**Задачи к экзамену по фармацевтической химии, 22-23 уч.г.**

**1.** В контрольно-аналитическую лабораторию предприятия поступили на анализ «Таблетки нитрофурала 0,02 г для наружного употребления». Проведено испытание по показателю «Количественное определение» по следующей методике: 20 таблеток общей массой 2,0280 г измельчили, 0,2140 г порошка растертых таблеток поместили в мерную колбу емкостью 200 мл, прилили 140 мл воды, растворили при 70−80° на водяной бане до получения прозрачного раствора, охладили и довели водой до метки. К 5,0 мл 0,01 н. раствора йода (К=1,0134), помещенном в колбу емкостью 50 мл, прибавили 0,1 мл раствора гидроксида натрия и 5 мл испытуемого раствора. Через 1−2 минуты к раствору прибавили 2 мл разведенной серной кислоты и оттитровали из микробюретки 0,01 н. раствором тиосульфата натрия (К=1,0000) (индикатор – крахмал). На титрование израсходовалось 2,84 мл титранта в опыте и 4,96 мл – в контрольном опыте.

Рассчитайте содержание нитрофурала (г) в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве по показателю «Количественное определение», если по НД содержание нитрофурала должно быть 0,018−0,022 г, считая на среднюю массу одной таблетки. Молярная масса нитрофурала C6H6N4O4 − 198,14 г/моль.

Ответ: 0,020 г, соответствует.

**2.** В центр контроля качества поступила на анализ ЛФ «Нитрофурантоин, таблетки 0,05 г». Определите содержание нитрофурантоина (г, мг, % от з.к.) в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,3549 г поместили в мерную колбу на 100 мл, добавили 50 мл воды, растворили при взбалтывании, добавили 2,5 мл 1 н. раствора гидроксида натрия и довели водой до метки.

1 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу на 200 мл и довели водой до метки. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная на фотоэлектроколориметре при фиолетовом светофильтре в кювете толщиной 10 мм относительно воды составила 0,430. Удельный показатель поглощения нитрофурантоина при том же светофильтре равен 466,7. Масса 20 таблеток − 2,0240 г.

Сделайте вывод о качестве таблеток по показателю «Количественное определение», если по НД содержание нитрофурантоина должно быть 0,045−0,055 г в пересчёте на среднюю массу одной таблетки.

Ответ: 0,053 г, 53 мг, 105,1% от з.к., соответствует.

**3.** В центр контроля качества поступила на анализ фармацевтическая субстанция нитрофурантоина. Определите содержание нитрофурантоина (%) в субстанции, если 0,0984 г субстанции поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, добавили 2,5 мл 0,1 н. раствора натрия гидроксида и после растворения навески довели водой до метки.

2 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу на 250 мл и довели водой до метки. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная на фотоэлектроколориметре при фиолетовом светофильтре в кювете толщиной 1 см относительно воды составила 0,357. Удельный показатель поглощения нитрофурантоина при том же светофильтре равен 466,7. Сделайте вывод о качестве субстанции по показателю «Количественное определение», если по НД содержание нитрофурантоина в пересчёте на сухое вещество должно быть не менее 99,0% и не более 101,0%. Потеря в массе при высушивании составила 3,0%

Ответ: 100,2%, соответствует.

**4.** При определении потери в массе при высушивании фуразидина масса пустого бюкса составила 10,2715 г; масса бюкса с веществом до высушивания – 11,2722 г, после высушивания: 1-е взвешивание – 11,2616 г, 2-е взвешивание – 11,2609 г, 3-е взвешивание – 11,2604 г.

Рассчитайте потерю в массе при высушивании фуразидина (W, %). Соответствует ли она требованиям НД, если должно быть не более 2,0%?

Ответ: 1,2%, соответствует.

**5.** В центр контроля качества поступила на анализ ЛФ «Нитрофурал, раствор для внутреннего и наружного применения 0,2 мг/мл». Определите содержание (% от з.к.) нитрофурала в ЛФ, если 5 мл препарата поместили в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавили 0,6 мл диметилформамида, перемешали и довели объём раствора водой до метки.

