

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТИТУТ ФАРМАЦИИ**

**СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ДЛЯ РЕШЕНИЯ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗГОТОВЛЕННЫХ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ**

КАЗАНЬ

Составители: проф. Института фармации, д.фарм.н. Абдуллина С.Г.

доц. Института фармации, к.фарм.н. Сидуллина С.А.

Молярные массы лекарственных средств

№ п/п	Лекарственное средство	Молярная масса
1	Адреналина гидротартрат	333,30
2	Адреналина гидрохлорид	215,5
3	Аммония бромид	97,96
4	Аммония хлорид	53,50
5	Аммиак	17,03
6	Анальгин	351,36
7	Анестезин	165,19
8	Антипирин	188,23
9	Апоморфина гидрохлорид	317,30
10	Атропина сульфат	694,80
11	Барбамил	248,26
12	Барбитал	184,20
13	Барбитал - натрий	206,18
14	Бутадион	308,38
15	Гексаметиленetetрамин	140,19
16	Глюкоза	198,17
17	Гоматропина гидробромид	356,27
18	Дибазол	244,73
19	Дикаин	300,83
20	Димедрол	291,82
21	Изониазид	137,14
22	ЙодI ₂	253,8 0
23	Калия бромид	119,01
24	Калия йодид	166,01
25	Калия хлорид	74,56
26	Кальция лактат	308,30
27	Кальция глюконат	448,40
28	Кальция хлорид	219,08
29	Кислота аминкапроновая	131,18
30	Кислота аскорбиновая	176,13
31	Кислота ацетилсалициловая	180,16
32	Кислота бензойная	122,12
33	Кислота борная	61,83
34	Кислота глутаминовая	147,13
35	Кислота лимонная	210,14
36	Кислота никотиновая	123,11
37	Кислота салициловая	138,12
38	Кислота хлористоводородная	36,46
39	Кодеин	317,39
40	Кодеина фосфат	424,40
41	Кокаина гидрохлорид	339,82
42	Кофеин-бензоат натрия: кофеин безводный натрия бензоат	194,19 144,11

№ п/п	Лекарственное средство	Молярная масса
43	Кофеин	212,21
44	Левомецетин	323,13
45	Магния сульфат	246,48
46	Морфина гидрохлорид	375,85
47	Натрия бензоат	144,11
48	Натрия бромид	102,90
49	Натрия гидрокарбонат	84,01
50	Натрия йодид	149,89
51	Натрия <i>n</i> -аминосалицилат	211,15
52	Натрия салицилат	160,01
53	Натрия тетраборат	381,37
54	Натрия тиосульфат	248,18
55	Натрия метабисульфит	190,10
56	Натрия хлорид	58,44
57	Натрия цитрат	357,16
58	Новокаин	272,78
59	Новокаионамид	271,79
60	Папаверина гидрохлорид	375,86
61	Пахикарпинагидройодид	362,30
62	Перекись водорода	34,02
63	Пилокарпина гидрохлорид	244,72
64	Пиридоксина гидрохлорид	205,64
65	Промедол	311,85
66	Резорцин	110,11
67	Рибофлавин	376,36
68	Серебро	A.M.=107,87
69	Серебра нитрат	169,87
70	Скополаминагидробромид	438,30
71	Стрептоцид	172,21
72	Сульфацил-натрий	254,24
73	Теобромин	180,17
74	Теофиллин	198,18
75	Тиамин бромид	435,20
76	Тиамин хлорид	337,27
77	Фенобарбитал	232,24
78	Формальдегид	30,03
79	Фурациллин	198,14
80	Хинина гидрохлорид	396,92
81	Хлоралгидрат	165,40
82	Цинка оксид	81,37
83	Цинка сульфат	287,54
84	Этилморфина гидрохлорид	385,89
85	Эфедрин гидрохлорид	201,70
86	Эуфиллин: теофиллин этилендиамин	180,17 60,10

Факторы показателей преломления водных растворов с массо-объемной концентрацией определяемого лекарственного средства

