**Лабораторно-практическое занятие**

**Тема: Анализ лекарственных веществ полиоксикарбоновых кислот.**

**Актуальность:**

Кислота аскорбиновая относится к препаратам витаминов. В человеческом организме она не образуются и поэтому является незаменимым витамином. Лекарственные препараты содержащие кислоту аскорбиновую, широко применяются в медицине. Фармацевтический анализ данного препарата основан на восстановительных и кислотных свойствах. Кроме того, кислота аскорбиновая является оптически активным веществом, поэтому одним из важнейших показателей качества является удельное вращение водного раствора препарата. Лекарственные формы, содержащие аскорбиновые кислоты часто встречаются в экспресс анализе. Таким образом, знание фармакопейного и экспресс анализа препарата данной группы является необходимым условием при подготовке фармацевта, а так же для изучения дальнейших разделов фармацевтической химии.

**Цель занятия:**

· освоить способы оценки качества аскорбиновой кислоты

**Объекты исследования:** раствор кислоты аскорбиновой 5%, 10%.

**Вопросы входного контроля**:

· формула, латинское и химическое название кислоты аскорбиновой;

· физические и химические свойства, способы получения, методы идентификации и количественного анализа кислоты аскорбиновой;

· ее фармакологическое действие, формы выпуска, применение, условия хранения;

**Задание на занятие**:

Группа студентов получает для фармакопейного анализа образец для оценки качества по отдельным показателям. Необходимо:

1. Выполнить анализ образцов в соответствии с требованиями НД по показателям “Описание”, “Подлинность”, “Количественное определение”, ”рН”.

2. Результаты оформить в таблицу.

**Ход работы:**

**Раствор кислоты аскорбиновой 5% и 10% для инъекции**

**Состав:** Кислоты аскорбиновой 50 г или100

Натрия гидрокарбоната 23,85 г

Натрия метабисульфита 1 г

или

Натрия сульфита безводного 2 г

Воды для инъекций насыщенной углекислым газом до 1 л

**Описание.** Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

**Подлинность.** 2,0 мл 5% раствора или 1,0 мл 10% раствора препарата соответственно переносят в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят водой до метки (раствор А). 1 мл раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят фосфатным буферным раствором с рН 7,0 до метки и перемешивают (раствор Б). УФ-спектр раствора Б в области от 230 до 300 нм имеет максимум поглощения при 265±2 нм и по положению максимума идентичен УФ спектру 0,001% раствора субстанции кислоты аскорбиновой в фосфатном буфере с рН 7.

К 1 мл препарата прибавляют 0,5 мл раствора серебра нитрата (для 5% раствора) или 4 мл воды и 1 мл раствора серебра нитрата (для 10% раствора); выпадает темно-серый осадок..

0,2 мл 5% расвора препарата или 0,1 мл 10% раствора соответствено разбавляют 10 мл воды и прибавляют по каплям раствор натрия 2,6-дихлорфенолиндофенолята; синяя окраска постепенно исчезает.

**Цветность.** Окраска раствора не должна быть интенсивнее эталона №4б или №4г.

**Прозрачность.** Раствор должен быть прозрачным.

**Механические включения.** Препарат должен выдерживать требования Инструкции по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств (РД 42-501-98).

**рН** От 5,7 до 7,0 (потенциометрически, ГФ XI, вып. 1, с. 113).

**Номинальный объем.** Не менее номинального (ГФ XI, вып.2, с.141).

**Количественное определение.** К 5 мл 5% раствора препарата или 2 мл 10% раствора, разбавленного 8 мл воды, прибавляют 0,25 мл 1% раствора формальдегида, 4 мл 2% раствора кислоты хлористоводородной, 0,5 мл 1% раствора калия иодида, 2 мл раствора крахмала и титруют 0,1 М раствором калия иодата до появления стойкого светло-синего окрашивания.

*1 мл 0,1 М раствора калия иодата соответствует 0,008806 г киcлоты аскорбиновой, которой в 1 мл препарата должно быть от 0,0475г до 0,0525 г и от 0,095 г до 0,105 г для 5% и 10% растворов соответственно.*

**Алкалиметрия:** Метод основан на кислотных свойствах кислоты аскорбиновой. Титрантом является стандартный раствор натрия гидроксида 0,1моль/л; индикатор – фенолфталеин. Титрование ведут до появления розовой окраски:

**Контрольные вопросы и ситуационные задачи**

1. Напишите графическую формулу, латинское и химическое названия кислоты аскорбиновой.

2. Как получают кислоту аскорбиновую?

3. Какими химическими реакциями можно подтвердить подлинность кислоты аскорбиновой? Напишите уравнения реакций.

4. Какие химические реакции используются для количественного анализа кислоты аскорбиновой?

5. Как применяют кислоту аскорбиновую в медицинской практике?

6. Какие условия необходимы для хранения кислоты аскорбиновой?

7. Какую массу кислоты аскорбиновой следует взять, чтобы на титрование (М. м. = 176,13) пошло 5 мл 0,1 М раствора иода?

8. Как приготовить эталон № 4б и № 4г для определения цветности раствора кислоты аскорбиновой 5% и 10% для инъекций.

9. Оксилительно-восстановительные и кислотно-основные свойства аскорбиновой кислоты.

10. Объясните сущность йодометрического титрования кислоты аскорбиновой. Напишите схемы реакции, дайте обоснование возможности применения данного метода для количественного определения этих веществ при совместном присутствии данной навески.

Домашнее задание:

1. Количественное определение аскорбиновой кислоты.

2. Природные источники получение аскорбиновой кислоты.