0,0204 г стандартного образца нитрофурала поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворили в 15 мл диметилформамида и довели объём раствора водой до метки. 1 мл полученного раствора поместили в мерную колбу вместимостью 50 мл и довели объём раствора водой до метки.

Оптическую плотность испытуемого раствора и стандартного растворов, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при 375 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, составила 0,420 для испытуемого раствора, и 0,440 – для стандартного раствора.

Содержание нитрофурала в стандартном образце нитрофурала составляет 99,8%. Сделайте вывод о качестве ЛФ, если препарат должен содержать не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества нитрофурала C6H6N4O4.

Ответ: 97,2% от з.к., соответствует.

**6.** Рассчитайте содержание фуразолидона (г) в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,1004 г растворили в мерной колбе вместимостью 25 мл. 0,6 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при 360 нм в кювете с толщиной слоя 0,5 см составила 0,490. Удельный показатель поглощения стандартного образца фуразолидона в тех же условиях равен 985. Средняя масса 1 таблетки − 0,1010 г.

Ответ: 0,042 г.

**7**. В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Нитрофурантоин, таблетки 100 мг». Количественное определение провели по следующей методике:

*Испытуемый раствор.* 0,0513 г порошка растёртых таблеток нитрофурантоина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 75 мл диметилформамида, встряхивают в течение 15 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 2,0 мл полученного фильтрата и доводят объем раствора водой до метки.

*Стандартный раствор.* 0,0247 г стандартного образца нитрофурантоина, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в диметилформамиде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл диметилформамида и доводят объем раствора водой до метки.

Оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца нитрофурантоина, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 367 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, составила 0,416 и 0,408, соответственно.

Рассчитайте содержание нитрофурантоина в таблетках и сделайте вывод о качестве ЛФ, если препарат должен содержать не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества нитрофурантоина C8H6N4O5. Содержание нитрофурантоина в стандартном образце нитрофурантоина составляет 99,89%. Средняя масса одной таблетки – 201,3 мг.

Ответ: 98,7% от з.к., соответствует.

**8.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Трописетрона гидрохлорид,раствор для внутривенного введения 1 мг/1 мл». В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1 мл препарата и доводят хлористоводородной кислоты раствором 0,01 М в спирте 96 % до метки.

В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 61,2 мг стандартного образца трописетрона гидрохлорида, растворяют в хлористоводородной кислоты растворе 0,01 М в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,01 М в спирте 96 % до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца трописетрона гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 284 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют хлористоводородной кислоты раствор 0,01 М в спирте 96 %. Оптическая плотность испытуемого и стандартного растворов составила 0,361 и 0,368, соответственно. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,98%. Молярная масса трописетрона гидрохлорида составляет 320,81 г/моль, трописетрона – 284,35 г/моль.

Содержит трописетрона гидрохлорид в количестве, эквивалентном не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества трописетрона C17H20N2O2.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) трописетрона в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание трописетрона гидрохлорида должно быть в количестве, эквивалентном не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества трописетрона C17H20N2O2.

Ответ: 106,4% от з.к., соответствует.

**9.** В центр контроля качества лекарственных средств поступила на анализ лекарственная форма «Суматриптана сукцинат, таблетки 50 мг». 1,1150 г порошка растёртых таблеток суматриптана сукцината помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,1 М, обрабатывают ультразвуком в течение 30 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки.

5,1 мг стандартного образца суматриптана сукцината помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца суматриптана сукцината и испытуемый раствор. Площадь пика на хроматограмме испытуемого образца составила 115143, на хроматограмме стандартного образца − 115130. Средняя масса одной таблетки 0,3750 г. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,98%, молярная масса суматриптана − 295,4 г/моль, суматриптана сукцината – 413,5 г/моль.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) суматриптана в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание суматриптана сукцината должно быть в количестве, эквивалентном не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества суматриптана C14H21N3O2S.

Ответ: 98,0% от з.к., соответствует.

**10.** Для определения содержания (%) суматриптана сукцината в субстанции 14,4 мг субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в буферном растворе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки, 14,6 мг стандартного образца суматриптана сукцината помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в буферном растворе, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и хроматографируют приготовленные растворы.

