

**Качественный экспресс анализ глазных капель с ядовитыми  
веществами**

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. Понятие качественный экспресс анализ глазных капель.....	4
2. Анализ глазных капель с ядовитыми веществами.....	6
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	20
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	21

## ВВЕДЕНИЕ

Капли глазные — лекарственная форма, предназначенная для инсталляции в глаз. Капли глазные представляют собой водные, масляные растворы или тончайшие суспензии лекарственных веществ. Глазные капли должны быть: стерильными, стабильными, свободными от видимых глазом механических включений, изотоничными со слезной жидкостью. В отдельных случаях допускается применение гипертонических или гипотонических растворов, о чем должно быть указано в нормативной документации (НД).

Качественный и количественный анализ (полный химический анализ) обязательно применяют для контроля качества:

- всех растворов для инъекций до их стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих (то есть веществ, осмотическое давление растворов которых равно осмотическому давлению плазмы крови) и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ;
- стерильных растворов для наружного применения (например, растворы для лечения открытых ран);
- глазных капель и мазей с ядовитыми и наркотическими веществами и пр.

Глазные капли, содержащие ядовитые и наркотические вещества, подвергаются обязательно:

- органолептическому
- письменному
- полному химическому до стерилизации с определением рН среды, изотонирующих и стабилизирующих веществ.
- контролю при отпуске

Цель работы: провести качественный экспресс анализ глазных капель с ядовитыми веществами.

## 1. Понятие качественный экспресс анализ глазных капель

Капли глазные — лекарственная форма, предназначенная для инсталляции в глаз. Капли глазные представляют собой водные, масляные растворы или тончайшие суспензии лекарственных веществ. Глазные капли должны быть: стерильными, стабильными, свободными от видимых глазом механических включений, изотоничными со слезной жидкостью. В отдельных случаях допускается применение гипертонических или гипотонических растворов, о чем должно быть указано в нормативной документации (НД).

С целью выполнения этих требований глазные капли готовят в асептических условиях на стерильных растворителях: вода очищенная, невысыхающие масла (персиковое, миндальное), буферные растворы (для стабилизации глазных капель).

Приготовленные глазные капли стерилизуют с учетом свойств компонентов в соответствии с НД. Ингредиенты, которые не выдерживают тепловую стерилизацию, вводят в простерилизованный раствор в асептических условиях.

Для сохранения стерильности глазных капель могут быть использованы антимикробные вещества (консерванты), такие как нипагин, кислота борная, левомецетин и др. Для предохранения действующих веществ в глазных каплях от процессов гидролитического или окислительного разложения их стабилизируют, используя фосфатные, боратные буферные растворы, натрия метабисульфит, натрия тиосульфат и другие вспомогательные вещества.

Осмотическое давление глазных капель должно соответствовать осмотическому давлению раствора натрия хлорида с концентрацией  $0,9\% \pm 0,2\%$ .

Изотонируют растворы с помощью натрия хлорида, натрия сульфата, натрия нитрата с учетом их совместимости с лекарственными веществами.

Количество изотонирующего вещества определяют расчетным путем с использованием изотонических эквивалентов лекарственных веществ по натрия хлориду (ГФ-XIV).

С целью пролонгированного действия глазных капель в них могут вводить в качестве вспомогательных веществ производные целлюлозы. В качестве растворителей и вспомогательных веществ (изотонирующие вещества, консерванты, стабилизаторы, пролонгаторы) для приготовления глазных капель можно применять только вещества, разрешенные к медицинскому применению.

Глазные капли должны выдерживать испытание на механические включения, под которыми подразумевают посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах. Контроль проводят в соответствии с Правилами, утвержденными приказом 751н.

Для проведения испытания в аптеке должно быть специально оборудованное рабочее место, защищенное от попадания прямых солнечных лучей, где устанавливают «Устройство для контроля растворов на отсутствие механических загрязнений» (УК-2), черно-белый экран или др. Кроме внутриаптечного контроля глазные капли выборочно два раза в квартал подлежат бактериологическому контролю.

