

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/kursovaya-rabota/353162>

**Тип работы:** Курсовая работа

**Предмет:** Фармацевтика

### ВВЕДЕНИЕ 3

#### 1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ В ФАРМАЦИИ 5

##### 1.1 Основные понятия и определения 5

##### 1.2 Виды и характеристика аналитических методов, применяемых в фармации 8

#### 2 СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ МЕТОДОВ АНАЛИЗА, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ФАРМАЦИИ 14

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ 25

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ 27

Аналитические методы – это методы исследования, в основе которых лежит анализ химических, физических или биологических свойств материалов. В фармации они используются для контроля качества лекарственных средств и дополнительных материалов, применяемых при их производстве. В данном подразделе рассмотрены основные понятия и определения аналитической химии и аналитических методов анализа.

Современная аналитическая химия состоит из трех основных разделов:

- качественного химического анализа,
- количественного химического анализа,
- инструментальных физических и физико-химических методов анализа.

Качественный химический анализ заключается в открытии и определении химических элементов, ионов, атомов, атомных групп и молекул в анализируемом веществе.

Количественный химический анализ, в свою очередь, позволяет определить количественный состав вещества путем установления количества химических элементов, ионов, атомов, атомных групп и молекул в анализируемом веществе.

Инструментальные методы анализа основаны на зависимостях между измеряемыми физическими свойствами веществ и их качественным и количественным составом [6].

Для контроля качества лекарственных средств используются различные методы анализа, включая как классические химические методы определения подлинности препаратов, так и современные инструментальные методы. Сборником обязательных общегосударственных стандартов, нормирующих качество лекарственных средств, является Государственная Фармакопея, которая содержит как классические химические методы определения подлинности препаратов, так и современные инструментальные методы.

Фармацевтический анализ – это комплекс приемов и методов, направленных на проведение оценки качества лекарственных средств. Он является одним из важнейших разделов фармацевтической химии и является основным содержанием работы провизора-аналитика.

Один из методов, используемых для анализа лекарств, это фармакопейный метод. Данный метод заключается в анализе ЛС и изготавливаемых из них лекарственных форм по фармакопейной статье (ФС, ФПС, ВФС). Результатом является вывод о возможности или невозможности использования исследуемого объекта в медицине.

При проведении качественного анализа используются аналитические признаки веществ и аналитические реакции. Типы аналитических реакций и реагентов могут различаться в зависимости от веществ, которые необходимо анализировать. При этом важным параметром является чувствительность аналитических реакций, которая определяется предельным разбавлением, предельной концентрацией, минимальным объемом предельно разбавленного раствора, пределом обнаружения и показателем чувствительности. Аналитические свойства – это характеристики вещества или его продуктов превращения, которые могут указывать на наличие определенных компонентов. Обычно, такими признаками являются цвет, запах, радиоактивность и другие. Аналитическая реакция – это процесс химического превращения анализируемого вещества при использовании аналитического реагента, который приводит к образованию

продукта с характерными аналитическими свойствами.

Результаты проведения аналитических реакций напрямую зависят от таких факторов, как температура, концентрация растворов, pH среды и присутствие других веществ. Аналитические реакции и реагенты делятся на специфические, селективные и групповые.

Специфические реагенты и реакции позволяют обнаружить конкретное вещество или ион, даже если они находятся в присутствии других компонентов. Селективные реагенты и реакции могут обнаружить несколько веществ или ионов одновременно. Групповые реагенты и реакции могут обнаруживать определенные аналитические группы ионов.

Для различных аналитических задач важны критерии, такие как: избирательность, чувствительность, точность, время выполнения и количество испытуемого вещества. Избирательность играет важную роль при анализе сложных препаратов с несколькими действующими компонентами, поскольку необходимо определить количество каждого из веществ. Точность и чувствительность зависят от объекта и цели исследования. При исследовании чистоты или примесей используют высокочувствительные методы. Фактор времени играет важную роль в постадийном контроле производства, поскольку необходимо затратить минимальное время на анализ [1, 5].

Предел чувствительности является важным параметром метода анализа, поскольку определяет наименьшее содержание, при котором можно обнаружить данное вещество. Химические методы анализа и качественные реакции являются наименее чувствительными, а ферментные и биологические методы могут обнаруживать единичные макромолекулы веществ. Радиохимический, каталитический и флуоресцентный методы являются самыми чувствительными, позволяя определять до 10<sup>-9</sup>%. Спектрофотометрические методы обладают чувствительностью в пределах 10<sup>-3</sup>-10<sup>-6</sup>%, а потенциометрические методы – в пределах 10<sup>-2</sup>%.

Точность анализа включает в себя воспроизводимость и правильность полученных результатов.

Воспроизводимость характеризует рассеяние результатов анализа по сравнению со средним значением.

Правильность отражает разность между реальным и найденным содержанием вещества. Точность анализа зависит от качества приборов, опытности аналитика и т.д. Точность анализа ограничена точностью наименее точного измерения. Титриметрический анализ позволяет выполнять определение с относительной погрешностью  $\pm (0,2-0,3)\%$ . Каждый из методов имеет свою точность.