Рассчитайте содержание суматриптана сукцината в субстанции, если из хроматограммы найдено: площадь пика анализируемого раствора составляет 142173, площадь пика стандартного раствора − 143160. Содержание воды в субстанции составляет 0,7%, остаточных органических растворителей – 0,2%, содержание суматриптана сукцината в стандартном образце − 99,96%,

Cделайте вывод о качестве субстанции по показателю «Количественное определение», если по НД содержание суматриптана сукцината в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество должно быть не менее 97,5% и не более 102,0%.

Ответ: 101,6% от з.к., соответствует.

**11.** Рассчитайте удельное вращение триптофана, если 0,25 г субстанции поместили в мерную колбу на 25 мл, растворили в воде и довели объём раствора водой до метки. В кювете длиной 30 см измерили угол вращения, который оказался равным −0,96°.

Ответ: −32°.

**12.** В центр контроля качества лекарственных средств поступила на анализ лекарственная форма «Индометацин, гель для наружного применения 50 мг/1 г». 0,9948 г препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 96 %, нагревают на водяной бане до расплавления основы, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

50,1 мг стандартного образца индометацина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца индометацина на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 320 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора сравнения используют спирт 96 %.

Оптическая плотность испытуемого раствора составила 0,412, стандартного раствора – 0,424. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) индометацина в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание индометацина должно быть не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества индометацина C19H16ClNO4.

Ответ: 97,9% от з.к., соответствует.

**13.** При определении потери в массе при высушивании метамизола натрия масса пустого бюкса составила 8,1515 г; масса бюкса с веществом до высушивания – 8,6512 г, после высушивания: 1-е взвешивание – 8,6232 г, 2-е взвешивание – 8,6226 г, 3-е взвешивание – 8,6224 г.

Рассчитайте потерю в массе при высушивании метамизола натрия (%). Соответствует ли она требованиям НД, если должно быть не менее 4,7% и не более 5,5%?

Ответ: 5,7%, не соответствует.

14. В центр контроля качества лекарственных средств поступила на анализ лекарственная форма «Фенилбутазон, таблетки 150 мг». 86,5 мг порошка растёртых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и встряхивают в течение 15 мин. Охлаждают, доводят объем раствора 0,1 М раствором натрия гидроксида до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором натрия гидроксида до метки.

51,1 мг стандартного образца фенилбутазона помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 60 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором натрия гидроксида до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 264 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Оптическая плотность испытуемого раствора составила 0,368, стандартного раствора − 0,375. Средняя масса одной таблетки 0,2470 г. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,9%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) фенилбутазона в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание фенилбутазона должно быть не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества фенилбутазона C19H20N2O2.

Ответ: 95,4% от з.к., соответствует.

$$з.к.$$

**15.** В центр контроля качества лекарственных средств поступила на анализ лекарственная форма «Фенилбутазон, мазь 5%». 0,5080 г препарата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл растворителя, встряхивают на шейкере при 200 об/мин в течение 20 мин, доводят объем раствора растворителем до метки и фильтруют. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл метанола, 5,0 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объем раствора метанолом до метки.

0,0491 г стандартного образца фенилбутазона помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 30 мл метанола, 5,0 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и доводят объем раствора метанолом до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 250 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Оптическая плотность испытуемого раствора составила 0,413, стандартного раствора − 0,400. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,9%. Рассчитайте содержание (% от з.к.) фенилбутазона в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание фенилбутазона должно быть не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества фенилбутазона C19H20N2O2.

Ответ: 99,7% от з.к., соответствует.

**16.** Анализируются таблетки циннаризина 25 мг. В мерную колбу вместимость. 100 мл помещают 0,3024 г порошка растёртых таблеток, прибавляют 80 мл растворителя, встряхивают в течение 20 мин и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

25,8 мг стандартного образца циннаризина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора растворителем до метки.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора (0,444) и раствора стандартного образца (0,425) циннаризина на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 253 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. Средняя масса одной таблетки 0,1504 г. Содержание циннаризина в стандартном образце составляет 99,97%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) циннаризина в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве таблеток, если по НД содержание циннаризина должно быть не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества циннаризина C26H28N2.