Сроки годности и условия хранения глазных капель приведены в Приказе № 751н Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Качественный и количественный анализ (полный химический анализ) обязательно применяют для контроля качества:

- всех растворов для инъекций до их стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих (то есть веществ, осмотическое

давление растворов которых равно осмотическому давлению плазмы крови) и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ;

- стерильных растворов для наружного применения (например, растворы для лечения открытых ран);
- глазных капель и мазей с ядовитыми и наркотическими веществами и пр.

## **2. Анализ глазных капель с ядовитыми веществами**

Глазные капли, содержащие ядовитые и наркотические вещества, подвергаются обязательно:

- органолептическому
- письменному
- полному химическому до стерилизации с определением рН среды, изотонирующих и стабилизирующих веществ.
- контролю при отпуске

Атропина сульфат – средняя соль, образованная алкалоидом атропином и минеральной серной кислотой.

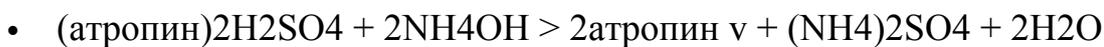
Алкалоид атропин – конденсированная гетероциклическая система, имеющая в структуре сложно – эфирную связь

*Проведем качественный и количественный анализ атропина сульфата*

Подлинность. 0,01 г препарата смачивают в фарфоровой чашке 1 мл концентрированной азотной кислоты и выпаривают на водяной бане досуха. К остатку прибавляют несколько капель 0,5 н. спиртового раствора едкого кали и ацетона; появляется фиолетовое окрашивание, исчезающее при стоянии.

- 0,2 г препарата растворяют в 12 мл воды, прибавляют 4 мл раствора аммиака; после потирания о стенки сосуда стеклянной палочкой

выпадает осадок основания атропина. Осадок отфильтровывают, промывают водой и сушат в эксикаторе над серной кислотой. Температура плавления выделенного основания 115-117°.



Раствор 0,05 г препарата в 2 мл воды дает характерную реакцию на сульфаты

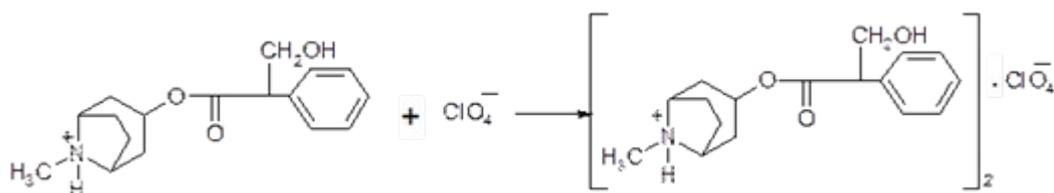
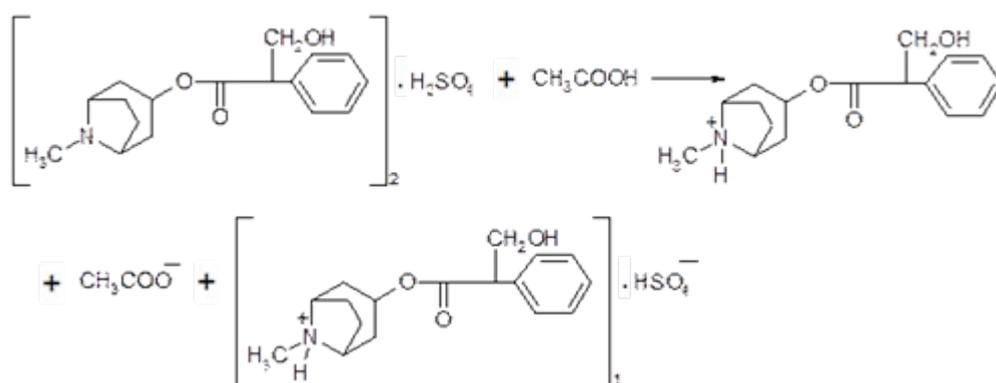


белый

4)Осадительные реакции с общеалкалоидными реактивами (р-р пикриновой кислоты, р-р I2, реактив Драгендорфа)