Концент-рация, %	Амидопирин	Аммония хлорид	Анальгин	Антипирин	Барбамил	Барбитал натрия
1	Для всей концентраций 0,00225	0,00200	0,00190	0,00225	0,00181	Для всех концентраций (1-50%) 0,00182
2		0,00200	0,00190	0,00225	0,00180	
3		0,00200	0,00180	0,00226	0,00180	
4		0,00200	0,00185	0,00226	0,00180	
5		0,00196	0,00192	0,00226	0,00180	
6		0,00190	0,00188	0,00226	0,00179	
7		0,00187	0,00186	0,00226	0,00179	
8		0,00187	0,00187	0,00227	0,00178	
9		0,00186	0,00192	0,00227	0,00178	
10		0,00180	0,00192	0,00227	0,00178	
20		0,00180	0,00192	-	-	
Концент-рация, %	Гексамети-лентетрамин	Глюкоза безводная	Глюкоза, 10% влаги	Изониазид	Калия ацетат	Калия бромид
1	0,00164	Для всех концентраций 0,00142	Для всех концентраций 0,00129	0,00200	0,00130	0,00121
2	0,00164			0,00215	0,00125	0,00120
3	0,00165			0,00213	0,00123	0,00120
4	0,00165			0,00215	0,00120	0,00119
5	0,00165			0,00214	0,00116	0,00119
6	0,00165			0,00213	0,00113	0,00119
7	0,00165			0,00211	0,00110	0,00118
8	0,00166			0,00210	0,00111	0,00118
9	0,00166			0,00210	0,00110	0,00117
10	0,00166			0,00210	0,00110	0,00117
15	0,00169			-	-	0,00117
20	0,00170			-	-	0,00116
25	0,00170			-	-	-
30	0,00171			-	-	-
40	0,00172			-	-	-
Концент-рация, %	Калия йодид	Калия хлорид	Кальция глюконат	Кальция хлорид 6H ₂ O	Кислота аминаока-проновая	Кислота аскорби-новая
1	Для всех концентраций 0,00130	0,00140	0,00164	0,00120	Для всех концентраций 0,00185	0,00160
2		0,00135	0,00163	0,00120		0,00160
3		0,00133	0,00162	0,00120		0,00160
4		0,00132	0,00161	0,00117		0,00159
5		0,00132	0,00160	0,00116		0,00159
6		0,00131	0,00159	0,00116		0,00158
7		0,00131	0,00158	0,00116		0,00158
8		0,00130	0,00157	0,00115		0,00158
9		0,00130	0,00156	0,00115		0,00157
10		0,00130	0,00155	0,00115		0,00157
15		0,00130	-	0,00115		-
20		-	-	0,00114		-
25		-	-	0,00113		-
30		-	-	0,00112		-
40		-	-	0,00110		-
50		-	-	0,00108		-