Ответ: 107,2% от з.к., соответствует.

**17.** Анализируется «Раствор никотиновой кислоты 1% для инъекций». 20 мл препарата поместили в мерную колбу ёмкостью 100 мл, прибавили 2 капли раствора фенолфталеина, 0,1 М раствор едкого натра до розового окрашивания, 10 мл 5% раствора сульфата меди и оставили на 10 минут, после чего довели объем раствора водой до метки. Раствор фильтровали, отбрасывая первые 25 мл фильтрата. 50 мл фильтрата поместили в коническую колбу с притертой пробкой ёмкостью 100-150 мл, прибавили 10 мл разведенной соляной кислоты, 2 г йодида калия, колбу закрыли пробкой и оставили в темном месте на 10 минут. На титрование выделившегося йода затрачено 10,90 мл 0,1 М раствора тиосульфата натрия (К=1,0120) в опыте и 15,00 мл в контрольном опыте, индикатор – крахмал.

Рассчитайте содержание (г/мл) кислоты никотиновой (М.м. 123,11 г/моль) в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по нормативной документации содержание кислоты никотиновой в 1 мл препарата должно быть 0,0097 – 0,0103 г.

Ответ: 0,0102 г/мл, соответствует.

**18.** В центр контроля качества лекарственных средств поступила на анализ лекарственная форма «Этионамид, таблетки 250 мг». В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 60,4 мг порошка растёртых таблеток, прибавляют 70 мл подвижной фазой, выдерживают на ультразвуковой бане, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора ПФ до метки, перемешивают и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора подвижной фазой до метки.

В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 50,4 мг стандартного образца этионамида, растворяют в подвижной фазе, при необходимости выдерживая на ультразвуковой бане, охлаждают до комнатной температуры и доводят объём раствора подвижной фазой до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора подвижной фазой до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца этионамида и испытуемый раствор. Площадь пика на хроматограмме испытуемого образца составила 14513, на хроматограмме стандартного образца − 15314. Средняя масса одной таблетки 0,2989 г. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,98%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) этионамида в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание этионамида должно быть не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества этионамида C8H10N2S.

Ответ: 94,5% от з.к., не соответствует.

**19.** Анализируется раствор никетамида 250 мг/мл. 5 мл раствора препарата помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл и доводят объем раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора водой до метки.

24,1 мг стандартного образца никетамида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора водой до метки.

Оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 263 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, составила 0,472 и 0,460, соответственно. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) никетамида в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание никетамида должно быть не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества никетамида C10H14N2O.

Ответ: 98,9% от з.к., соответствует.

**20.** Анализируются раствор никетамида 25% (капли для приёма внутрь). 5 мл раствора препарата помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл и доводят объем раствора водой до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора водой до метки.

25,4 мг стандартного образца никетамида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора водой до метки.

Оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 263 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, составила 0,460 и 0,478, соответственно. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,98%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) никетамида в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание никетамида должно быть не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества никетамида C10H14N2O.

Ответ: 97,8% от з.к., соответствует.

**21.** 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.

Ответ: 104,5% от з.к., соответствует.

**22.** 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 10680, 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.

Ответ: 105,2% от з.к., соответствует.

**23.** 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 16832, на хроматограмме стандартного образца − 15680. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%. Средняя масса одной таблетки 0,1012 г.

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.

Ответ: 110,4% от з.к., не соответствует.

**24.** В контрольно-аналитическую лабораторию предприятия поступили на анализ «Таблетки нитрофурала 0,02 г для наружного употребления». Проведено испытание по показателю «Количественное определение» по следующей методике: 20 таблеток общей массой 2,0280 г измельчили, 0,2140 г порошка растертых таблеток поместили в мерную колбу емкостью 200 мл, прилили 140 мл воды, растворили при 70−80° на водяной бане до получения прозрачного раствора, охладили и довели водой до метки. К 5,0 мл 0,01 н. раствора йода (К=1,0134), помещенном в колбу емкостью 50 мл, прибавили 0,1 мл раствора гидроксида натрия и 5 мл испытуемого раствора. Через 1−2 минуты к раствору прибавили 2 мл разведенной серной кислоты и оттитровали из микробюретки 0,01 н. раствором тиосульфата натрия (К=1,0000) (индикатор – крахмал). На титрование израсходовалось 2,84 мл титранта.