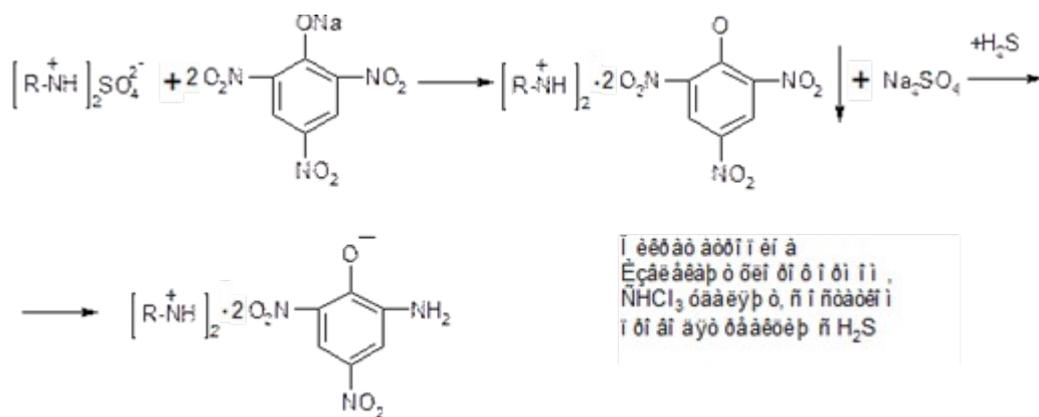
Количественное определение:

1)ГФ X - метод неводного титрования. Титруют в б/в  $\text{CH}_3\text{COOH}$ , Ind кристал.фиолетовый. Титрант  $\text{HClO}_4$  до зеленого окрашивания.



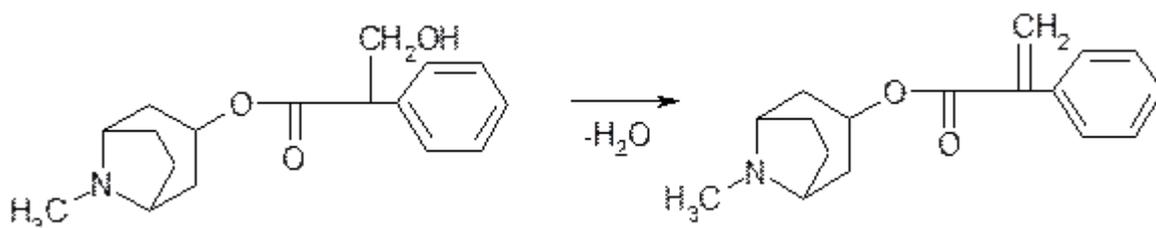
Fэкв=1/2

2)Экстракционно-фотометрия определения атропина сульфата в ЛФ

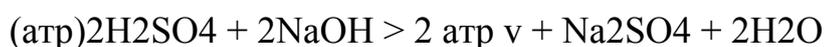


Реакция образования окрашенной соли с пикриновой кислотой (l=420-425nm)

III При хранении атропина сульфата может образоваться апоатропин (не >0,2%)



IV В условиях аптеки применяется метод алкалиметрии по кислотному остатку



УЧ=1/2 Ind=φ/φ органический растворитель

Проведем анализ и рассмотрим технику изготовления лекарственной формы раствор атропина сульфата

1) Rp: Solutionis Atropini sulfatis 0,25% - 10ml

M.D.

S.: По 2 капли в день в оба глаза.

Расчёт: Воды очищенной 7,5 мл

Натрия хлорида 0,08

Раствора атропина сульфата 1% - 2,5 мл

$V_{\text{об}} = 10 \text{ мл.}$

Эквивалент по натрию хлориду = 0,1

Отмерить цилиндром 7,5 мл воды очищенной, разлить примерно пополам на две пенициллинки, в одной растворить 0,08 натрия хлорида, профильтровать в отпускной флакон через одинарный складчатый фильтр и тампон ваты, предварительно промытый водой, не входящей в объем лекарственной формы, проверить на чистоту и профильтровать воду очищенную из другой пенициллинки в отпускной флакон через этот же фильтр. Проверить на чистоту.

Получить у провизора – технолога концентрат атропина сульфата, соответствующе оформив обратную сторону рецепта, перемешать, отлить на анализ, оформить лицевую сторону ППК, после положительного результата, оформить лекарственную форму к стерилизации (укупорив резиновой пробкой, обжечь алюминиевым колпачком, обвязать пергаментом), указать:

Sol. Atropini sulfatis 0,25%, дата, подпись.