Концент рация, %	Кислота борная	Кислота никоти- новая	Кодеина фосфат	Кофеин- бензоат натрия	Магния сульфат 7H ₂ O	Натрия бензоат
1	Для всех концентраций 0,00067	Для всех концентраци й 0,00210	Для всех концентраци й 0,00180	Для всех концентраци й 0,00192	0,00096	0,00211
2					0,00096	0,00211
3					0,00096	0,00210
4					0,00096	0,00210
5					0,00095	0,00210
6					0,00095	0,00210
7					0,00095	0,00210
8					0,00095	0,00209
9					0,00093	0,00209
10					0,00093	0,00209
15					0,00092	0,00213
20					0,00090	0,00211
25					0,00089	-
30					0,00088	-
40					0,00085	-
50					0,00082	-
Концент рация, %	Натрия бромид	Натрия гидрокар- бонат	Натрия йодид	Натрия салицилат	Натрия тетраборат	Натрия тиосуль- фат
1	0,00130	Для всех концентраци й 0,00125	Для всех концентраци й 0,00143	0,00206	0,00110	0,00120
2	0,00130			0,00206	0,00110	0,00120
3	0,00133			0,00206	0,00110	0,00130
4	0,00133			0,00206	0,00107	0,00127
5	0,00134			0,00206	0,00106	0,00122
6	0,00133			0,00205	0,00103	0,00117
7	0,00133			0,00205	0,00100	0,00123
8	0,00133			0,00205	0,00100	0,00125
9	0,00132			0,00205	0,00100	0,00122
10	0,00132			0,00205	0,00100	0,00121
15	0,00131			0,00199	-	0,00120
20	0,00130			0,00198	-	0,00119
40	-			-	-	0,00116
50	-			-	-	0,00114
60	-			-	-	0,00111
Концент рация, %	Натрия хлорид	Натрия цитрат кислый	Натрия цитрат	Новокаин	Новока- инамид	Норсульфа- зол натрий безводный
1	0,00170	0,00100	0,00120	0,00221	Для всех концентра- ций 0,00230	0,00239
2	0,00170	0,00150	0,00120	0,00221		0,00238
3	0,00170	0,00140	0,00120	0,00221		0,00238
4	0,00170	0,00150	0,00120	0,00221		0,00238
5	0,00170	0,00140	0,00118	0,00220		0,00237
6	0,00170	0,00136	0,00120	0,00220		0,00237
7	0,00170	0,00143	0,00120	0,00220		0,00237
8	0,00165	0,00137	0,00120	0,00220		0,00236
9	0,00164	0,00144	0,00118	0,00220		0,00236
10	0,00165	0,00140	0,00118	0,00220		0,00235
15	0,00160	-	-	-		-
20	0,00157	-	-	-		-

Продолжение таблицы 2

Концентрация, %	Пилюкарпина г/хл	Раствор аммиака	Резорцин	Сульфацил-натрий	Салюзид	Стрептоцид растворимый
1	0,00160	Для всех концентраций 0,00050	Для всех концентраций 0,00200	0,00198	Для всех концентраций 0,00230	0,00190
2	0,00165			0,00195		0,00190
3	0,00166			0,00197		0,00190
4	0,00167			0,00197		0,00190
5	0,00166			0,00198		0,00188
6	0,00166			0,00198		0,00188
7	0,00166			0,00198		0,00188
8	0,00166			0,00198		0,00188
9	0,00166			0,00198		0,00188
10	0,00166			0,00197		0,00188
Концентрация, %	Тиамин бромид	Хлоралгидрат	Этазол-натрий	Этилморфина гидрохлорид	Эфедрин гидрохлорид	
1	0,00200	0,00100	Для всех концентраций 0,00200	0,00190	Для всех концентраций 0,00200	
2	0,00195	0,00100		0,00185		
3	0,00193	0,00103		0,00183		
4	0,00192	0,00107		0,00182		
5	0,00190	0,00108		0,00182		
6	0,00190	-		0,00182		
7	-	-		0,00181		
8	-	-		0,00183		

Таблица 3

Значения плотностей концентрированных растворов

Наименование	Плотность, г/мл	Наименование	Плотность, г/мл
Аммония хлорид 20%	1,055	Кислота борная 3%	1,008
Барбитал натрия 10%	1,035	Кислота борная 4%	1,010
Гексаметиленetetрамин 10%	1,021	Кофеин-бензоат натрия 10%	1,034
Гексаметиленetetрамин 20%	1,042	Кофеин-бензоат натрия 20%	1,073
Гексаметиленetetрамин 40%	1,088	Магния сульфат 10%	1,048
Глюкоза (безводная) 5%	1,018	Магния сульфат 20%	1,093
Глюкоза (безводная) 10%	1,034	Магния сульфат 25%	1,116
Глюкоза (безводная) 20%	1,068	Магния сульфат 50%	1,221
Глюкоза (безводная) 40%	1,150	Натрия бензоат 10%	1,038
Глюкоза (безводная) 50%	1,186	Натрия бромид 20%	1,149
Калия бромид 20%	1,144	Натрия гидрокарбонат 5%	1,033
Калия иодид 20%	1,148	Натрия салицилат 10%	1,030
Кальция глюконат 10%	1,044	Натрия салицилат 20%	1,083
Кальция хлорид 5%	1,020	Натрия салицилат 40%	1,160
Кальция хлорид 10%	1,041	Сульфацил-натрия 20%	1,072
Кальция хлорид 20%	1,078	Сульфацил-натрия 30%	1,108
Кальция хлорид 50%	1,207	Хлоралгидрат 20%	1,086
Кислота аскорбиновая 5%	1,008		

