

Назва аналізу:

Аналіз лікарських речовин, похідних етерів та естерів.

КАЛЬЦІУ ГЛІЦЕРОФОСФАТ

Calcii glycerophosphas

CALCIUM GLYCEROPHOSPHATE



М.м. 210.1

Кальцію гліцерофосфат є сумішшю у змінному співвідношенні кальцію (*RS*)-2,3-дигідроксипропілфосфату та кальцію 2-гідрокси-1-(гідроксиметил) етилфосфату, яка може бути гідратована.

Вміст: не менше 18.6% і не більше 19.4 % Ca, у перерахунку на суху речовину (12%).

ВЛАСТИВОСТІ

Опис. Порошок білого або майже білого кольору. Гігроскопічний.

Розчинність. Помірно розчинний у воді *P*

Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:

ДФУ 2-е вид., т. 2, 2014, с.334

Спостереження.

Ідентифікація.

Методика проведення ідентифікації.

С. Субстанція дає реакцію (*b*) на кальцій (2.3.1.).

Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:

ДФУ 2-е вид., т. 1, 2014, с. 175

Рівняння реакції:

b)

Спостереження.

Висновок.

1,0 г препарату розчиняють в 10 мл розведеної оцтової кислоти *P*, до 5 мл цього розчину додають розчин свинцю ацетату. Утворюється білий осад, легко розчинний в азотній кислоті *P*.

Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:

ДФУ IX вид., с. 95

Рівняння реакції:

Спостереження.

Висновок.

Прозорість (2.2.1). Розчин *S* за ступенем каламутності не має перевищувати еталон III.

Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:

ДФУ 2-е вид., т. 1, 2014, с. 47

Спостереження.

Висновок.

Кислотність або лужність. До 100 мл розчину *S* додають 0,1 мл фенолфталеїну розчину *P*; забарвлення розчину має змінитися при додаванні не більше 1.5 мл 0,1 *M* розчину хлористоводневої кислоти або 0,5 мл 0.1 *M* розчину натрію гідроксиду.

Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:

ДФУ 2-е вид., т. 2, 2014, с.334

Спостереження.

Висновок.

Хлориди (2.4.4). Не більше 0.05% (500 ppm).

0,1 г субстанції розчиняють у суміші 2 мл оцтової кислоти Р та 8 мл води Р і доводять об'єм розчину водою Р до 15 мл

Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:

ДФУ 2-е вид., Т. 1. с. 183

Рівняння реакції

Спостереження

Висновок.

Кількісне визначення.

0.200 г субстанції розчиняють у воді Р. Визначення проводять методом комплексометричного титрування (2.5.11).

1 мл 0.1 М розчину натрію едтату відповідає 4.008 мг Са.

Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:

ДФУ 2-е вид., Т. 2. с. 334

Рівняння реакції

S=

Розрахунки.

T = _____ = _____ = _____

X(%) = _____ = _____ = _____

Висновок.

Виконавець _____ Викладач _____

Додаток до заняття:

Аналіз лікарських речовин, похідних етерів та естерів.

Розчинність. Для зазначення розчинності в даному підрозділі використовуються описові терміни, які в температурному інтервалі від 15 °С до 25 °С мають зміст, зазначений у Табл. 1.4.-1.

Табл. 1.4.-1.

| Термін | Приблизна кількість розчинника (мл), необхідна для розчинення 1 г речовини | |
|------------------------|---|----------|
| Дуже легко розчинний | до 1 | |
| Легко розчинний | більше 1 | до 10 |
| Розчинний | « 10 | до 30 |
| Помірно розчинний | « 30 | до 100 |
| Мало розчинний | « 100 | до 1000 |
| Дуже мало розчинний | « 1000 | до 10000 |
| Практично не розчинний | « 10000 | |
| Частково розчинний | Термін використовується для характеристики сумішей, які містять розчинні та не розчинні компоненти | |
| Змішується з | Термін використовується для характеристики рідин, що змішуються із зазначеним розчинником у будь-яких співвідношеннях | |

ІДЕНТИФІКАЦІЯ.

КАЛЬЦІЙ

б) Близько 20 мг або зазначену в окремій статті кількість випробовуваної субстанції розчиняють у 5 мл *кислоти оцтової Р*. До одержаного розчину додають 0.5 мл *розчину калію фероціаніду Р*; розчин залишається прозорим. До розчину додають близько 50 мг *амонію хлориду Р*; утворюється білий кристалічний осад.

ВИПРОБУВАННЯ.

2.2.1. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин

Візуальний метод.

Для визначення прозорості і ступеня каламутності рідин використовують однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, що мають 40-мм шар випробовуваної рідини порівнюють з 40-мм шаром свіжоприготованого, як зазначено нижче, еталона. Порівняння рідин проводять у розсіяному денному світлі через 5 хв після приготування еталона, переглядаючи зразки уздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні. Розсіяння світла має бути таким, щоб еталон I легко відрізнявся від *води Р*, а еталон II легко відрізнявся від еталона I.

Випробовану рідину вважають *прозорою*, якщо вона витримує порівняння з *водою Р* або розчинником, використовуваним при приготуванні випробовуваної рідини при перегляді за зазначених вище умов, або її каламутність не перевищує каламутності еталона I.

| Основна суспензія | Еталон | | | |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|
| | I | II | III | IV |
| <i>Вода Р</i> | 5,0 мл | 10,0 мл | 30,0 мл | 50,0 мл |
| | 95,0 мл | 90,0 мл | 70,0 мл | 50,0 мл |

2.4.4. ХЛОРИДИ

До 15 мл розчину, зазначеного в монографії, додають 1 мл *кислоти азотної розведеної Р* і виливають суміш за один раз у пробірку, що містить 1 мл *розчину срібла нітрату Р2*.

Паралельно за цих самих умов готують еталон, використовуючи замість 15 мл випробовуваного розчину 10 мл *хлориду еталонного розчину (5 ppm Cl) Р* і 5 мл *води Р*. Пробірки помішають у захищене від світла місце.

Через 5 хв пробірки переглядають на чорному фоні горизонтально (перпендикулярно до осі пробірок).

Опалесценція випробовуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталона.

| | | |
|---|---|------------------------------------|
| Хлориду еталонний розчин (5 ppm Cl) 5000901. | <i>Хлориди еталонний розчин (5 ppm Cl) безпосередньо перед використанням одержаний розчин розводять водою Р у 100 разів</i> | ДФУ 2-е вид., 2015 р., Т 1, с. 752 |
|---|---|------------------------------------|

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ.

2.5.11. КОМПЛЕКСОМЕТРИЧНЕ ТИТРУВАННЯ**Кальцій.**

Розчин, зазначений в окремій статті, поміщають у конічну колбу місткістю 500 мл. Доводять об'єм розчину *водою Р* до 300 мл, додають 6.0 мл *натрію гідроксиду розчину концентрованого Р*, близько 200 мг *кальконкарбонної кислоти індикаторної суміші Р* і титрують 0.1 М розчином *натрію едетату* до переходу фіолетового забарвлення розчину в синє.

1 мл 0.1 М розчину *натрію едетату* відповідає 4.008 мг Са