Стерилизовать при  $t\ 100^{\circ}$  - 30 минут.

Проверить на чистоту.

Оформить к отпуску. Этикетка «Глазные капли», «Обращаться осторожно», опечатать.

Больному отдать сигнатуру, рецепт оставляют в аптеке.

2) Rp: Solutionis Atropini sulfatis 0,5% - 10ml

M.D.

S.: По 2 капли в день в левый глаз.

Расчёт: Атропина сульфата 0,05

Натрия хлорида 0,08

Воды очищенной 10мл

$V_{об} = 10$  мл.

Эквивалент по натрию хлориду = 0,1

Отмерить 10 мл воды очищенной, разделить на 2 подставки, в одной растворить 0,05 атропина сульфата, полученного у провизора – технолога, 0,08 натрия хлорида, профильтровать в отпускной флакон через одинарный складчатый фильтр и тампон ваты, предварительно промытый водой

очищенной, не входящей в объем лекарственной форм. Проверить на чистоту и из второй подставки профильтровать воду через этот же фильтр. Отлить на анализ. Выписать лицевую сторону ППК, после положительного анализа оформить лекарственную форму к стерилизации, закрыть резиновой пробкой и обжечь алюминиевым колпачком, обвязать пергаментом, где указать:

Sol. Atropini sulfatis 0,05%, дата, подпись.

Стерилизовать при  $t\ 100^{\circ}$  - 30 минут.

Проверить на чистоту.

Оформить к отпуску. Этикетка «Глазные капли», «Обращаться осторожно», опечатать.

Больному отдать сигнатуру, рецепт оставляют в аптеке.

3) Rp: Solutionis Atropini sulfatis 2% - 5ml

M.D.

S.: По 2 капли в день в правый глаз.

Расчёт:	Атропина сульфата	0,1
	Натрия хлорида	0,05
	Воды очищенной	до 5мл

$V_{об} = 5$  мл.

Эквивалент по натрию хлориду = 0,1

Отмерить примерно 2,5 мл воды очищенной в подставку, растворить 0,1 атропина сульфата, полученного у провизора – технолога, добавить 0,05 натрия хлорида, профильтровать в мерный цилиндр через одинарный складчатый фильтр и тампон ваты, предварительно промытый водой очищенной, не входящей в объем лекарственной формы. Проверить на чистоту, и через этот же фильтр довести водой очищенной до 5 мл. Перелить в отпускной флакон.

Отлить на анализ. Выписать лицевую сторону ППК, после положительного анализа оформить лекарственную форму к стерилизации, закрыть резиновой пробкой и обжечь алюминиевым колпачком, обвязать пергаментом,

где указать:

Sol. Atropini sulfatis 2%, дата, подпись.

Стерилизовать при  $t\ 100^\circ$  - 30 минут.

Проверить на чистоту.

Оформить к отпуску. Этикетка «Глазные капли», «Обращаться осторожно», опечатать.

Больному отдать сигнатуру, рецепт оставляют в аптеке.

В целом, согласно технологии концентрат атропина сульфата добавляют в последнюю очередь в лекарственную форму, так как концентраты не требуют фильтрации.

Проведем расчёты для экспресс-анализа 1го образца. (Раствора атропина сульфата 2 % - 10 мл)

1. Сколько грамм атропина сульфата содержится в ЛФ по рецепту?

2 – 100

$$x - 10 \quad x = m_T = \frac{2 \cdot 10}{100} = 0,2$$

2. Чему равна навеска ЛФ для анализа?

$V = 1$  мл

3. Сколько граммов атропина сульфата содержится в навеске ЛФ?

2 – 100

$$x - 1 \quad x = \frac{2 \cdot 1}{100} = 0,02$$

4. Сколько мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида пойдёт на титрование навески ЛФ, содержащей 0,02 атропина сульфата, если  $T_o = 0,03474$  г/мл.

1 мл 0,1 моль/л раствора NaOH оттитровывает 0,03474 г атр. сульф.

