**Задачи**

**1.** В центр контроля качества лекарственных средств поступила на анализ фармацевтическая субстанция нифедипина. Проведено испытание по показателю «Количественное определение» по следующей методике: 0,0660 г субстанции растворили в смеси 25 мл 2-метил-2-пропанола и 25 мл хлорной кислоты разведенной и оттитровали 0,05 н. раствором церия(IV) сульфата (К=1,0022) (индикатор ферроин) до исчезновения розовой окраски раствора. Расход титранта в опыте составил 7,82 мл, в контрольном опыте − 0,10 мл, потеря в массе при высушивании 0,2%.

Напишите реакции, обоснуйте изменение окраски индикатора, рассчитайте содержание нифедипина (Х, %) и сделайте вывод о качестве субстанции, если согласно НД содержание нифедипина в пересчете на сухое вещество должно быть не менее 98,0% и не более 102,0%. Молярная масса нифедипина C17H18N2O6 – 346,33 г/моль.

**2.** Рассчитайте содержание (Х,%) пиридоксина C8H11NO3·HCl (М.м. 205,64 г/моль) в субстанции, если на титрование в уксусном ангидриде навески массой 0,1536 г израсходовано 7,48 мл хлорной кислоты (К=1,0176) в опыте и 0,10 мл в контрольном опыте. Потеря в массе при высушивании составляет 0,4%. Напишите реакции и сделайте вывод о качестве субстанции, если по НД содержание пиридоксина C8H11NO3·HCl должно быть не менее 99,0% в пересчёте на сухое вещество.

**3.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/1 мл». 1 мл лекарственной формы помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. Оптическая плотность раствора при толщине поглощающего слоя 1 см равна 0,442.

52,0 мг стандартного образца пиридоксина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Оптическая плотность раствора при толщине поглощающего слоя 1 см равна 0,440. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) пиридоксина гидрохлорида в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание пиридоксина гидрохлорида должно быть не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества.

**4.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Нифедипин, раствор для инфузий 0,1 мг/1 мл». 51,4 мг стандартного образца нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора ПФ до метки. Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы. Площадь пика на хроматограмме испытуемого образца составила 10418, на хроматограмме стандартного образца − 10430. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,98%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) нифедипина в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание нифедипина должно быть не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества.

5. В центр контроля качества лекарственных средств поступила на анализ лекарственная форма «Нифедипин, таблетки 10 мг». 0,9984 г порошка растёртых таблеток нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, прибавляют 450 мл метанола и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 15 мин, охлаждают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и фильтруют.

0,0203 г стандартного образца нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 30 мл ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы. Площадь пика на хроматограмме испытуемого образца составила 15632, на хроматограмме стандартного образца − 15680. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) нифедипина в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание нифедипина должно быть не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества.