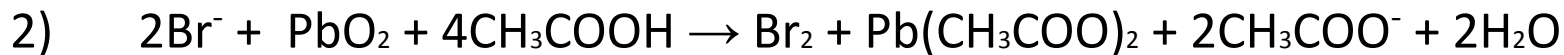
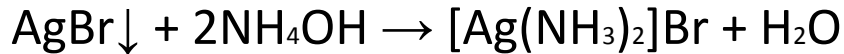
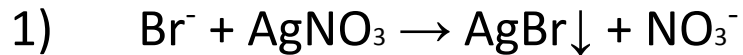
НЕФАРМАКОПЕЙНАЯ РЕАКЦИЯ



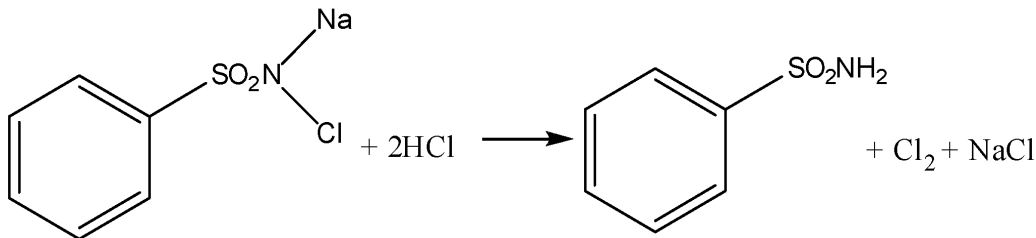
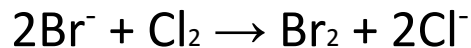
Идентификация ХЛОРИДЫ



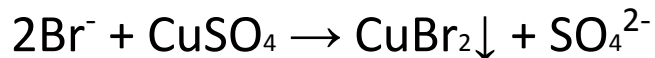
Идентификация БРОМИДЫ



3)



НЕФАРМАКОПЕЙНАЯ РЕАКЦИЯ



Идентификация ЙОДИДЫ

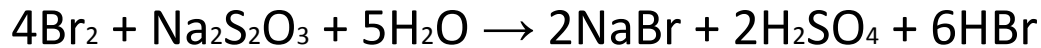
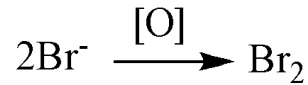
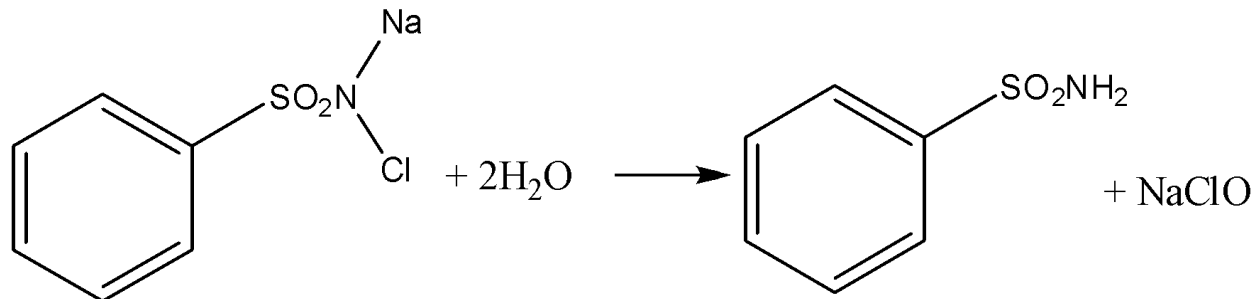
- 1) $\text{I}^- + \text{AgNO}_3 \rightarrow \text{AgI}\downarrow + \text{NO}_3^-$
- 2) $6\text{I}^- + \text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7 + 7\text{H}_2\text{SO}_4 \rightarrow 3\text{I}_2 + \text{Cr}_2(\text{SO}_4)_3 + \text{K}_2\text{SO}_4 + 7\text{H}_2\text{O} + 3\text{SO}_4^{2-}$

• НЕФАРМАКОПЕЙНЫЕ РЕАКЦИИ

- 1) $2\text{NaI} + 2\text{NaNO}_2 + 2\text{H}_2\text{SO}_4 \rightarrow \text{I}_2 + 2\text{NO}\uparrow + 2\text{Na}_2\text{SO}_4 + 2\text{H}_2\text{O}$
($2\text{I}^- + 2\text{NO}_2^- + 4\text{H}^+ \rightarrow \text{I}_2 + 2\text{NO}\uparrow + 2\text{H}_2\text{O}$)
- 2) $2\text{KI} + 2\text{FeCl}_3 \rightarrow 2\text{FeCl}_2 + \text{I}_2 + 2\text{KCl}$
($2\text{I}^- + 2\text{Fe}^{3+} \rightarrow 2\text{Fe}^{2+} + \text{I}_2$)

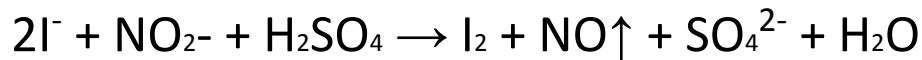
Испытание на чистоту NaCl и KCl

БРОМИДЫ



ФЕРРОЦИАНИДЫ

ЙОДИДЫ

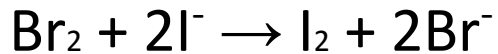
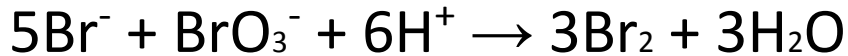


НИТРИТЫ (измерение оптической плотности)

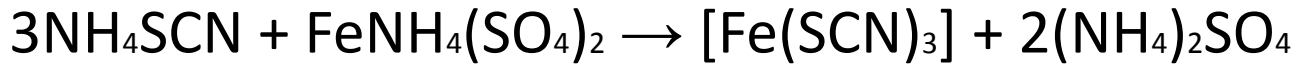
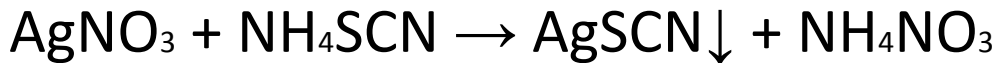
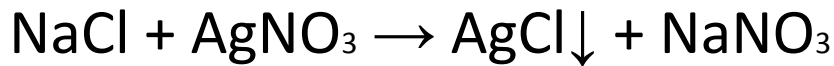
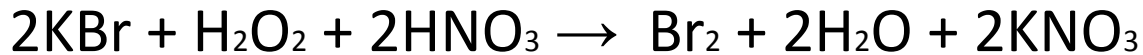
Испытание на чистоту

NaBr и KBr

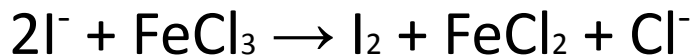
БРОМАТЫ



ХЛОРИДЫ

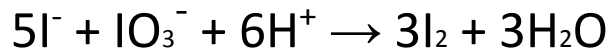


ЙОДИДЫ

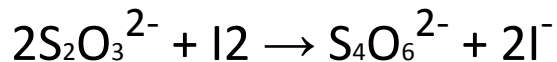


Испытание на чистоту NaI и KI

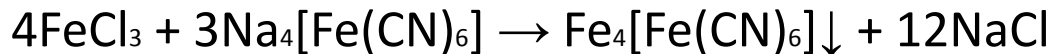
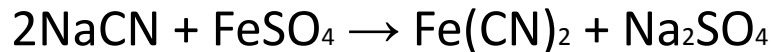
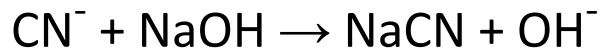
ЙОДАТЫ



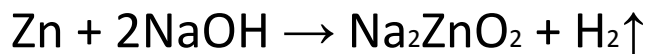
ТИОСУЛЬФАТЫ



ЦИАНИДЫ



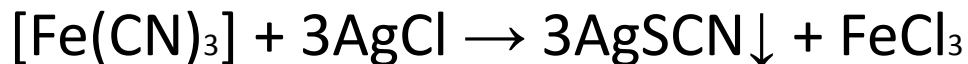
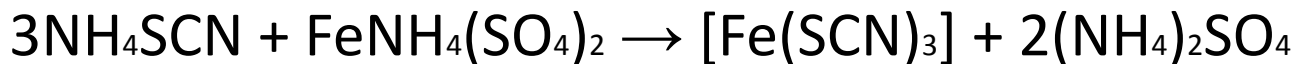
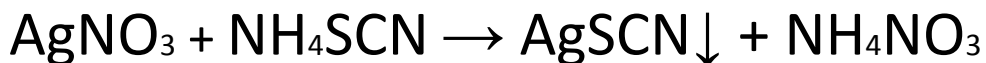
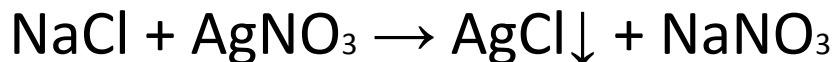
НИТРАТЫ