Рассчитайте содержание нитрофурала (% от з.к.) в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве по показателю «Количественное определение», если содержание нитрофурала должно быть не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества. Молярная масса нитрофурала C6H6N4O4 − 198,14 г/моль.

Ответ: 101,3% от з.к., соответствует.

**25.**В отдел контроля качества фармацевтического предприятия поступила на анализ субстанция хинина дигидрохлорида C20H24N2O2⋅2HCl. Рассчитайте содержание хинина дигидрохлорида (Х, %) в анализируемом образце, если для количественного определения методом гравиметрии взята навеска массой 0,5035 г. Масса хинина в форме основания, доведенная до постоянного значения, составила 0,4014 г. Потеря в массе при высушивании составляет 2,7%.

Сделайте вывод о качестве субстанции, если содержание хинина дигидрохлорида должно быть не менее 99,0% и не более 101,0%. М.м.(C20H24N2O2⋅2HCl) =397,35 г/моль; М.м.(НСl)=36,46 г/моль.

Ответ: 100,3%, соответствует.

**26.** Для определения содержания (%) нитроксолина в субстанции готовят анализируемый и стандартный растворы по одной и той же методике и хроматографируют. Рассчитайте содержание нитроксолина в субстанции, если из хроматограммы найдено: площадь пика анализируемого раствора составляет 5,04, площадь пика стандартного раствора − 5,14; навеска субстанции нитроксолина равна 0,0499 г, навеска стандартного образца – 0,0500 г. Содержание нитроксолина в стандартном образце составляет 99,98%. Потеря в массе при высушивании − 0,3%.

Cделайте вывод о качестве субстанции по показателю «Количественное определение», если по НД содержание нитроксолина в пересчете на сухое вещество должно быть не менее 99,0% и не более 101,5%.

Ответ: 98,5%, не соответствует.

**27.** При определении потери в массе при высушивании хинина гидрохлорида масса бюкса составила 8,3500 г; масса бюкса с веществом до высушивания – 9,3588 г, после высушивания: 1-е взвешивание – 9,2885 г, 2-е взвешивание – 9,2873 г, 3-е взвешивание – 9,2870 г.

Рассчитайте потерю в массе при высушивании хинина гидрохлорида (%). Соответствует ли она требованиям НД, если должно быть не менее 6% и не более 10%?

Ответ: 7%, соответствует.

**28.** В центр контроля качества поступила на анализ субстанция хинина дигидрохлорида. Проведено испытание по показателю «Удельное вращение». Обоснуйте применение данного испытания для контроля качества субстанции.

Рассчитайте удельное вращение хинина дигидрохлорида, если угол вращения 3% раствора в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты в кювете длиной 10 см равен −6,8°. Сделайте вывод о качестве субстанции, если согласно НД удельное вращение хинина дигидрохлорида должно быть от −244 до −258° в пересчете на сухое вещество. Потеря в массе при высушивании составила 8%.

Ответ: −246°, соответствует.

**29.** В отдел контроля качества фармацевтического предприятия поступила на анализ субстанция хинидина (C20H24N2O2)2⋅H2SO4⋅2H2O. Рассчитайте содержание (%) хинидина в анализируемом образце, если для количественного определения методом гравиметрии взята навеска массой 0,5176 г. Масса хинина в форме основания, доведенная до постоянного значения, составила 0,4150 г. Потеря в массе при высушивании хинидина равна 4,5%. Чему равен фактор пересчета?

Сделайте вывод о качестве субстанции, если содержание хинидина должно быть не менее 99,0% и не более 101,0%. М.м.((C20H24N2O2)2⋅H2SO4⋅2H2O)=783,0 г/моль; М.м.(H2SO4)=98,0 г/моль, М.м.(H2O)=18,0 г/моль.

