

**Н. И. МАНДРИК, Р. И. ЛУКАШОВ, А. В. ЛИШАЙ**

# **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

для студентов 3-го курса фармацевтического факультета

Часть 1

Минск БГМУ 2024

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

**Н. И. МАНДРИК, Р. И. ЛУКАШОВ, А. В. ЛИШАЙ**

# **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

Сборник задач  
для студентов 3-го курса фармацевтического факультета

В двух частях

**Часть 1**

*2-е издание, исправленное*



Минск БГМУ 2024

УДК 615.1:54(079)(075.8)

ББК 52.8+24я73

М23

Рекомендовано Научно-методическим советом университета  
в качестве сборника задач 26.06.2024 г., протокол № 18

Рецензенты: канд. фармацевт. наук, зам. гл. технолога РУП «Белмедпрепараты» Л. В. Дьячкова; каф. фармацевтической технологии Белорусского государственного медицинского университета

**Мандрик, Н. И.**

М23 Фармацевтическая химия : сборник задач для студентов 3-го курса фармацевтического факультета. В 2 ч. Ч. 1 / Н. И. Мандрик, Р. И. Лукашов, А. В. Лишай. – 2-е изд., испр. – Минск : БГМУ, 2024. – 32 с.

ISBN 978-985-21-1605-3.

Включает примеры решения типовых задач по фармацевтической химии, условия задач и место для их решения. Содержатся задачи на химические и инструментальные методы анализа. Студенты приобретают навык расчета по результатам контроля качества лекарственных средств. Первое издание вышло в 2023 году.

Предназначен для студентов 3-го курса фармацевтического факультета.

УДК 615.1:54(079)(075.8)

ББК 52.8+24я73

Учебное издание

**Мандрик** Наталья Ивановна

**Лукашов** Роман Игоревич

**Лишай** Анастасия Викторовна

## **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ**

Сборник задач для студентов 3-го курса фармацевтического факультета

В двух частях

**Часть 1**

*2-е издание, исправленное*

Ответственный за выпуск Р. И. Лукашов

Компьютерный набор Н. И. Мандрик

Компьютерная вёрстка А. В. Янушкевич

Подписано в печать 26.07.24. Формат 60×84/16. Бумага «Снегурочка».

Ризография. Гарнитура «Times».

Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,18. Тираж 102 экз. Заказ 380.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования  
«Белорусский государственный медицинский университет».

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,  
распространителя печатных изданий № 1/187 от 24.11.2023.

Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.

ISBN 978-985-21-1605-3 (Ч. 1)

ISBN 978-985-21-1606-0

© Мандрик Н. И., Лукашов Р. И., Лишай А. В., 2024

© УО «Белорусский государственный  
медицинский университет», 2024

## УЧЕБНО-УЧЕТНАЯ КАРТА

Студента \_\_\_\_\_ группы \_\_\_\_\_  
(ФИО)

№ п/п	Тема лабораторного занятия	Подпись преподавателя
4	Реактивы, используемые в фармакопейном анализе. Свойства фармацевтических субстанций	
5	Титриметрические методы, используемые в фармацевтическом анализе. Гравиметрия	
6	Спектрометрические и термические методы, используемые в фармацевтическом анализе	
7	Хроматографические и биологические методы, используемые в фармацевтическом анализе	
9	Методы идентификации неорганических катионов и анионов, используемые в фармакопейном анализе	
10	Методы идентификации органических ионов и функциональных групп, используемые в фармакопейном анализе. Инструментальные методы идентификации	
11	Фармакопейные испытания фармацевтических субстанций	
12	Фармакопейные испытания фармацевтических субстанций и электрохимические методы, используемые в фармацевтическом анализе	
16	Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций неорганической природы: <i>s</i> -элементов	
17	Статистическая обработка результатов химического эксперимента, валидация методик и принцип выбора метода количественного определения	

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Задачник является примером организации самостоятельной работы студента по расчетам по результатам контроля качества лекарственных средств, изучаемых на 3 курсе студентами фармацевтического факультета.

Цель: облегчить и ускорить приобретение необходимых для профессиональной деятельности провизора-аналитика навыков расчета по результатам контроля качества лекарственных средств.

Задачник содержит образец решения типовых задач и задачи для решения к занятиям в соответствии с учебной программой по фармацевтической химии. Выделено место для уравнений реакций и расчетов.

Используя задачник, студенты приобретают навык расчета по результатам контроля качества лекарственных средств химическими и инструментальными методами (титрование, спектрофотометрия, поляриметрия, рефрактометрия и т. п.), что необходимо в дальнейшем для профессиональной деятельности провизора-аналитика. Задачи студентами решаются дома самостоятельно, на занятии разбираются наиболее сложные моменты, вызвавшие затруднение у студентов при решении задач, или типичные ошибки.

В конце занятия преподаватель проверяет решенные задачи и ставит подпись в учебно-учетной карте. При возникновении вопросов студент обращается к преподавателю за пояснением.

# ОБРАЗЦЫ РЕШЕНИЯ ТИПОВЫХ ЗАДАЧ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ

## ЗАДАЧИ НА ТИТРОВАНИЕ

### План решения:

1. Написать уравнение реакции, протекающей в ходе титрования.
2. Посмотреть, в каком соотношении испытуемый образец реагирует с титрантом.
3. Рассчитать титр соответствия (мг/мл) по формуле:

$$T_{\text{соотв.}} = C_{\text{(титранта)}} \times M_{\text{(в-ва)}} \times f,$$

где  $f$  — фактор эквивалентности, который показывает, в каком соотношении испытуемый образец реагирует с титрантом, и рассчитывается путем деления коэффициента в уравнении реакции перед анализируемым веществом на коэффициент перед титрантом (будьте внимательны, когда в ходе титрования протекает несколько реакций!).

Данный этап допускается опустить только в том случае, если в условии задачи уже приведен титр соответствия.

4. Рассчитать то, что требуется по условию задачи (например, массовую долю вещества в пробе или объем титранта). Для этого существуют основные формулы:

<b>Прямое титрование</b>	
<b>Без контрольного опыта</b>	<b>С контрольным опытом</b>
$\omega = \frac{T_{\text{соотв.}} \times V_{\text{T}} \times k}{g \times (1 - \omega')} \times 100 \%$	$\omega = \frac{T_{\text{соотв.}} \times (V_{\text{T}} - V_{\text{к.о.}}) \times k}{g \times (1 - \omega')} \times 100 \%$
<b>Обратное титрование</b>	
<b>Без контрольного опыта</b>	<b>С контрольным опытом</b>
$\omega = \frac{T_{\text{соотв.}} \times (V_{1\text{-го титранта}} - V_{2\text{-го титранта}}) \times k}{g \times (1 - \omega')} \times 100 \%$	$\omega = \frac{T_{\text{соотв.}} \times (V_{\text{к.о.}} - V_{\text{T}}) \times k}{g \times (1 - \omega')} \times 100 \%$

В данных формулах  $V_{\text{T}}$  — объем титранта,  $k$  — поправочный коэффициент титранта,  $g$  — масса навески испытуемого образца,  $\omega'$  — доля воды или потеря в массе при высушивании (именно в долях),  $V_{\text{к.о.}}$  — объем титранта в контрольном опыте.