Таблица 4

Соотношение между плотностью и концентрацией водорода перекиси в растворе

Плотность, г/см ³	Концентрация, %	
	По массе	Массо-объемная
1,096	27,5	29,18
1,098	28	30,72
1,101	29	31,94
1,105	30	33,15
1,109	31	34,36
1,112	32	35,59
1,116	33	36,82
1,119	34	38,02
1,123	35	39,29
1,126	36	40,55
1,130	37	41,81
1,134	38	43,07
1,137	39	44,34
1,141	40	45,62

Таблица 5

Значения плотностей жидких лекарственных средств и вспомогательных веществ

Наименование	Плотность г/см ³ (г/мл)
Аммиака раствор (9,5 – 10,5%)	0,956 – 0,959
Бензилбензоат	1,0478
Валерианы настойка	0,920
Валидол	0,894 – 0,907
Винилин (Бальзам Шестаковского)	0,903 – 0,921
Глицерин	1,225 – 1,235
Деготь березовый	0,925 – 0,950
Димексид	1,101
Зверобоя настойка	0,970
Ландыша настойка	0,910
Жидкость Бурова	1,036 – 1,040
Масло вазелиновое	0,875 – 0,890
Масло касторовое	0,948 – 0,968
Масло миндальное	0,913 – 0,918
Масло мяты перечной	0,900 – 0,910
Масло персиковое	0,914 – 0,920
Масло подсолнечное	0,920 – 0,930
Масло терпентинное очищенное (скипидар)	0,855 – 0,863
Масло эвкалиптовое	0,910 – 0,930
Метилсалицилат	1,178 – 1,185
Мяты перечной настойка	0,858
Нашатырно-анисовые капли	0,875
Пергидроль (27,5 – 30,0%)	1,096 – 1,105
Полиэтиленгликоль-400 (полиэтиленоксид-400)	1,125

Полыни настойка	0,910
Пустырника настойка	0,910
Раствор аммиака	0,956 – 0,959
Раствор ацетата свинца основного	1,223 – 1,228
Рыбий жир тресковый	0,917 – 0,927
Сироп сахарный	1,301 – 1,313
Сироп алтейный	1,322 – 1,327
Сироп камфорный 10 %	0,884 – 0,888
Спирт этиловый 40 %	0,949 – 0,951
Спирт этиловый 70 %	0,885 – 0,887
Спирт этиловый 90 %	0,827 – 0,831
Спирт этиловый 95 %	0,809 – 0,813
Уксусная кислота разведенная (29,5 – 30,5%)	1,038 – 1,039
Уксусная кислота (98%)	1,055
Формалин (36,5 – 37,5 %)	1,078 – 1,093
Хлористоводородная кислота разведенная (8,2% – 8,4%)	1,038 – 1,039
Хлористоводородная кислота разведенная (29,5% – 30,5%)	1,122 – 1,124
Хлороформ	1,474 – 1,483
Эвкалипта настойка	0,910
Эфир медицинский	0,714 – 0,717

Нормы допустимых отклонений содержания спирта в растворах

Спирт этиловый 90%, 70%, 40% (ФС.2.1.0178.18 (ГФ XIV))

Спирт этиловый 90% содержит от 89,8% до 91,0% этанола.

Спирт этиловый 70% содержит от 69,8% до 71,0% этанола.

Спирт этиловый 40% содержит от 39,4% до 40,7% этанола.