Количественное определение хлоридов и бромидов (ГФУ)

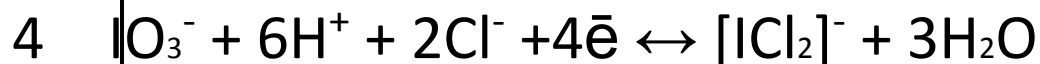
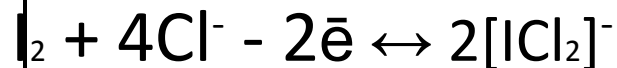
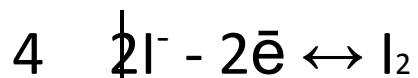
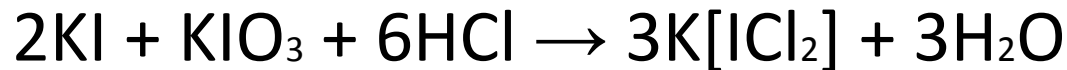
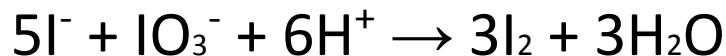
Метод – Фольгарда

Способ – обратный



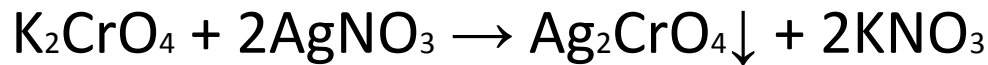
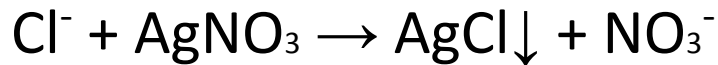
Количественное определение йодидов (ГФУ)

Метод – йодатометрия

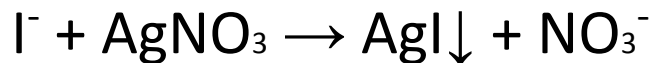


НЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ методы определения солей галогенводородных кислот

Метод Мора



Метод Фаянса



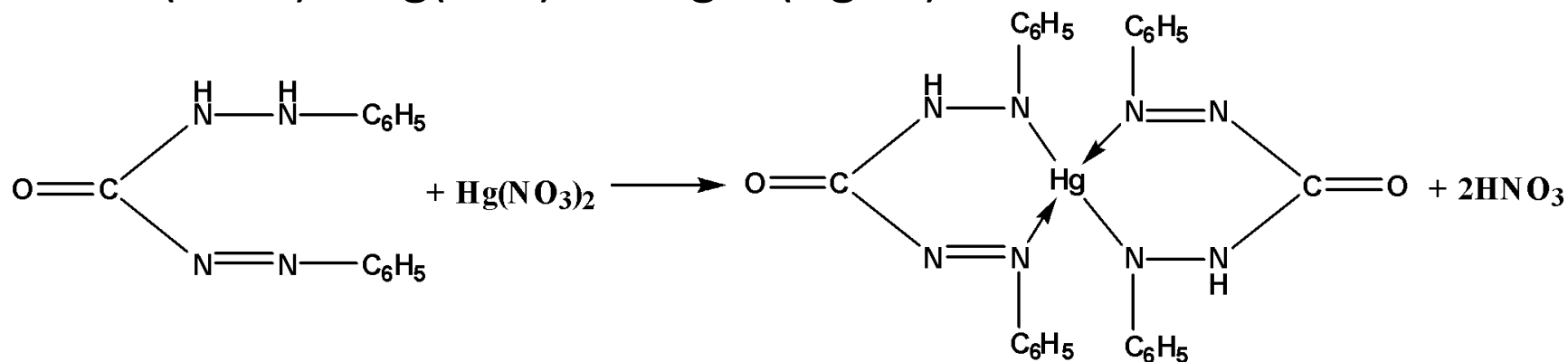
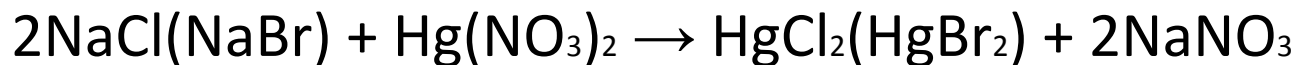
до т.э. $\{(\text{AgI})_n \cdot m\text{I}^- (m-n) \text{Ag}^+\} \dots x\text{Ag}^+$