Поскольку единицы измерения титра соответствия мг/мл, масса навески подставляется в мг, а объемы — в мл.

Если методика предполагает разведение, то объем мерной колбы учитывается в числителе, а объем пипетки — в знаменателе.

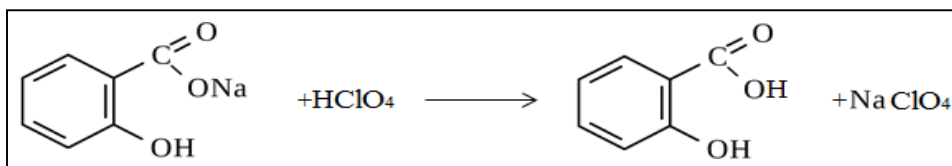
Если используется жидкий образец и необходимо рассчитать концентрацию в исходном растворе, используем выше представленные формулы, но вместо массы пробы используем объем пробы и не умножаем на 100 %.

### Пример решения задачи:

Пробу массой 130,0 мг образца субстанции натрия салицилата ( $M = 160,1$  г/моль) растворили в 30 мл кислоты уксусной безводной и оттитровали 0,1 М раствором кислоты хлорной ( $k = 0,9850$ ) с потенциометрическим обнаружением конечной точки титрования. Для титрования израсходовали 7,90 мл раствора титранта. Рассчитайте массовую долю натрия салицилата в образце в пересчете на сухое вещество, если потеря в массе при высушивании составляет 2,50 %.

Методика описывает прямое ацидиметрическое титрование без контрольного опыта.

Уравнение химической реакции:



Салицилат натрия и кислота хлорная реагируют в соотношении 1 : 1, т. е. фактор эквивалентности = 1.

Расчет титра соответствия:

$$T_{\text{соотв.}} = 0,1 \times 160,1 = 16,01 \text{ мг/мл}$$

Расчет массовой доли:

$$\omega = \frac{16,01 \times 7,90 \times 0,9850}{130,0 \times (1 - 0,0250)} \times 100\% = 98,3 \%$$

## ЗАДАЧИ НА СПЕКТРОФОТОМЕТРИЮ

### План решения:

1. Прочитать внимательно методику и выбрать необходимые значения. Важными являются оптическая плотность ( $A$ ), толщина поглощающего слоя ( $l$ ), масса ( $g$ ) либо объем ( $V_{\text{пр.}}$ ) пробы анализируемого образца, объемы **мерных** колб ( $V_{\text{к}}$ ) и объемы пипеток ( $V_{\text{п}}$ ) (с помощью которых переносят раствор из одной мерной колбы в другую), удельный показатель поглощения ( $A_{1\text{см}}^{1\%}$ ), содержание воды ( $w'$ ) (потеря в массе при высушивании), масса таблетки ( $m_{\text{таб}}$ ) (или нескольких таблеток).

2. Рассчитать то, что требуется по условию задачи. Для этого используем преобразованный закон Бугера-Ламберта-Бера.

$$A = A_{1\text{см}}^{1\%} \times l \times C,$$

причем  $l$  подставляется в см,  $C$  — концентрация вещества в растворе после разбавления, г/100 мл.

Чтобы рассчитать концентрацию в г/100 мл, используем формулу

$$C = \frac{m \times V_{\text{п}} \times 100}{V_{\text{к}}},$$

причем  $m$  — реальная масса вещества в пробе (г), если пипеток несколько, они перемножаются в числителе, если мерных колб несколько, они перемножаются в знаменателе.

Обратите внимание, что если по методике первая колба на 100,0 мл, она сокращается с 100 в числителе при выражении концентрации.

Объединяем две формулы и получаем уравнение, из которого с небольшими дополнениями можно выразить все, что спрашивается в задаче:

$$A = \frac{A_{1\text{см}}^{1\%} \times l \times m \times V_{\text{п}} \times 100}{V_{\text{к}}}$$

Пример преобразования. Если в задаче нужно рассчитать массовую долю вещества в пробе, выражаем из данного уравнения реальную массу вещества в пробе и делим ее на массу пробы (в граммах) с учетом содержания воды (потери в массе при высушивании):

$$\omega = \frac{m}{g \times (1 - \omega')} = \frac{A \times V_{\text{к}}}{A_{1\text{см}}^{1\%} \times l \times V_{\text{п}} \times 100 \times g \times (1 - \omega')} \times 100 \%$$

Если используется жидкий образец и необходимо рассчитать концентрацию в исходном растворе, используем выше представленные формулы, но вместо массы пробы используем объем пробы и не умножаем на 100 % (концентрация получится в г/мл).

Если необходимо рассчитать содержание в пересчете на одну таблетку/капсулу/суппозиторий, используем формулу массовой доли (без умножения на 100 %) и умножаем на среднюю массу одной таблетки/капсулы/суппозитория.

Если необходимо рассчитать и удельный показатель поглощения, и молярный показатель поглощения, то из данного уравнения выражаем удельный показатель поглощения, рассчитываем его, затем подставляем полученное значение в формулу для расчета молярного показателя поглощения:

$$\varepsilon = \frac{A_{1\text{см}}^{1\%} \times M_{\text{в-ва}}}{10}$$

### Пример решения задачи:

Пробу массой 250,0 мг образца субстанции сульфацетамида натрия растворили в фосфатном буферном растворе (рН 7,0), получив 250,0 мл раствора. Затем 1,00 мл полученного раствора довели фосфатным буферным раствором (рН 7,0) до объема 100,0 мл. Оптическая плотность конечного раствора при длине волны 255 нм и толщине поглощающего слоя 1,00 см оказалась равной 0,640. Рассчитайте массовую долю сульфацетамида натрия в исходной субстанции в пересчете на безводное вещество, если массовая доля воды равна 7,00 %. Удельный показатель поглощения на длине волны 255 нм составляет 703.

Методика предполагает использование двух мерных колб (на 250,0 и 100,0 мл) и одной пипетки на 1,00 мл. Также используем массу пробы, толщину поглощающего слоя, оптическую плотность, удельный показатель поглощения и массовую долю воды.

$$\omega = \frac{0,640 \times 250,0 \times 100,0}{703 \times 1,00 \times 1,00 \times 100 \times 0,2500 \times (1 - 0,0700)} \times 100 \% = 97,9 \%$$



## ЗАДАЧИ НА ПОЛЯРИМЕТРИЮ

### План решения:

1. Прочитать внимательно методику и выбрать необходимые значения. Важными являются угол оптического вращения ( $\alpha$ ), удельное оптическое вращение ( $\alpha_D^{20}$ ), толщина слоя ( $l$ ), масса образца ( $m$ ), объем раствора ( $V$ ), содержание воды ( $w'$ ) (потеря в массе при высушивании).

2. Рассчитать то, что требуется по условию задачи. Для этого используем основную формулу (при расчете других параметров, выражаем их из него).

$$\alpha = \alpha_D^{20} \times l \times C,$$

причем  $l$  подставляется в дм,  $C$  — концентрация вещества в растворе, г/мл.