$x$  мл 0,1 моль/л раствора NaOH оттитровывает 0,02 г атр. сульф.

$$x = \frac{1 \cdot 0,02}{0,03474} = 0,575 \approx 0,58 \text{ мл (A}_T\text{)}$$

Вывод: расход рабочего раствора не укладывается в интервал 1–3 мл, следовательно, надо уменьшить концентрацию рабочего раствора в 5 раз, тогда расход рабочего раствора увеличиться в 5 раз.

$$0,58 \cdot 5 = 2,9 \text{ мл}$$

На титрование берём навеску 1 мл и титруем 0,02 моль/л рабочим раствором.

– Расчёт интервала расхода рабочего раствора:

По приказу № 305 допустимое отклонение на вес 0,2 составляет  $\pm 10\%$  (строка свыше 0,1 до 0,2 включительно).

$$A_{\min} = 2,9 \cdot 0,9 = 2,61 \text{ мл}$$

$$A_{\max} = 2,9 \cdot 1,1 = 3,19 \text{ мл}$$

Приведём расчёты второго образца. (Раствора атропина сульфата 0,5 % - 10 мл)

1. Сколько грамм атропина сульфата содержится в ЛФ по рецепту?

$$2 - 100$$

$$x - 5 \quad x_{\text{мг}} = \frac{2 \cdot 5}{100} = 0,1$$

2. Чему равна навеска ЛФ для анализа?

$$V = 1 \text{ мл}$$

3. Сколько граммов атропина сульфата содержится в навеске ЛФ?

$$2 - 100$$

$$x - 1 \quad x = \frac{2 \cdot 1}{100} = 0,02$$

4. Сколько мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида пойдёт на титрование навески ЛФ, содержащей 0,02 атропина сульфата, если  $T_o = 0,03474$  г/мл.

1 мл 0,1 моль/л раствора NaOH оттитровывает 0,03474 г атр. сульф.

x мл 0,1 моль/л раствора NaOH оттитровывает 0,02 г атр. сульф.

$$x = \frac{1 \cdot 0,02}{0,03474} = 0,575 \approx 0,58 \text{ мл (A}_T)$$

Вывод: расход рабочего раствора не укладывается в интервал 1–3 мл, следовательно, надо уменьшить концентрацию рабочего раствора в 5 раз, тогда расход рабочего раствора увеличиться в 5 раз.

$$0,58 \cdot 5 = 2,9 \text{ мл}$$

На титрование берём навеску 1 мл и титруем 0,1 моль/л рабочим раствором.

– Расчёт интервала расхода рабочего раствора:

По приказу № 305 допустимое отклонение на вес 0,2 составляет  $\pm 15\%$  (строка свыше 0,02 до 0,1 включительно).

$$A_{\min} = 2,9 \cdot 0,85 = 2,47 \text{ мл}$$

$$A_{\max} = 2,9 \cdot 1,15 = 3,34 \text{ мл}$$

Титруем из пипетки на 5 мл, цена деления 0,05.

Приведём расчёты для третьего образца. (*Раствора атропина сульфата 0,5% - 10 мл*)

1. Сколько грамм атропина сульфата содержится в ЛФ по рецепту?

$$0,5 - 100$$

$$x - 10 \quad x = m_T = \frac{0,5 \cdot 10}{100} = 0,05$$

2. Чему равна навеска ЛФ для анализа?

$$V = 1 \text{ мл}$$

1. Сколько граммов атропина сульфата содержится в навеске ЛФ?

$$0,5 - 100$$

$$x - 1 \quad x = \frac{0,5 \cdot 1}{100} = 0,005$$

2. Сколько мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида пойдёт на титрование навески ЛФ, содержащей 0,005 атропина сульфата, если  $T_0 = 0,03474$  г/мл.

1 мл 0,1 моль/л раствора NaOH оттитровывает 0,03474 г атр. сульф.

x мл 0,1 моль/л раствора NaOH оттитровывает 0,005 г атр. сульф.

$$x = \frac{1 \cdot 0,005}{0,03474} = 0,143 \approx 0,14 \text{ мл (A}_T)$$

Вывод: расход рабочего раствора не укладывается в интервал 1–3 мл, следовательно, надо уменьшить концентрацию рабочего раствора в 5 раз, тогда расход рабочего раствора увеличиться в 5 раз.

$$0,14 \cdot 5 = 0,7 \text{ мл}$$

Увеличиваем навеску в 2 раза. Тогда на титрование навески пойдёт 0,02 моль/л рабочего раствора 1,4 мл.

$$(0,7 \text{ мл} \cdot 2 = 1,4 \text{ мл})$$

Вывод: На титрование берём навеску 2 мл и титруем 0,02 моль/л рабочим раствором.