Ответ: 101,3% не соответствует, соответствует.

**30.**В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Папаверин, таблетки 40 мг». 0,1842 г порошка растёртых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 10,0 мл полученного фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

47,6 мг стандартного образца папаверина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

Оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при 309 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, составила 0,418 и 0,436, соответственно.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) папаверина в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание папаверина должно быть не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества. Средняя масса одной таблетки составляет 351,2 мг. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%.

Ответ: 108,7% от з.к., соответствует.

**31.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Папаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл». 2 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

51,3 мг стандартного образца папаверина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 200 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

Оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при 309 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, составила 0,415 и 0,446, соответственно.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) папаверина в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание папаверина должно быть не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,98%.

Ответ: 95,4% от з.к., соответствует.

**32.** В отдел контроля качества фармацевтического предприятия поступила на анализ субстанция дротаверина. Рассчитайте содержание дротаверина (Х, %) в фармацевтической субстанции, если методом спектрофотометрии получены следующие данные для испытуемого раствора: оптическая плотность – 0,414; навеска – 0,0512 г. Потеря в массе при высушивании составила 0,2%.

Данные для стандартного раствора: оптическая плотность – 0,415; навеска – 0,0510 г. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%.

Cделайте вывод о качестве субстанции по показателю «Количественное определение», если по НД содержание дротаверина в пересчете на сухое вещество должно быть не менее 99,0% и не более 100,5%.

Ответ: 99,6%, соответствует.

**33.** Рассчитайте удельное вращение апоморфина гидрохлорида, если для его определения навеску массой 0,75 г растворили в 50 мл 0,02 моль/л раствора хлороводородной кислоты. Угол вращения полученного раствора при длине кюветы 3,0 дм равен −2,26°.

Ответ: −50,2°.

**34.** Рассчитайте содержание морфина гидрохлорида (мг/мл) в растворе для инъекций «Омнопон 2%», если 1 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора подвижной фазой до метки.

0,2984 г стандартного образца морфина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл подвижной фазы, встряхивают до растворения навески и доводят объём раствора подвижной фазой до метки. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора подвижной фазой до метки. После хроматографирования испытуемого и стандартного растворов получены следующие результаты: площадь пика морфина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора — 1198; площадь пика морфина на хроматограмме раствора стандартного образца — 1276.

Ответ: 11,21 мг/мл, соответствует.

**35.** Рассчитайте содержание кодеина (мг/мл) в растворе для инъекций «Омнопон 2%», если растворы для ВЭЖХ-анализа готовили по следующим схемам:

*Испытуемый раствор*. 1 мл препарата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают.

*Раствор стандартного образца кодеина*. 0,0360 г кодеина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл подвижной фазы и встряхивают в течение 10 мин. Доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводят объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивают. После хроматографирования по 10 мкл испытуемого раствора и раствора стандартного образца кодеина получены следующие результаты: площадь пика кодеина на хроматограмме испытуемого раствора — 1517; площадь пика кодеина на хроматограмме раствора стандартного образца — 1440.

Ответ: 1,52 мг/мл, соответствует.

**36.**В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Тримеперидин, таблетки 25 мг». В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1048 г порошка растёртых таблеток, прибавляют 40 мл воды, встряхивают в течение 5 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют. В делительную воронку помещают 1,0 мл полученного раствора, 3,5 мл фталатного буферного раствора рН 4,4, 0,5 мл метилового оранжевого раствора 0,1 %, перемешивают и экстрагируют дважды порциями хлороформа по 5 мл, объединяя хлороформные извлечения в мерной колбе вместимостью 25 мл, и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки

В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают около 24,7 мг стандартного образцатримеперидина гидрохлорида, прибавляют 40 мл воды, перемешивают до растворения и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В делительную воронку помещают 1,0 мл полученного раствора, 3,5 мл фталатного буферного раствора рН 4,4, 0,5 мл метилового оранжевого раствора 0,1 %, перемешивают и экстрагируют дважды порциями хлороформа по 5 мл, объединяя хлороформные извлечения в мерной колбе вместимостью 25 мл, и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

Оптическая плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца тримеперидина гидрохлорида, измеренная на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 420 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, составила 0,402 и 0,420, соответственно.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) тримеперидина гидрохлорида в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание тримеперидина гидрохлорида должно быть не менее 92,4% и не более 107,6% от заявленного количества. Средняя масса одной таблетки составляет 101,3 мг. Содержание основного вещества в стандартном образце − 99,97%.