Если концентрация раствора не дана, делим массу вещества (г) на объем раствора (мл), при необходимости учитывая содержание воды (потерю в массе при высушивании) и массовую долю вещества (в долях).

$$C = \frac{m}{V} = \frac{g \times \omega \times (1 - \omega')}{V}.$$

Получаем основное уравнение для поляриметрии.

$$\alpha = \frac{\alpha_D^{20} \times l \times g \times \omega \times (1 - \omega')}{V}$$

### Пример задачи:

Навеску массой 1,00 г субстанции аскорбиновой кислоты (содержание аскорбиновой кислоты 99,8 %) растворили в воде и получили раствор объемом 50,0 мл. Рассчитайте удельное оптическое вращение аскорбиновой кислоты, если угол вращения полученного раствора в кювете с толщиной слоя 20,0 см составил  $+0,96^\circ$ .

Из основного уравнения выражаем удельное оптическое вращение.

$$\alpha_D^{20} = \frac{\alpha \times V}{l \times g \times \omega} = \frac{0,96 \times 50,0}{2,00 \times 1,00 \times 0,998} = 24.$$

## ЗАДАЧИ НА РЕФРАКТОМЕТРИЮ

Основная формула в расчетах в рефрактометрии:

$$C = \frac{n - n_0}{F},$$

где  $C$  — концентрация раствора (г/100 мл),  $n$  — показатель преломления испытуемого раствора,  $n_0$  — показатель преломления растворителя,  $F$  — фактор показателя преломления.

Если в задаче необходимо рассчитать массу вещества (г) в определенном объеме лекарственной формы ( $V_{лф}$ ), формула приобретает следующий вид:

$$m = \frac{(n - n_0) \times V_{лф}}{F \times 100}.$$

Если в растворе присутствуют другие вещества, которые в том числе влияют на величину показателя преломления анализируемого раствора, то формула для расчета концентрации основного вещества изменится следующим образом:

$$C = \frac{n - n_0 - C_x \times F_x}{F}$$

где  $C_x$  — это концентрация «мешающего» вещества, г/100 мл,  $F_x$  — фактор показателя преломления «мешающего» вещества.

**Пример задачи:**

Концентрацию магния сульфата в водном растворе определяли рефрактометрически. Измеренный показатель преломления при 20 °С составил 1,3550. Фактор показателя преломления для предполагаемой концентрации составляет 0,00089. Рассчитайте концентрацию магния сульфата (%) в испытуемом растворе.

В задаче анализируется водный раствор магния сульфата, поэтому используется  $n_0$  воды = 1,3330. Используем основную формулу.

$$C = \frac{1,3550 - 1,3330}{0,00089} = 24,7\%$$

**РЕАКТИВЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ.  
СВОЙСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

1. Стандартизацию 0,1 М раствора хлорной кислоты проводили согласно методике из Государственной фармакопеи Республики Беларусь (ГФ РБ). Навеску массой 350,0 мг стандартного образца калия гидрофталата ( $M = 204,2$  г/моль) растворили в 50 мл кислоты уксусной безводной и титровали приготовленным раствором кислоты хлорной, используя в качестве индикатора 0,05 мл раствора кристаллического фиолетового Р. Для титрования потребовалось 16,7 мл раствора хлорной кислоты. Рассчитайте поправочный коэффициент для стандартизируемого раствора.

2. Стандартизацию 0,1 М раствора натрия тиосульфата проводили согласно методике из ГФ РБ. К 10,0 мл 0,03333 М раствора калия бромата прибавили 40 мл воды Р, 10 мл раствора калия иодида Р, 5 мл кислоты хлористоводородной Р1 и титровали приготовленным раствором натрия тиосульфата,

используя в качестве индикатора 1 мл раствора крахмала Р. Для титрования потребовалось 20,1 мл раствора титранта. Рассчитайте поправочный коэффициент для стандартизируемого раствора.

3. При приготовлении эталонного раствора калия навеску калия сульфата растворили в воде и довели до объема 50,0 мл этим же растворителем. Непосредственно перед использованием полученный раствор разбавили водой в 20 раз. Рассчитайте массу навески калия сульфата ( $M = 174,3$  г/моль), которую необходимо взять для того, чтобы содержание калия ( $M = 39,1$  г/моль) в конечном растворе составило 200 ppm.

4. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества фармацевтической субстанции (ФС) бендазола гидрохлорида по показателю «Описание (Свойства)» согласно ГФ РБ. При оценке степени гигроскопичности были получены следующие результаты: масса пустого бюкса = 20,0510 г, масса бюкса с испытуемым образцом до помещения в климатическую камеру = 20,5568 г, масса бюкса с испытуемым образцом после выдерживания в климатической камере = 20,6020 г. Рассчитайте увеличение в массе бендазола гидрохлорида и назовите термин, которым характеризуется гигроскопичность по полученным результатам.

5. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС натрия хлорида по показателю «Описание (Свойства)» согласно ГФ РБ. При оценке растворимости в воде 101,0 мг тонко измельченного испытуемого образца поместили в пробирку, прибавили 0,1 мл растворителя, энергично встряхивали в течение 1 мин и выдерживали при температуре 25 °С в течение 15 мин, затем снова встряхивали и выдерживали. Испытуемый образец полностью не растворился. К нему добавили еще 0,9 мл растворителя, вследствие чего образец полностью растворился. Рассчитайте растворимость натрия хлорида в воде и приведите соответствующий описательный термин.

### **ТИТРИМЕТРИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ. ГРАВИМЕТРИЯ**

1. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС натрия цитрата (М безводного вещества = 258,06 г/моль) по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из частной фармакопейной статьи (ЧФС). 0,150 г испытуемого образца, содержащего 12,0 % воды, растворили в 20 мл кислоты уксусной безводной Р, нагревая до температуры 50 °С, охладили и оттитровали 0,1 М раствором кислоты хлорной ( $k = 0,9870$ ) до появления зеленого окрашивания, используя в качестве индикатора 0,25 мл раствора нафтолбензеина Р. На титрование израсходовано 15,5 мл титранта. Напишите уравнение протекающей реакции. Рассчитайте массовую долю натрия цитрата в испытуемом образце в пересчете на сухое вещество с предварительным расчетом титра соответствия.

2. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС прокаина гидрохлорида ( $M = 272,8$  г/моль) по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из ЧФС. 0,400 г испытуемого образца растворили в 50 мл кислоты хлористоводородной разведенной Р, прибавили 3 г калия бромида Р. Охладили в воде со льдом и затем медленно оттитровали при постоянном перемешивании 0,1 М раствором натрия нитрита ( $k = 0,9955$ ), поддерживая температуру раствора около  $15$  °С (в качестве индикатора использовали раствор тропеолина 00 Р в смеси с метиленовым синим Р (0,2 мл раствора тропеолина 00 Р и 0,1 мл раствора метиленового синего Р) — титровали до перехода окраски от красно-фиолетовой до голубой). На титрование израсходовано 14,6 мл титранта. Напишите уравнение протекающей реакции. Рассчитайте массовую долю прокаина гидрохлорида в испытуемом образце (потеря в массе при высушивании составляет 0,30 %) в пересчете на сухое вещество с предварительным расчетом титра соответствия.

3. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС кальция глюконата для инъекций ( $M = 448,4$  г/моль) по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из ЧФС. 0,350 г испытуемого образца растворили в 20 мл горячей воды Р, охладили и довели водой Р до объема 300 мл. Прибавили 6,0 мл раствора натрия гидроксида концентрированного Р и 50 мг индикаторной смеси кальконкарбоновой кислоты Р. Оттитровали 0,1000 М раствором натрия эдетата до перехода фиолетового окрашивания в насыщенно-синее. На титрование израсходовано 7,80 мл титранта. Напишите уравнение протекающей реакции. Рассчитайте массовую долю кальция глюконата в испытуемом образце с предварительным расчетом титра соответствия.

4. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС водорода пероксида 30 % раствора ( $M = 34,01$  г/моль) по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из ЧФС. 1,0000 г испытуемого образца довели водой Р до объема 100,0 мл. К 10,0 мл полученного раствора прибавили 20 мл кислоты серной разведенной Р и титровали 0,02 М раствором калия перманганата ( $k = 0,9952$ ) до появления розового окрашивания. На титрование израсходовано 17,7 мл титранта. Напишите уравнение протекающей реакции. Рассчитайте массовую долю водорода пероксида 30 % раствора в испытуемом образце с предварительным расчетом титра соответствия.

5. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС ацетилсалициловой кислоты ( $M = 180,2$  г/моль) по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из ЧФС. 1,0000 г испытуемого образца поместили в колбу со стеклянной притертой пробкой, растворили в 10 мл 96 % спирта Р, прибавили 50,0 мл 0,5 М раствора натрия гидроксида, закрыли колбу пробкой и выдержали в течение 1 ч. Титровали 0,5 М раствором кислоты хлористоводородной ( $k = 0,9867$ ), используя в качестве индикатора 0,2 мл раствора фенолфталеина Р. Параллельно провели контрольный опыт. На титрование с испытуемым образцом израсходовано 27,2 мл титранта, в контрольном опыте — 49,5 мл. Напишите уравнения протекающих реакций. Рассчитайте массовую долю ацетилсалициловой кислоты в испытуемом образце (потеря в массе при высушивании составляет 0,500 %) в пересчете на сухое вещество с предварительным расчетом титра соответствия.

## СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКИЕ И ТЕРМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

1. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС хлорамфеникола по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из ЧФС. 0,1000 г испытуемого образца растворили в воде Р и довели до объема 500,0 мл этим же растворителем. 10,0 мл полученного раствора довели водой Р до объема 100,0 мл. Измерили оптическую плотность полученного раствора в максимуме при 278 нм и толщине поглощающего слоя 10,0 мм, которая оказалась равной 0,583. Рассчитайте массовую долю хлорамфеникола в испытуемом образце (потеря в массе при высушивании составляет 0,32 %) в пересчете на сухое вещество с учетом удельного показателя поглощения, равного 297.

2. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества глюкозы 10 % раствора без стабилизатора по показателю «Количественное определение» рефрактометрическим методом. Показатель преломления раствора при 20 °С оказался равным 1,3490. Рассчитайте массу (г) глюкозы безводной в 500 мл такого раствора, если фактор показателя преломления для глюкозы безводной равен 0,00142.

3. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества глюкозы 10 % раствора с калия хлоридом по показателю «Количественное определение» рефрактометрическим методом. Показатель преломления раствора при 20 °С оказался равным 1,3502. При аргентометрическом определении калия хлорида ( $M = 74,56$  г/моль) в 1,00 мл лекарственного средства для титрования потребовалось 3,20 мл 0,1000 М раствора серебра нитрата. Рассчитайте массу глюкозы безводной в 1000 мл лекарственного средства, если фактор показателя преломления для калия хлорида равен 0,00127, а для глюкозы безводной — 0,00142.

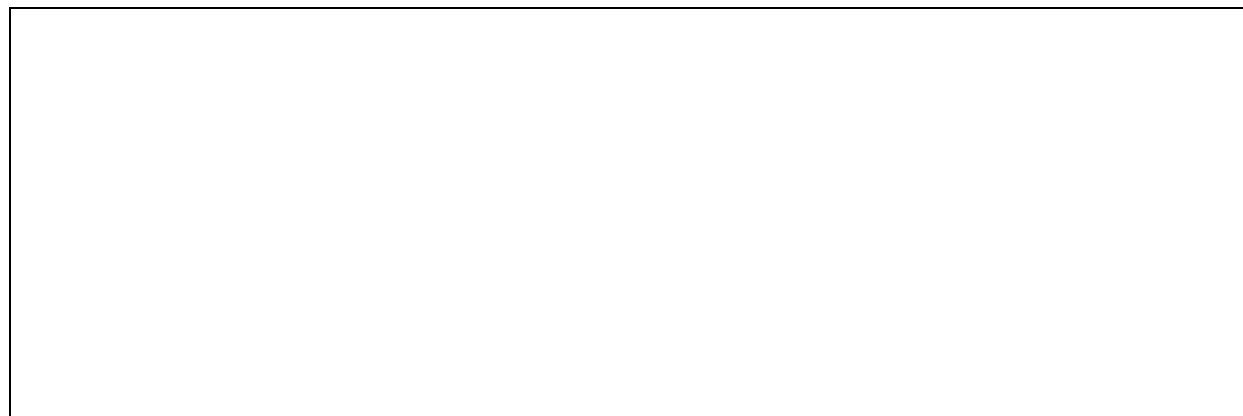
4. Пробу массой 2,50 г образца субстанции левоментола растворили в 10 мл 96 % спирта и довели до объема 25,0 мл этим же растворителем. Величина угла оптического вращения полученного спиртового раствора при длине поляриметрической трубки 100 мм составила  $-4,20^\circ$ . Рассчитайте величину удельного оптического вращения испытуемого образца.

5. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС триамцинолона по показателю «Количественное определение» спектрофотометрическим методом. 50,0 мг испытуемого образца растворили в этиловом спирте и довели до 50,0 мл этим же растворителем. Затем 2,00 мл полученного раствора разбавили до 100,0 мл этиловым спиртом. Оптическая плотность конечного раствора при 238 нм и толщине поглощающего слоя 1,00 см оказалась равной 0,760. Рассчитайте массовую долю триамцинолона в образце (потеря в массе при высушивании составляет 1,40 %) в пересчете на сухое вещество. Удельный показатель поглощения триамцинолона при 238 нм равен 389.

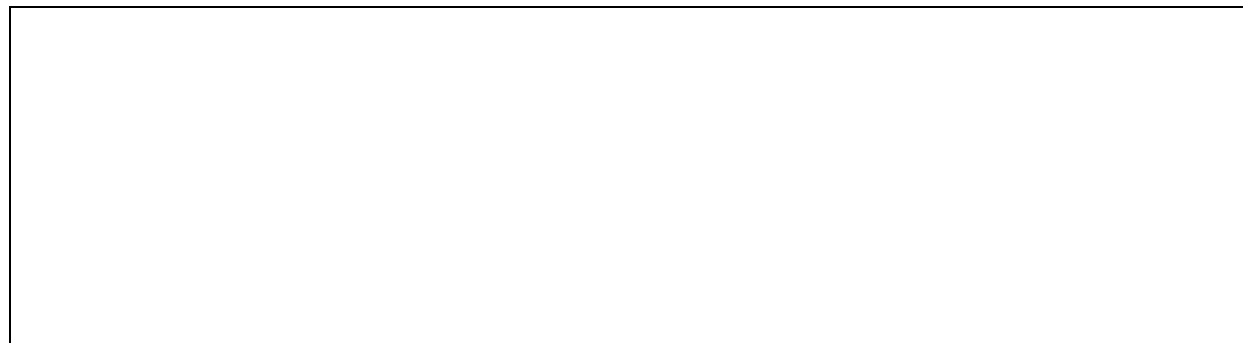


## ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ И БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

1. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС флуоксетина гидрохлорида по показателю «Количественное определение» методом жидкостной хроматографии. Пробу массой 50,0 мг образца испытуемой субстанции растворили в подвижной фазе, получив 50,0 мл раствора. Затем 10,0 мл этого раствора разбавили подвижной фазой до 100,0 мл. Отношение площадей пиков для испытуемого раствора и стандартного раствора флуоксетина гидрохлорида (0,100 мг/мл в конечном растворе) оказалось равным 0,990. Рассчитайте массовую долю флуоксетина в испытуемом образце в пересчете на безводное и свободное от ацетонитрила вещество, если массовая доля воды в образце составляет 0,40 %, а ацетонитрила — 0,05 %.

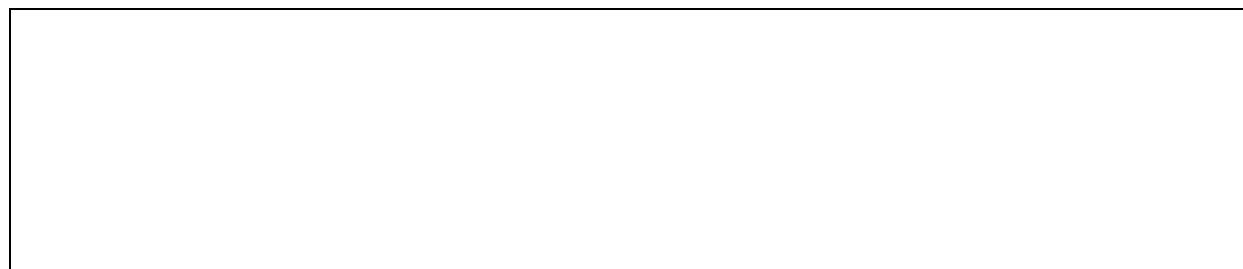


2. Рассчитайте число теоретических тарелок ( $N$ ), высоту, эквивалентной теоретической тарелке ( $H$ ), степень разделения ( $R$ ), массовую долю ( $W$ ) в процентах (методом внутренней нормализации) при разделении смеси изопропанола и *n*-пропанола у условиях газовой хроматографии в наполненной колонке длиной 1000 мм, если на хроматограмме получены следующие характеристики пиков разделяемых компонентов ( $l$  — расстояние удерживания,  $h$  и  $\alpha^{1/2}$  — высота и полуширина пиков соответственно), выраженные в одних и тех же единицах измерения: для изопропанола  $l = 17,5$ ,  $h = 52,5$ ,  $\alpha^{1/2} = 2,5$ ; для *n*-пропанола  $l = 32,5$ ,  $h = 40$ ,  $\alpha^{1/2} = 3,75$ .

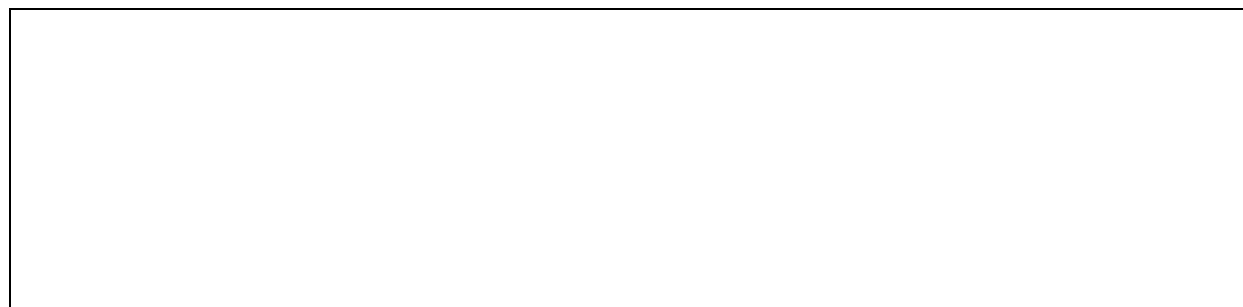


3. При хроматографировании атропина на хроматографической пластинке «Сорбфил» были получены следующие результаты: расстояние от линии старта до центра пятна — 49,6 мм, расстояние от линии старта до нижней

границы пятна — 46,8 мм, расстояние от нижней до верхней границы пятна — 5,6 мм. Расстояние между линией старта и линией фронта растворителя равно 90,0 мм. Рассчитайте Rf атропина.



4. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС ситаглиптина фосфата моногидрата по показателю «Количественное определение» методом жидкостной хроматографии. При приготовлении испытуемого раствора в мерную колбу вместимостью 250,0 мл поместили 25,40 мг испытуемого образца, содержащего 3,5 % воды, растворили в растворителе (ацетонитрил — кислота фосфорная разведенная 0,1 % 5 : 95) и довели объем раствора растворителем до метки. Затем по аналогичной методике приготовили раствор стандартного образца ситаглиптина фосфата моногидрата из 24,90 мг стандартного образца. Отношение площадей пиков ситаглиптина фосфата в испытуемом и стандартном растворах оказалось равным 0,978. Рассчитайте содержание ситаглиптина фосфата в испытуемом образце в процентах в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество. Согласно требованиям ЧФС, содержание ситаглиптина фосфата должно составлять не менее 98,0 % и не более 102,0 %. Сделайте заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.



5. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС амлодипина бесилата по показателю «Количественное определение» методом жидкостной хроматографии. При приготовлении испытуемого раствора 49,8 мг испытуемого образца поместили в мерную колбу вместимостью 50,0 мл, растворили в подвижной фазе, довели объем раствора подвижной фазой до метки и перемешали. 5,00 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 100,0 мл, довели объем раствора подвижной фазой до метки и перемешали. Затем приготовили стандартный раствор. 50,00 мг стандартного образца амлодипина бесилата поместили в мерную колбу вместимостью 50,0 мл, растворили в подвижной фазе, довели объем раствора подвижной фа-

зой до метки и перемешали. 5,00 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу вместимостью 100,0 мл, довели объем раствора подвижной фазой до метки и перемешали. Площадь пика амлодипина бесилата в стандартном растворе оказалась в 1,02 раза больше, чем в испытуемом растворе. Рассчитайте массовую долю амлодипина бесилата в испытуемом образце в пересчете на безводное, свободное от остаточных органических растворителей вещество (суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции составляет 0,40 %). Согласно требованиям ЧФС, содержание амлодипина бесилата должно составлять не менее 97,0 % и не более 102,0 %. Сделайте заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.