– Расчёт интервала расхода рабочего раствора:

По приказу № 305 допустимое отклонение на вес 0,05 составляет  $\pm 15$  %

(строка свыше 0,02 до 0,1 включительно).

$$A_{\min} = 1,4 \cdot 0,85 = 1,19 \text{ мл}$$

$$A_{\max} = 1,4 \cdot 1,15 = 1,61 \text{ мл}$$

Титруем из пипетки на 2 мл, цена деления 0,02.

Проведем анализ Пилокарпина гидрохлорид, капли глазные

Solutio Pilocarpini hydrochloridi -

guttae ophthalmicae

Раствор пилокарпина гидрохлорида 1%

Состав: Пилокарпина гидрохлорида 0,1

Натрия хлорида 0,068

Воды для инъекций 10 мл

Подлинность

1. *Качественная реакция.* К 4 мл препарата прибавляют 1 каплю серной кислоты разведенной 9,8 %, 1 мл раствора водорода пероксида разведенного, хлороформа и 1 каплю раствора калия бихромата 10,6 %. Хлороформный слой должен окраситься в сине-фиолетовый цвет.

2. *Спектрофотометрия.* Спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца пилокарпина гидрохлорида в области от 200 до 300 нм должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»).

Прозрачность. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

pH. От 3,5 до 5,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Механические включения. *Видимые частицы.* В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ. Растворы, содержащие пилокарпина гидрохлорид, защищают от света и используют свежеприготовленными.

*Раствор тетрабутиламмония гидросульфата.* 0,679 г тетрабутиламмония гидросульфата помещают в мерную колбу вместимостью

100 мл, растворяют в воде, доводят рН раствора раствором аммиака концентрированного до  $7,7 \pm 0,05$ , доводят объём раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол – ацетонитрил – раствор тетрабутиламмония гидросульфата 55:60:885.

*Испытуемый раствор.* Объём препарата, соответствующий около 10 мг пилокарпина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца пилокарпина.* Около 100 мг стандартного образца пилокарпина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 2 % растворе борной кислоты и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Около 16 мг стандартного образца пилокарпина гидрохлорида растворяют в 20 мл воды, прибавляют 0,2 мл раствора аммиака концентрированного, нагревают полученный раствор на кипящей водяной бане в течение 30 мин и охлаждают.

Пилокарпиновая кислота : (2*S*,3*R*)-4-гидрокси-3-[(1-метил-1*H*-имидазол-5-ил)метил]-2-этилбутановая кислота, CAS 28406-15-7;

### *Хроматографические условия*

Колонка	15 см × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии (C18), 5 мкм;
Температура	25° С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного вещества.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения, раствор стандартного образца.

*Относительное время удерживания* кислоты пилокарпиновой - 0,3.

*Пригодность хроматографической системы* определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы:

- разрешение ( $R$ ) между пиками пилокарпина и пилокарпиновой кислоты должно быть не менее 3;

на хроматограмме раствора стандартного образца пилокарпина:

- фактор асимметрии пика ( $A_s$ ) пилокарпина должен быть не более 2,0;

- относительное стандартное отклонение площади пика пилокарпина должно быть не более 2 %;

- эффективность хроматографической колонки ( $N$ ), рассчитанная по пику пилокарпина, должна составлять не менее 2000 теоретических тарелок.

*Допустимое содержание примесей.* Содержание родственных примесей в препарате определяется методом внутренней нормализации.

Содержание кислоты пилокарпиновой не должно превышать 4 %. Суммарное содержание примесей не должно быть более 5 %.

Объём содержимого упаковки. В соответствии с ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор.* Объем препарата, соответствующий около 10 мг пилокарпина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 10 мл 2 % раствора борной кислоты и доводят объем тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объем раствора 2 % раствором борной кислоты до метки.

*Раствор стандартного образца пилокарпина гидрохлорида.* Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца пилокарпина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 2 % растворе борной кислоты и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 2 % раствором борной кислоты до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца пилокарпина гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 215 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения 2 % раствор борной кислоты.