Большие ошибки в анализе являются результатом либо просчетов оператора, либо нарушения правильной методики анализа. Такие результаты должны быть исключены из рассмотрения как ненадежные.

Систематические ошибки возникают благодаря неточности измерительных приборов, что приводит к искажению результатов в одном и том же направлении на постоянное значение. Уточнение измерительных приборов и введение соответствующих поправок способны частично устранить систематические ошибки.

Случайные ошибки связаны с неконтролируемыми переменными и отражают степень воспроизводимости результатов анализа. Среднее арифметическое случайных ошибок стремится к нулю, что подразумевает использование средних значений вместо результатов единичных измерений при расчетах.

Абсолютная ошибка представляет разницу между истинным значением и полученным результатом и выражается в тех же единицах, что и определяемая величина.

Относительная ошибка определения является отношением абсолютной ошибки к истинному значению определяемой величины, обычно выраженной в процентах или долях. Значения относительных ошибок зависят от метода анализа и природы анализируемого вещества - индивидуального вещества или смеси многих компонентов.

Относительная ошибка при использовании спектрофотометрического метода для исследования индивидуальных веществ составляет 2-3%, для ИК-спектрофотометрии - 5-12%, для жидкостной хроматографии - 3-4%, для потенциометрии - 0,3-1%. Сочетанные методы обычно снижают точность анализа. Биологические методы являются наименее точными, и их относительная ошибка может достигать 50% [7].

## 1.2 Виды и характеристика аналитических методов, применяемых в фармации

В фармацевтическом анализе используются разнообразные методы исследования: физические, физико-химические, химические, биологические. Применение физических и физико-химических методов требует соответствующих приборов и инструментов, поэтому данные методы называют также приборными, или инструментальными.

Физические методы анализа широко используются в химической и фармацевтической промышленности.

Одной из таких констант является температура плавления, которая характеризует чистоту и подлинность вещества. Этот показатель используется для стандартизации лекарственных субстанций, а методы определения температуры плавления описаны в ГФ XIV.

Добавление примесей в вещество может снизить его температуру плавления. Есть исключения, такие как рацемическая сульфокамфорная кислота и различные кристаллические формы индометацина, которые имеют разную температуру плавления. Проба смешения позволяет установить подлинность препарата при наличии стандартного образца или заведомой пробы.

Другие показатели, характеризующие вещество, включают температуру затвердевания и температуры пределов перегонки для жидких веществ, таких как спирт этиловый. Однако температура кипения не является очень информативным показателем, так как он зависит от давления атмосферы и возможности образования смесей или азеотропов.

Определение плотности и вязкости являются другими физическими методами анализа, описанными в ГФ XIV. Растворимость вещества в различных растворителях также может служить ориентировочной характеристикой его подлинности и чистоты. В фармакопее установлена ориентировочная градация веществ по растворимости от очень легко растворим до практически не растворим, при этом растворившимся считается вещество, в растворе которого в проходящем свете не наблюдается частиц вещества [3].

1 Контроль качества лекарственных средств. Учебник. / под редакцией Плетневой Т.В. Москва: изд-во ГЭОТАР-Медиа, 2017. 560 с.

2 Методы анализа лекарственных веществ. [Электронный ресурс]. URL: <https://farmf.ru/lekicii/lekcija-5-metody-analiza-lekarstvennyx-veshhestv/?ysclid=1h63d7fdo6114173105> (дата обращения 30.04.2023).

3 Методы фармакопейного анализа. [Электронный ресурс]. URL: [https://spravochnik.ru/farmakologia\\_i\\_farmacia/metody\\_farmakopeynogo\\_analiza/?ysclid=1h64ehtkhc595598454](https://spravochnik.ru/farmakologia_i_farmacia/metody_farmakopeynogo_analiza/?ysclid=1h64ehtkhc595598454) (дата обращения 01.05.2023).

4 Оптические методы в фармацевтическом анализе. Лабораторный практикум. Глазырина Ю.А. [и др.], Екатеринбург: Изд-во УрФУ, 2015. 122с.

5 Фармацевтический анализ. [Электронный ресурс]. URL: <https://helpiks.org/8-69223.html?ysclid=1h648umqpk320064412> (дата обращения 30.04.2023).

6 Фармацевтический анализ. Его содержание и особенности. [Электронный ресурс]. URL: <https://studfile.net/preview/6199768/page:9/> (дата обращения 01.05.2023).

7 Фармацевтическая химия. Теоретический материал по темам. / под редакцией Арзамасцева А.П. Москва, 2014. 660с.

8 Фармацевтическая химия. Учебник. /под редакцией проф. Г.В.Раменской и др. сотрудники кафедры. Москва: Изд-во БИНОМ. Лаборатория знаний 2015. 467с.

9 Фармацевтическая химия. Учебно-методическое пособие. Беляев В.А. [и др.], Ставрополь: Изд-во АГРУС, 2013. 160 с.

10 Химический анализ лекарственных веществ. Учебное пособие. Дудко В.В., Тихонова Л.А. Томск: изд-во СГМУ, 2020. 63 с.

*Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:*

<https://stuservis.ru/kursovaya-rabota/353162>