

**Назва аналізу:**

*Аналіз якості лікарських засобів за показниками :опис, розчинність, ідентифікація, та випробування на чистоту.  
Аналіз якості субстанції.*

**КАЛІЮ БРОМІД**  
**Kalii bromidum****POTASSIUM BROMIDE****KBr****М.м. 119.0****Опис.** Опис. Кристалічний порошок білого або майже білого кольору або безбарвні кристали.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 2 с. 326

**Спостереження.****Розчинність.** Легко розчинний у воді Р.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 33

**Спостереження.****Ідентифікація.***Методика проведення ідентифікації.*

А. Субстанція дає реакцію (а) на броміди (2.3.1).

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 174

**Рівняння реакції:****Спостереження.**

В. Розчин S, приготований, як зазначено в розділі "Випробування", дає реакції на калій (2.3.1).

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 175

**Рівняння реакції:**

а)

**Спостереження.****Випробування**

Розчин S. 10.0 г субстанції розчиняють у воді, вільній від вуглецю діоксиду Р, приготованій із води дистильованої Р і доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 100 мл.

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 2 с. 326

**Прозорість розчину (2.2.1).** Розчин S має бути прозорим.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 47

**Спостереження****Кислотність або лужність.** До 10 мл розчину S додають 0.1 мл розчину бром тимолового синього Р1; забарвлення розчину має змінитися при додаванні не більше 0.5 мл 0.01 М розчину хлористоводневої кислоти або 0.01 М розчину натрію гідроксиду.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 2 с. 326

**Спостереження.****Висновок.**

Аналіз якості субстанції.

НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ  
Natrii hydrogenocarbonasSODIUM HYDROGEN CARBONATE  
NaHCO<sub>3</sub>

М.м. 84,0

**Опис.** Кристалічний порошок білого або майже білого кольору.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Т. 2, с. 410

**Спостереження.****Розчинність.** Розчинний у воді Р.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид; Т. 1, с. 33

**Спостереження.****Ідентифікація.***Методика проведення ідентифікації.***Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид; Т. 1, с.475

**В.** Субстанція дає реакції на карбонати та бікарбонати (2.3.1).**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид; Т. 1, с. 175

**Рівняння реакції**

b)

**Спостереження.****С.** Розчин S дає реакцію (а) на натрій (2.3.1).**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид; Т. 1., с. 176

**Рівняння реакції**

a)

**Випробування****Розчин S.** 5.0 г субстанції розчиняють у 90 мл води, вільній від вуглецю діоксиду Р і доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 100 мл.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Т. 2, с. 410

**Прозорість розчину (2.2.1).** Розчин S має бути прозорим.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 47

**Спостереження.****Кольоровість розчину (2.2.2, метод II).** Розчин S має бути безбарвним.**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 50

**Спостереження****Хлориди (2.4.4).** Не більше 0.015 % (150 ppm).

До 7 мл розчину S додають 2 мл азотної кислоти Р і доводять об'єм розчину водою Р до 15 мл.

*Методика проведення.* (Див. додаток).**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 183

**Рівняння реакції****Спостереження**

**Сульфати (2.4.13).** Не більше 0.015 % (150 ppm).

До суспензії 1,0 г субстанції в 10 мл води дистильованої Р додають хлористоводневу кислоту Р до нейтральної реакції та близько 1 мл надлишку, доводять об'єм розчину водою дистильованою Р до 15 мл.

Методика проведення. (Див. додаток).

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 183

**Рівняння реакції**

**Спостереження**

**Амонію солі (2.4.1).** Не більше 0.002 % (20 ppm). 10 мл розчину S доводять водою Р до об'єму 15 мл.

Еталон готують із використанням 5 мл води Р і 10 мл амонію еталонного розчину (1 ppm NH<sub>4</sub>) Р.

Методика проведення. Метод А. (Див. додаток).

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 181

**Рівняння реакції**

**Спостереження**

**Кальцій (2.4.3).** Не більше 0.01 % (100 ppm). До суспензії 1.0 г субстанції в 10 мл води дистильованої Р додають хлористоводневу кислоту Р до нейтральної реакції і доводять об'єм розчину водою дистильованою Р до 15 мл.

Методика проведення. (Див. додаток).

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид. Том 1, с. 182

**Рівняння реакції**

**Спостереження**

**Висновок.**

**Виконавець**

**Викладач**

НФаУ