в т.э. $\{(\text{AgI})_n \cdot m\text{Ag}^+ (m-n) \text{NO}_3^-\} \dots x\text{NO}_3^-$

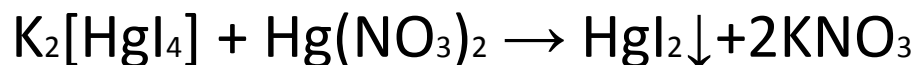
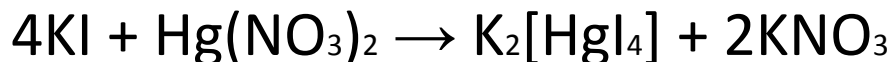
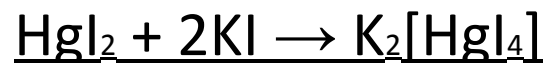
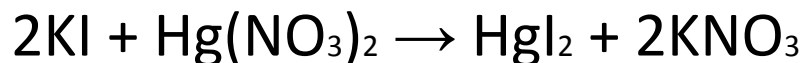
после т.э. $\{(\text{AgI})_n \cdot m\text{Ind} (m-n) \text{Ind}\} \dots x\text{Ind}$

НЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ методы определения солей галогенводородных кислот

Метод меркуриметрии

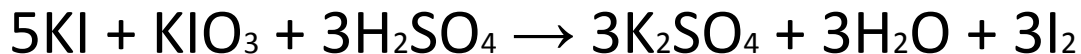
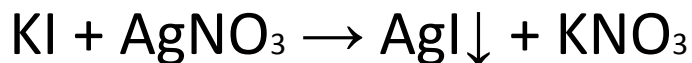


Меркуриметрическое определение йодидов

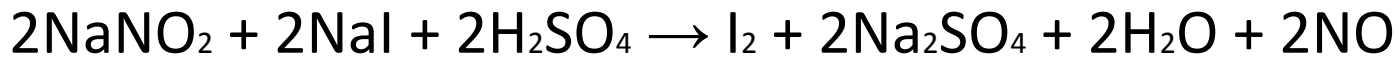
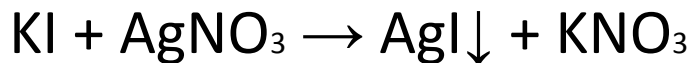


НЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ методы определения йодидов

Метод Кольтгофа



Метод Шика (с внешним индикатором – нитрозо-
крахмальной бумагой)



ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Учебн. пособие / В.Г. Беликов – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. – 624с.
- Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. - 540 с.
- Державна фармакопея України. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
- Державна фармакопея України.–1-е вид., Доповнення 1.–Х.:РІРЕГ,2004.–494 с.
- Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 2. – Х.: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
- Державна фармакопея України. – 1-е вид., Доповнення 3. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
- Закон України "Про лікарські засоби" від 4.04.1996 р. // Провизор Юридические аспекты фармации. – 1999. – Спец. вып. – С. 34-37.
- Закон України. Про внесення змін до Закону України „Про лікарські засоби” (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів). Юридичні аспекти фармації. – 2008. – №5. – С. 49-59.
- Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.:РИА «Новая волна»: Издатель Умеренков, 2009. – 1206 с.

ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Мелентьева Г.А. Фармацевтическая химия.– В 2-х Т.– М.: Медицина, 1976.– Т. I.– 780 с., Т. II.– 827 с.
- Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 "Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки".
- От субстанции к лекарству: Учеб. пособие / П.А. Безуглый, В.В. Болотов, И.С. Гриценко и др.; Под ред. В.П. Черных. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2005. – 1244 с.
- Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова / под ред. Академика РАМН, проф. А.П. Арзамасцева. – Воронеж: Воронежский государственный университет, 2007. – 426 с.
- Туркевич М. Фармацевтична хімія / М. Туркевич, О. Владзімірська, Р. Лесик. – Підручник. Вінниця: Нова Книга, 2003. – 464 с.
- Фармацевтическая химия: учеб. пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 640 с.
- Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ.мед. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / За заг. ред. П.О.Безуглого. – Вінниця, НОВА КНИГА, 2008.- 560 с.
- Фармацевтичний аналіз: Навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, В.О. Грудько, С.Г. Леонова та ін.; За ред. П. О. Безуглого. - Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2001. - 240 с.

Информационные ресурсы

- <http://www.sphu.org/>
- <http://www.diklz.gov.ua/>
- <http://www.ukrndnc.org.ua/>
- <http://www.stateinsp.kiev.ua/>
- <http://www.dimoz.kiev.ua>