Содержание пилокарпина гидрохлорида в процентах от заявленного количества ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 1 \cdot 50 \cdot 50}{A_0 \cdot 10 \cdot 100 \cdot V_1 \cdot 5 \cdot L} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 0,5}{A_0 \cdot V_1 \cdot L}$$

где  $A_1$  – оптическая плотность испытуемого раствора;

$A_0$  – оптическая плотность раствора стандартного образца;

$a_0$  – навеска стандартного образца пилокарпина гидрохлорида, мг;

$P$  – содержание пилокарпина гидрохлорида в стандартном образце пилокарпина гидрохлорида, %.

$L$  – заявленное количество пилокарпина гидрохлорида в препарате, мг/мл;

$V_1$  – объем препарата, взятый для приготовления испытуемого

раствора, мл.

Хранение. В защищённом от света месте.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Глазные капли, содержащие ядовитые и наркотические вещества, подвергаются обязательно:

- органолептическому
- письменному
- полному химическому до стерилизации с определением рН среды, изотонирующих и стабилизирующих веществ.
- контролю при отпуске

Основные требования, которые предъявляются к внутри аптечному контролю.

- а) Быстрота и точность проведения анализа.
- б) Минимальный расход анализируемого лекарственного средства, реактивов и времени на проведение анализа.
- в) Возможность проведения анализа без изъятия, изготовленного лекарственного средства.
- г) Химический экспресс-анализ лекарственных форм основывается на применении более простых методик анализа. Количество лекарственных средств, которыми оперирует провизораналитик при внутриаптечном контроле, приближается к области полумикрометода, поскольку в данном анализе для качественного экспресс- анализа, имеется возможность обходиться с чрезвычайно малыми количествами анализируемого вещества - от 0,001 - 0,02 г порошка или от 1 до 5 капель жидкости.

Для количественного экспресс-анализа желательно подбирать такие количества исследуемых веществ, на титрование которых уходило бы не более 2 мл и не менее 1 мл. В большинстве случаев для анализа отбирают 1-2 мл жидкой лекарственной формы или 0,05 г порошка.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Государственная фармакопея, XIV, том I,II, III, IV М.: ФЭМБ [Электронный ресурс], 2018 Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.phpwww.chemistrychemists.com>
2. Закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 12.10.2010 № 61-ФЗ // Законы, кодексы и нормативно-правовые акты Российской Федерации [Электронный ресурс], 2019 Режим доступа: <https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-12042010-n-61-fz-ob/>
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации " Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" от 26.10.2015 № 751н // Официальный интернет-портал правовой информации - 26.10.16.
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации " Об утверждении правил хранения лекарственных средств" от 23.08.2010 № 706н // Российская газета. - 2010 г. - № 231. с изм. и допол. в ред. от 28.12.2010.
5. Аксенова, Э.Н. Фармацевтическая химия / Э.Н.Аксенова, О.П.Андрианова, А.П.Арзамасцев. - Учебное пособие. - Изд-во: ГЭОТАР-Медиа. – 2018. - 640с., ISBN 978-5-9704- 0744-8
6. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч.1. Общая фармацевтическая химия; Ч.2. Специальная фармацевтическая химия: учебное пособие./В.Г.Беликов – М.: МЕДпресс информ. – 2019. – 616 с.,
7. Чекмарева Н.А., «Глазные лекарственные формы» (учебно – методическое пособие для самоподготовки студентов к семинарским и

практическим занятиям по фармацевтической технологии) - Калуга, издательство Н.Ф.Бочкаревой, 2018 год.

8. Галузина Т.А., Вячина О.А. «Методическое пособие для самостоятельного изучения расчетов, применяемых в фармацевтическом анализе» - Калуга, издательство Н.Ф.Бочкаревой, 2016 год.

9. Тюкавкина, Н.А. Биоорганическая химия: учебник для вузов /Н.А.Тюкавкина, Ю.И. Бауков– 4-е изд, стереотип. – М.: Дрофа, 2015. – 542 с.

10. Электронная научная интернет-библиотека. [lib.e-science.ru](http://lib.e-science.ru) >  
[www.ximuk.ru](http://www.ximuk.ru)