## **МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ НЕОРГАНИЧЕСКИХ КАТИОНОВ И АНИОНОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ**

1. Испытуемый образец растворили в воде, прибавили 1 мл кислоты хлористоводородной разведенной и 1 мл раствора бария хлорида — образовался белый осадок. При прибавлении раствора йода желтая окраска не исчезла, при прибавлении олова хлорида раствор не обесцветился. Предположите, какой ион был обнаружен. Приведите уравнения протекающих реакций.

2. Испытуемый образец растворили в воде, подкислили кислотой азотной разведенной, прибавили раствор серебра нитрата, перемешали, отстояли, образовался светло-желтый творожистый осадок, который после отделения и промывания водой медленно растворился при добавлении аммиака. Предположите, какой ион был обнаружен. Приведите уравнения протекающих реакций.

3. Испытуемый образец растворили в воде. Прибавили кислоту хлористоводородную разведенную и реактив тиацетамида, осадок не образовался. Затем прибавили по каплям раствор натрия гидроксида разведенный, образовался гелеобразный белый осадок, который растворился при последующем прибавлении раствора натрия гидроксида разведенного. Когда к раствору постепенно прибавляли раствор аммония хлорида, вновь образовался гелеобразный белый осадок. Предположите, какой ион был обнаружен. Приведите уравнения протекающих реакций.

4. Испытуемый образец растворили в воде. Прибавили 0,2 г магния оксида. Через жидкость пропустили воздух и выходящий воздух направили в смесь 1 мл 0,1 М раствора кислоты хлористоводородной и 0,05 мл раствора метилового красного; окраска индикатора перешла в желтую. Затем прибавили 1 мл свежеприготовленного раствора 100 г/л натрия кобальтинитрита; образовался желтый осадок. Предположите, какой ион был обнаружен. Приведите уравнения протекающих реакций.

5. 20 мг испытуемого образца растворили в 5 мл кислоты уксусной. К полученному раствору прибавили 0,5 мл раствора гексацианоферрата (II) калия — раствор остался прозрачным. К раствору добавили 50 мг аммония хлорида — образовался белый кристаллический осадок. Этот же испытуемый

образец после смачивания кислотой хлористоводородной и при внесении в бесцветное пламя, окрасил его в оранжево-красный цвет. Предположите, какой ион был обнаружен. Приведите уравнение протекающей реакции.

## **МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ ОРГАНИЧЕСКИХ ИОНОВ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ГРУПП, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ. ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ**

1. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС парацетамола по показателю «Подлинность (Идентификация)» в соответствии с методикой из ЧФС. 0,1000 г испытуемого образца растворили в *метаноле Р* и довели до объема 100,0 мл этим же растворителем. К 1,0 мл полученного раствора прибавили 0,5 мл раствора 10,3 г/л кислоты хлористоводородной *Р* и довели метанолом *Р* до объема 100,0 мл. Измерили оптическую плотность полученного раствора в максимуме при 249 нм и толщине поглощающего слоя 10,0 мм, которая оказалась равной 0,900. Рассчитайте величину удельного показателя поглощения парацетамола при условиях измерения оптической плотности. Согласно требованиям ЧФС, удельный показатель поглощения может находиться в диапазоне от 860 до 980. Сделайте заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.

2. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС глутаминовой кислоты по показателю «Подлинность (Идентификация)» в соответствии с методикой из ЧФС поляриметрическим методом. 5,0000 г испытуемого образца растворили в 1 М растворе хлористоводородной кислоты при осторожном нагревании и довели до объема 50,0 мл этим же растворителем. Измеренный при длине поляриметрической трубки 10,0 см угол оптического вращения оказался равным  $+3,10^\circ$ . Рассчитайте величину удельного оптического вращения испытуемого образца (потеря в массе при высушивании составляет 0,33 %) в пересчете на сухое вещество. Согласно требованиям ЧФС, удельное оптическое вращение может находиться в диапазоне от  $+30,5$  до  $+32,5$ . Сделайте заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.

3. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС гидрохлортиазида по показателю «Подлинность (Идентификация)» в соответствии с методикой из ЧФС спектрофотометрическим методом. 50,00 мг испытуемого образца растворили в 10 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и довели водой Р до объема 100,0 мл. 2,00 мл полученного раствора довели 0,01 М раствором натрия гидроксида до объема 100,0 мл. Сняли спектр поглощения в диапазоне длин волн от 250 нм до 350 нм. Раствор имел два максимума поглощения — при 273 и 323 нм. Оптическая плотность раствора при длине волны 273 нм оказалась равной 0,320, при длине волны 323 нм — 0,113. Согласно требованиям ЧФС, отношение оптических плотностей при длинах волн 273 и 323 нм должно составлять от 5,4 до 5,7. Рассчитайте отношение оптических плотностей раствора при длинах волн 273 и 323 нм. Сделайте заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.

4. К раствору испытуемого образца прибавили раствор железа (III) хлорида и наблюдали фиолетовое окрашивание, которое не исчезло после прибавления кислоты уксусной и исчезло при прибавлении кислоты хлористоводородной разведенной; при этом образовался белый кристаллический осадок. Предположите, какой ион был обнаружен. Приведите уравнения протекающих реакций.

5. Испытуемый образец растворили в воде, прибавили кислоту серную концентрированную и раствор калия перманганата, нагрели до обесцвечивания, прибавили раствор натрия нитропруссид в кислоте серной разведенной и кислоту сульфаминовую. К смеси прибавили раствор аммиака концентрированный до щелочной реакции среды и полного растворения кислоты сульфаминовой. Прибавление избытка раствора аммиака концентрированного привело к появлению фиолетового окрашивания, переходящего в фиолетово-синее. Предположите, какой ион был обнаружен. Приведите уравнения протекающих реакций.

## **ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

1. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС вазелина по показателю «Испытания». При определении его кинематической вязкости установлено, что при использовании вискозиметра с постоянной  $0,82 \text{ мм}^2/\text{с}^2$  время вытекания испытуемого образца составляет 22 с. Рассчитайте величину кинематической вязкости  $\text{м}^2/\text{с}$  для испытуемого образца.

2. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС изопропилмиристата по показателю «Испытания». При определении динамической вязкости образца с относительной плотностью 0,853 установлено, что при использовании вискозиметра с постоянной  $0,82 \text{ мм}^2/\text{с}^2$  время вытекания испытуемого образца составляет 8 с. Рассчитайте величину динамической вязкости  $\text{мПа}\cdot\text{с}$  для изопропилмиристата.

3. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС подсолнечного масла рафинированного по показателю «Описание (Свойства)». Определение плотности осуществлялось с помощью пикнометра при температуре 20 °С. Разность масс пикнометра с испытуемым образцом и пустого пикнометра составила 54,3300 г, а разность масс пикнометра с водой и пустого пикнометра — 59,1900 г. Рассчитайте величину относительной плотности испытуемого образца.

4. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС хлоргексидина диглюконата раствора по показателю «Испытания». Относительная плотность испытуемого образца оказалась равной 1,07. Рассчитайте плотность г/см<sup>3</sup> данного образца при 20 °С.

5. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС морфина сульфата по показателю «Испытания». 500,0 мг испытуемого образца, содержащего 12,0 % воды, растворили в воде, свободной от углерода диоксида, Р получив 25,0 мл раствора. Согласно требованиям ЧФС допустимое значение удельного оптического вращения для морфина сульфата составляет



от  $-107$  до  $-110$  в пересчете на сухое вещество. Рассчитайте допустимое значение угла оптического вращения полученного раствора при толщине слоя  $10,0$  см.

### **ФАРМАКОПЕЙНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ**

1. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС изопропилмиристата по показателю «Испытания». При определении содержания общей золы были получены следующие результаты: масса тигля равна  $17,8000$  г, навеска испытуемого образца —  $5,00020$  г, масса тигля после высушивания и сжигания до постоянной массы —  $17,8045$  г. Рассчитайте содержание общей золы в испытуемом образце и сделайте заключение, соответствует ли оно требованиям ГФ РБ II (не более  $0,1$  %)?

2. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС аминокaproновой кислоты по показателю «Испытания». При определении сульфатной золы масса пустого тигля составила  $11,2800$  г, масса тигля с образцом —  $12,2810$  г. Рассчитайте содержание сульфатной золы в испытуемом образце, если масса тигля с образцом после прокаливании до полного озоления остатка составила  $11,2879$  г. Соответствует ли содержание сульфатной золы в испытуемом образце требованиям ГФ РБ II (не более  $0,1$  %)?

3. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС цинка глюконата по показателю «Испытания». Содержание воды определяли микрометодом. Пробу массой 80,0 мг растворили в безводном метаноле. Для взаимодействия с водой, содержащейся в приготовленном растворе, потребовался йод, для получения которого израсходовано 102,0 Кл электричества. Рассчитайте массовую долю воды в испытуемом образце и сделайте заключение, соответствует ли ее содержание требованиям ГФ РБ II (не более 12,0 %).

4. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС алюминия хлорида гексагидрата по показателю «Испытания». Содержание воды в образце определяли полумикрометодом. Напишите уравнения протекающих реакций. Рассчитайте массовую долю воды в испытуемом образце, если при титровании пробы массой 50,0 мг образца субстанции морфина гидрохлорида израсходовано 5,10 мл реактива Карла Фишера (иодсернистого реактива), титр которого по воде равен 4,500 мг/мл. Соответствует ли содержание воды в испытуемом образце требованиям ГФ РБ II (не менее 42,0 % и не более 48,0 %)?

5. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС алюминия хлорида гексагидрата по показателю «Испытания». При определении потери в массе при высушивании были получены следующие результаты: масса пустого бюкса = 20,5123 г, масса бюкса с навеской испытуемого образца до

высушивания = 21,5155 г, масса бюкса с навеской испытуемого образца после высушивания = 21,4988 г. Рассчитайте потерю в массе при высушивании в испытуемом образце и сделайте заключение, соответствует ли ее значение требованиям ГФ РБ II (не более 3,0 %).

### **ФАРМАКОПЕЙНЫЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ НЕОРГАНИЧЕСКОЙ ПРИРОДЫ: S-ЭЛЕМЕНТОВ**

1. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС кальция хлорида дигидрата ( $M = 147,0$  г/моль) по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из ЧФС. 0,285 г испытуемого образца растворили в 100 мл воды Р и довели этим же растворителем до объема 300 мл. Прибавили 6,0 мл раствора натрия гидроксида концентрированного Р и 15 мг индикаторной смеси кальконкарбоновой кислоты Р. Оттитровали 0,1 М раствором натрия эдетата ( $k = 1,0100$ ) до перехода фиолетового окрашивания в насыщенно-синее. На титрование израсходовано 19,1 мл титранта. Напишите уравнение протекающей реакции. Рассчитайте массовую долю кальция хлорида дигидрата в испытуемом образце с предварительным расчетом титра соответствия. Согласно требованиям ЧФС, содержание кальция хлорида дигидрата должно составлять не менее 97 % и не более 103,0 %. Сделайте заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.

2. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС магния оксида легкого ( $M = 40,30$  г/моль) по показателю «Количественное определе-

ние» в соответствии с методикой из ЧФС. 300,0 мг испытуемого образца растворили в 20 мл кислоты хлористоводородной разведенной Р и довели водой Р до объема 100,0 мл. Затем 20,0 мл приготовленного раствора поместили в коническую колбу вместимостью 500 мл и довели объем раствора до 300 мл водой. Прибавили 10 мл аммиачного буферного раствора рН 10 и около 50 мг индикаторной смеси эриохрома черного Т. Раствор нагрели до температуры около 40 °С и оттитровали при этой температуре 0,1000 М раствором натрия эдетата до перехода фиолетовой окраски раствора в синюю. В результате анализа установлено, что массовая доля магния оксида составляет 99,0 % в пересчете на прокаленное вещество. Потеря в массе при прокаливании составляет 7,00 %. Рассчитайте израсходованный провизором объем титранта.

3. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС бария сульфата по показателю «Количественное определение» гравиметрическим методом. 600,0 мг испытуемого образца сплавил с безводным натрием карбонатом. Сплав обработали водой и кислотой хлористоводородной. К полученному раствору прибавили ацетатный буферный раствор, раствор калия дихромата и мочевины. Осадок бария хромата отделили от раствора, промыли раствором дихромата калия, высушили при температуре 105 °С и после охлаждения измерили его массу. Напишите уравнения протекающих реакций. Рассчитайте массовую долю бария сульфата ( $M = 233,40$  г/моль) в образце, если масса осадка бария хромата ( $M = 253,33$  г/моль) оказалась равной 0,6485 г.

4. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС магния сульфата гептагидрата ( $M$  безводного вещества = 120,4 г/моль) по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из ЧФС. 452,0 мг испытуемого образца растворили в 100 мл воды Р и довели объем

раствора до 300 мл этим же растворителем. Прибавили 10 мл аммиачного буферного раствора pH 10 и около 50 мг индикаторной смеси эриохрома черного Т. Раствор нагрели до температуры около 40°C и оттитровали при этой температуре 0,1000 М раствором натрия эдетата до перехода фиолетовой окраски раствора в синюю. На титрование израсходовано 18,7 мл титранта. Напишите уравнение протекающей реакции. Рассчитайте массовую долю магния сульфата гептагидрата в испытуемом образце в пересчете на сухое вещество (потеря в массе при высушивании составляет 50,0 %) с предварительным расчетом титра соответствия. Согласно требованиям ЧФС, содержание магния сульфата должно составлять не менее 99 % и не более 100,5 %. Сделайте заключение о соответствии испытуемого образца требованиям нормативной документации.