Ответ: 91,4% от з.к., не соответствует.

**37.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Фентанил, раствор для инъекций 50 мкг/мл». 12,5 мг стандартного образца фентанила помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора ПФ до метки. Хроматографируют раствор стандартного образца фентанила и испытуемый раствор. Площадь пика на хроматограмме испытуемого раствора составила 16644, на хроматограмме стандартного образца – 16300.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) фентанила в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание фентанила должно быть не менее 90,0% и не более 110,0% от заявленного количества. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%.

Ответ: 102,1%, соответствует.

**38.** В контрольно-аналитическую лабораторию предприятия поступили на анализ «Таблетки сульфадиметоксина 0,5 г». Проведено испытание по показателю «Количественное определение» по следующей методике: 20 таблеток общей массой 10,0840 г измельчили, 0,5132 г таблеточной массы растворили в смеси 75 мл воды и 10 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, прибавляют 1 г калия бромида и при постоянном перемешивании и оттитровали 0,1 н. раствором натрия нитрита. Конец титрования устанавливали по йодкрахмальной бумаге. На титрование израсходовано 15,82 мл титранта (К=1,0160).

Рассчитайте содержание сульфадиметоксина (Х, г) в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве по показателю «Количественное определение», если содержание сульфадиметоксина должно быть 0,475−0,525 г, считая на среднюю массу одной таблетки. Молярная масса сульфадиметоксина C12H14N4O4S − 310,33 г/моль.

Ответ: 0,049 г, соответствует.

**39.** Рассчитайте содержание (мг/мл) лидокаина гидрохлорида в лекарственной форме «Раствор лидокаина гидрохлорида для инъекций 20 мг/1 мл», если 5 мл препарата поместили в мерную колбу на 250 мл, прибавили 50 мл воды, 50 мл спирта 96%, 25 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и довели объём раствора водой до метки. Оптическая плотность раствора при толщине поглощающего слоя 1 см составила 0,364.

38,0 мг стандартного образца лидокаина гидрохлорида поместили в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавили 20 мл воды, перемешали до растворения, прибавили 20 мл спирта 96 %, 10 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и довели объём раствора водой до метки. Оптическая плотность раствора при толщине поглощающего слоя 1 см составила 0,370.

Ответ: 18,7 мг/мл.

**40.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Раствор бупивакина для инъекций 5 мг/1 мл». 1 мл раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 70 мл воды и доводят объём раствора водой до метки. Площадь пика на хроматограмме составила 14500.

24,0 мг стандартного образца бупивакаина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 40 мл воды и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца бупивакаина гидрохлорида и доводят объём раствора водой до метки. Площадь пика на хроматограмме составила 13200. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,99%.

Рассчитайте содержание (% от з.к.) бупивакаина гидрохлорида в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если по НД содержание бупивакаина гидрохлорида должно быть не менее 92,5% и не более 107,5% от заявленного количества.

Ответ: 105,4% от з.к., соответствует.

**41.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Левотироксин натрия, таблетки 25 мкг». Рассчитайте содержание (мкг) левотироксина натрия в лекарственной форме если 400 мг порошка растёртых таблеток, помещают в пробирку, дополнительно помещают 2 стеклянные бусины, прибавляют 10 мл ПФ, взбалтывают в течение 3 мин и фильтруют и хроматографируют. Площадь пика составила 11500.

В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 8,2 мг стандартного образца левотироксина натрия, растворяют в растворителе, доводят объём раствора растворителем до метки и хроматографируют. Площадь пика составила 458016. Средняя масса одной таблетки составляет 100 мг.