Спирт этиловый 95%, 96% (ФС.2.1.0036.18 (ГФ XIV))

Спирт этиловый 95% содержит от 94,9% до 96,0% этанола.

Спирт этиловый 96% содержит от 95,1% до 96,9% этанола.

**Показатели преломления спирто-водных растворов,
концентрация которых выражена в % по объему**

Концентрация спирта, %	Показатель преломления при 20° С	Поправка показателя преломления на 1 % спирта, $\times 10^{-4}$	Температурный коэффициент, $\times 10^{-4}$
0	1,33300	0	1
1	1,33345	4,5	1
2	1,33400	5,5	1
3	1,33444	4,4	1,1
4	1,33493	4,9	1,1
5	1,33535	4,2	1,2
6	1,33587	5,2	1,2
7	1,33641	5,4	1,3
8	1,33700	5,9	1,3
9	1 33760	6,0	1,3
10	1,33808	4,8	1,4
11	1,33870	6,2	1,4
12	1,33924	5,4	1,4
13	1,33977	5,3	1,4
14	1,34043	6,6	1,4
15	1,34096	5,3	1,5
16	1,34158	6,2	1,5
17	1,34209	5,1	1,5
18	1 34270	6,1	1,5
19	1,34330	6,0	1,5
20	1,34390	6,0	1,6
21	1,34452	6,2	1,6
22	1,34512	6,0	1,7
23	1,34573	6,1	1,8
24	1,34635	6,2	1,9
25	1,34697	6,2	2,0
30	1,35000	6,0	2,0
35	1,35320	6,4	2,1
40	1,35500	4,0	2,4
45	1,35700	4,0	2,4
50	1,35900	4,0	2,6
55	1,36060	3,2	2,6
60	1,36180	2,4	3,4
65	1,36300	2,4	3,6
70	1,36380	1,6	3,8
75	1,36450	1,4	4,0

**Поправки показателей преломления
на содержание лекарственных средств в разбавленных спиртовых растворах**

Концентрация лекарственного средства, %	Поправка показателя преломления
на содержание салициловой кислоты в разбавленном (2:1) растворе	
1	0,00094
2	0,00188
3	0,00282
4	0,00376
5	0,00469
на содержание борной кислоты в разбавленном (1:2) растворе	
1	0,00014
2	0,00028
3	0,00042
4	0,00056
на содержание резорцина в разбавленном (1:2) растворе	
1	0,00059
2	0,00118
3	0,00178
4	0,00236
5	0,00296
10	0,00576
15	0,00872
на содержание ментола в разбавленном (2:1) растворе	
1	0,00052
2,5	0,0013
на содержание бензойной кислоты в разбавленном (2:1) растворе	
1	0,0012
на содержание стрептоцида в разбавленном (2:1) растворе	
1	0,0016
на содержание цитраля в разбавленном (1:3) растворе	
1	0,00032
на содержание тимола в разбавленном (2:1) растворе	
1	0,001005
на содержание сульфацил-натрия в разбавленном (2:1) растворе	
1	0,000585

Примечание: Поправки показателей преломления для других концентраций лекарственных средств определяют путем умножения фактической концентрации на поправку показателя преломления 1 % раствора.

Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н
«Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

Допустимые отклонения в массе отдельных доз
(в том числе при фасовке) порошков

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	± 15
Свыше 0,1 до 0,3	± 10
Свыше 0,3 до 1	± 5
Свыше 1 до 10	± 3
Свыше 10 до 100	± 3
Свыше 100 до 250	± 2
Свыше 250	$\pm 0,3$

Примечание:

1. Отклонения допускаются в том числе при фасовке порошковыми дозаторами.
2. Отклонения, допустимые в массе отдельных доз порошков (в том числе при фасовке), определяются на прописанную дозу одного порошка. Отклонения, допустимые в общей массе гомеопатических тритураций, определяются на прописанную массу тритурации.