5. Провизором-аналитиком был проведен контроль качества ФС кальция хлорида гексагидрата по показателю «Количественное определение» в соответствии с методикой из ЧФС. 0,2050 г испытуемого образца растворили в 100 мл воды Р и довели этим же растворителем до объема 300 мл. Прибавили 6,0 мл раствора натрия гидроксида концентрированного Р и 15 мг индикаторной смеси кальконкарбоновой кислоты Р. Оттитровали 0,1 М раствором натрия эдетата ( $k = 0,9925$ ) до перехода фиолетового окрашивания в насыщенно-синее. На титрование израсходовано 9,4 мл титранта. Напишите уравнение протекающей реакции. Рассчитайте массу кальция хлорида гексагидрата в пробе с учетом того, что 1 мл 0,1 М раствора натрия эдетата соответствует 21,91 мг кальция хлорида гексагидрата.

## СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ХИМИЧЕСКОГО ЭКСПЕРИМЕНТА, ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК И ПРИНЦИП ВЫБОРА МЕТОДА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. В ходе спектрофотометрического определения действующего вещества капсул омепразола были получены следующие результаты: 19,8 мг, 19,6 мг, 21,4 мг, 20,1 мг, 20,6 мг, 20,5 мг, 21,7 мг, 21,2 мг, 21,4 мг. Необходимо проверить однородность выборки (при необходимости исключить выпадающие значения) и представить результаты в виде среднего значения и полуширины его доверительного интервала (представив все необходимые расчеты). К метрологическим характеристикам при статистической обработке относят: число степеней свободы, среднее значение, дисперсию, стандартное отклонение, стандартное отклонение выборочного среднего, относительное стандартное отклонение результатов анализа, границы доверительного интервала (доверительная вероятность 95 %), неопределенность среднего результата.



2. В ходе титриметрического определения ФС натрия гидрокарбоната были получены следующие результаты: 99,4 %, 98,9 %, 99,6 %, 99,5 %, 99,2 %, 99,0 %. Необходимо проверить однородность выборки (при необходимости исключить выпадающие значения) и представить результаты в виде среднего значения и полуширины его доверительного интервала (представив все необходимые расчеты). К метрологическим характеристикам при статистической обработке относят: число степеней свободы, среднее значение, дисперсию, стандартное отклонение, стандартное отклонение выборочного среднего, относительное стандартное отклонение результатов анализа, границы доверительного интервала (доверительная вероятность 95%), неопределенность среднего результата.



3. Необходимо сравнить две методики анализа по воспроизводимости. По первой методике были получены следующие значения: 18,5 мг, 19,8 мг, 19,6 мг, 21,4 мг, 20,1 мг, 20,6 мг; по второй: 20,5 мг, 20,6 мг, 21,7 мг, 21,2 мг, 21,4 мг, 22,0 мг.

--

4. Необходимо сравнить две методики анализа по воспроизводимости. По первой методике были получены следующие значения: 99,4 %, 98,8 %, 99,6 %, 95,4 %, 99,2 %; по второй: 97,3 %, 98,1 %, 97,5 %, 94,7 %, 97,4 %.

--

5. В ходе хроматографического определения ФС аторвастатина кальция тригидрата были получены следующие результаты: 98,2 %, 96,4 %, 97,9 %, 97,6 %. Необходимо проверить однородность выборки (при необходимости исключить выпадающие значения) и представить результаты в виде среднего значения и полуширины его доверительного интервала (представив все необходимые расчеты).

--

## ОТВЕТЫ НА ЗАДАЧИ

**Реактивы, используемые в фармакопейном анализе. Свойства фармацевтических субстанций**

- 1,026.
- 0,9949.
- 0,446 г.
- 8,94% (гигроскопичен).
- 9,9 мл/г (легкорастворим).

**Титриметрические методы, используемые в фармацевтическом анализе. Гравиметрия**

- 99,7 %.
- 99,4 %.
- 99,9 %.
- 30,0 %.
- 99,6 %.

**Спектрометрические и термические методы, используемые в фармацевтическом анализе**

- 98,5 %.
- 56,3 г.
- 99,8 г.
- 42,0.
- 99,1 %.

**Хроматографические и биологические методы, используемые в фармацевтическом анализе**

- 99,4 %.
- $R = 2,4$ ; для изопропанола  $N = 272$ , ВЭТТ = 3,68 мм,  $W = 46,67\%$ ; для н-пропанола  $N = 417$ , ВЭТТ = 2,40 мм,  $W = 53,33\%$ .
- 0,551.
- 99,4 %. Соответствует.
- 98,8 %. Соответствует.

**Методы идентификации неорганических катионов и анионов, используемые в фармакопейном анализе**

- $\text{IO}_3^-$ .
- $\text{Br}^-$ .
- $\text{Al}^{3+}$ .
- $\text{NH}_4^+$ .
- $\text{Ca}^{2+}$ .

**Методы идентификации органических ионов и функциональных групп, используемые в фармакопейном анализе. Инструментальные методы идентификации**

900. Соответствует.
- +31,1. Соответствует.
- 2,83. Не соответствует.
- Салицилат.
- Цитрат.

**Фармакопейные испытания фармацевтических субстанций**

- $1,8 \cdot 10^{-5} \text{ м}^2/\text{с}$ .
- 5,6 мПа\*с.
- 0,918.
- 1,068.
- от -1,88 до -1,94.

**Фармакопейные испытания фармацевтических субстанций и электрохимические методы, используемые в фармацевтическом анализе**

- 0,09 %. Соответствует.
- 0,79 %. Не соответствует.
- 11,9 %. Соответствует.
- 45,9 %. Соответствует.
- 1,66 %. Соответствует.

**Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций неорганической природы: s-элементов**

- 99,5 %. Соответствует.
- 13,7 мл.
- 99,58 %.
- 99,6%. Соответствует.
- 204,4 мг.



## ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие .....	5
Образцы решения типовых задач по фармацевтической химии .....	6
Реактивы, используемые в фармакопейном анализе. Свойства фармацевтических субстанций.....	10
Титриметрические методы, используемые в фармацевтическом анализе. Гравиметрия.....	12
Спектрометрические и термические методы, используемые в фармацевтическом анализе .....	15
Хроматографические и биологические методы, используемые в фармацевтическом анализе .....	17
Методы идентификации неорганических катионов и анионов, используемые в фармакопейном анализе.....	19
Методы идентификации органических ионов и функциональных групп, используемые в фармакопейном анализе. Инструментальные методы идентификации .....	21
Фармакопейные испытания фармацевтических субстанций .....	23
Фармакопейные испытания фармацевтических субстанций и электрохимические методы, используемые в фармацевтическом анализе .....	25
Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций неорганической природы: s-элементов .....	27
Статистическая обработка результатов химического эксперимента, валидация методик и принцип выбора метода количественного определения .....	30
Ответы на задачи.....	32