Ответ: 25,7 мкг.

**42.** При определении потери в массе при высушивании субстанции амидотризоевой кислоты масса пустого бюкса составила 10,8420 г; масса бюкса с веществом до высушивания – 11,3422 г, после высушивания: 1-е взвешивание – 11,3219 г, 2-е взвешивание – 11,3210 г, 3-е взвешивание – 11,3206 г.

Рассчитайте потерю в массе при высушивании (W,%). Соответствует ли она требованиям НД, если должно быть не менее 4,5% и не более 7,0%?

Ответ: 4,3%, не соответствует.

**43.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Метилдопа, таблетки 0,25 г». Рассчитайте содержание (г) метилдопы в лекарственной форме, если 88,2 мг порошка растёртых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,5 М, нагревают на водяной бане в течение 15 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного фильтрата и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки. Оптическая плотность приготовленного раствора составила 0,450.

70,0 мг стандартного образца метилдопы помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,5 М, нагревают на водяной бане в течение 15 мин, охлаждают до комнатной температуры и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора хлористоводородной кислоты раствором 0,1 М до метки. Оптическая плотность приготовленного раствора составила 0,465. Средняя масса одной таблетки составляет 350,4 мг.

Ответ: 0,269 г.

**44.** В контрольно-аналитическую лабораторию поступила на анализ лекарственная форма «Пропранолол, таблетки 0,04 г». 98,6 мг порошка растёртых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл этанола 96 %, перемешивают до полного растворения и доводят объем тем же растворителем до метки, раствор фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 5,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора этанолом 96 % до метки. Оптическая плотность приготовленного раствора составила 0,376.

50,8 мг пропранолола гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл этанола 96 %, перемешивают до полного растворения, доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора этанолом 96 % до метки. Оптическая плотность приготовленного раствора составила 0,405.

Рассчитайте содержание (г) пропранолола гидрохлорида в лекарственной форме и сделайте вывод о качестве, если содержание пропранолола гидрохлорида должно быть 0,036-0,044 г. Средняя масса одной таблетки составляет 202,3 мг.

Ответ: 0,039 г, соответствует.

**45.** Рассчитайте удельное вращение хлорамфеникола, если угол вращения 5% раствора в 96% спирте в кювете длиной 20 см равен +1,92°. Сделайте вывод о качестве субстанции, если удельное вращение хлорамфеникола должно быть от +18 до +21° в пересчете на сухое вещество. Потеря в массе при высушивании составляет 0,3%.

Ответ: +19°, соответствует.

**46.** В центр контроля качества поступила на анализ ЛФ «Хлорамфеникол, таблетки 0,1 г». Определите содержание хлорамфеникола (г) в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,1224 г растворили в мерной колбе на 1000 мл.

20 мл полученного раствора перенесли в мерную колбу на 100 мл и довели водой до метки. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная на спектрофотометре при длине волны 278 нм в кювете толщиной 10 мм относительно воды составила 0,560. Удельный показатель поглощения хлорамфеникола при той же длине волны равен 298. Масса 20 таблеток равна 2,5600 г.

Сделайте вывод о качестве таблеток, если содержание хлорамфеникола должно быть 0,095−0,105 г в пересчете на среднюю массу одной таблетки.

Ответ: 0,098 г, соответствует.

**47.** Для определения содержания (%) хлорамфеникола в субстанции готовят анализируемый и стандартный растворы по одной и той же методике и хроматографируют. Рассчитайте содержание хлорамфеникола в субстанции, если из хроматограммы найдено: площадь пика анализируемого раствора составляет 5,04, площадь пика стандартного раствора − 5,13; навеска субстанции хлорамфеникола равна 0,0492 г, навеска стандартного образца – 0,0508 г. Содержание основного вещества в стандартном образце составляет 99,98%. Потеря в массе при высушивании − 0,2%.

Cделайте вывод о качестве субстанции по показателю «Количественное определение», если по НД содержание хлорамфеникола в пересчете на сухое вещество должно быть не менее 99,0% и не более 101,5%.

Ответ: 101,6%, не соответствует.