Допустимые отклонения в массе отдельных доз
(в том числе при фасовке) гранул

Прописанная масса, г	Отклонения, %
Свыше 1 до 10	± 4
Свыше 10 до 100	± 3

Допустимые отклонения в массе навески
отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях
(при изготовлении методом выкатывания или выливания)

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	± 20
Свыше 0,02 до 0,05	± 15
Свыше 0,05 до 0,2	± 10
Свыше 0,2 до 0,3	± 8
Свыше 0,3 до 0,5	± 6
Свыше 0,5 до 1	± 5
Свыше 1 до 2	± 4
Свыше 2 до 5	± 3
Свыше 5 до 10	± 2
Свыше 10	± 1

Примечание:

1. Среднюю массу определяют взвешиванием (с точностью до 0,01 г) не менее 10 суппозиторияев. При изготовлении менее 10 штук взвешивают все суппозитории.
2. Отклонения в массе суппозиторияев от средней массы определяют взвешиванием каждого суппозитория с минимальной выборкой 5 штук.
3. Допустимые отклонения от средней массы не должны превышать $\pm 5\%$.
4. Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в суппозиториях (при изготовлении методом выкатывания или выливания), определяются на дозу каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

**Допустимые отклонения в общем объёме жидких лекарственных форм
при изготовлении массо-объёмным методом***

Прописанный объём, мл	Отклонения, %
До 10	± 10
Свыше 10 до 20	± 8
Свыше 20 до 50	± 4
Свыше 50 до 150	± 3
Свыше 150 до 200	± 2
Свыше 200	± 1

**Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств
в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объёмным методом***

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,02	± 20
Свыше 0,02 до 0,1	± 15
Свыше 0,1 до 0,2	± 10
Свыше 0,2 до 0,5	± 8
Свыше 0,5 до 0,8	± 7
Свыше 0,8 до 1	± 6
Свыше 1 до 2	± 5
Свыше 2 до 5	± 4
Свыше 5	± 3

**Допустимые отклонения в общей массе жидких лекарственных форм
при изготовлении методом по массе***

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 10	± 10
Свыше 10 до 20	± 8
Свыше 20 до 50	± 4
Свыше 50 до 150	± 3
Свыше 150 до 200	± 2
Свыше 200	± 1

**Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких
лекарственных формах при изготовлении методом по массе и в мазях***

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 0,1	± 20
Свыше 0,1 до 0,2	± 15
Свыше 0,2 до 0,3	± 12
Свыше 0,3 до 0,5	± 10
Свыше 0,5 до 0,8	± 7
Свыше 0,8 до 1	± 6
Свыше 1 до 2	± 5
Свыше 2 до 10	± 4
Свыше 10	± 3

Примечание:

Отклонения, допустимые в массе навески отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах при изготовлении методом по массе или массо-объемным методом, а также в мазях, определяются не на концентрацию в процентах, а на массу навески каждого лекарственного средства, входящего в эти лекарственные формы.

Например, при изготовлении 10 мл 2% раствора пилокарпина гидрохлорида масса навески должна составлять 0,2 г, для которой допускается отклонение $\pm 10\%$. При анализе достаточно установить, что было взято не менее 0,18 г и не более 0,22 г пилокарпина гидрохлорида.

Допустимые отклонения в общей массе мазей

Прописанная масса, г	Отклонения, %
До 5	± 15
Свыше 5 до 10	± 10
Свыше 10 до 20	± 8
Свыше 20 до 30	± 7
Свыше 30 до 50	± 5
Свыше 50 до 100	± 3
Свыше 100	± 2

Допустимые отклонения в концентрации концентрированных растворов

Содержание лекарственного средства (%)	Отклонения (от обозначенного %)
До 20%	Не более $\pm 2\%$
Свыше 20%	Не более $\pm 1\%$

Допустимые погрешности при измерении величины pH

Метод измерения	Максимальная погрешность в единицах pH при измерении	
	с интервалом pH 1-2	с интервалом pH 0,3-0,7
Потенциометрический	0,6	0,05
Индикаторной бумагой	1,0	0,3

Примечание:

Измерения pH проводят в сравнении с водой очищенной или водой для инъекций.