**ОШГУ**

**Медицинский факультет**

**Кафедра Фармацевтической химии и технологии лекарственных средств.**

**Лабораторно - практическое занятие №4.**

**Преподаватель: АсранкуловаГульбарчынАлишеровна**

**Тема: Анализ производных индола.**

В медицинской практике находят широкое применение лекарственные

препараты – производные индола (индометацин и др.). В процессе

занятия, исходя из физических и химических свойств препаратов,

необходимо освоить способы оценки качества изучаемых лекарственных

препаратов.

**Методические указания для студентов**

**1. Самоподготовка к занятию.**

1.1. В процессе самоподготовки необходимо изучить:

 формулы, латинские, международные, русские и химические названия

лекарственных веществ, производных индола, применяемых в меди-цинской практике;

 способы получения лекарственных веществ, производных индола,

применяемых в медицинской практике;

 физико-химические свойства и реакции идентификации соединений,

производных индола;

 методы испытания на чистоту лекарственных веществ, производных

индола (общие примеси, специфические примеси);

 методы количественного определения лекарственных веществ, произ-водных индола;

 условия хранения, формы выпуска и применение в медицинской

практике лекарственных веществ, производных индола.

**1.2. План самоподготовки:**

Для овладения указанными знаниями студент должен изучить:

 материал лекций по теме занятия;

 теоретический материал данной методички;

 разделы рекомендуемой литературы;

 решить задачи, представленные в данной методичке.

**1.3. Рекомендуемая литература:**

А) Обязательная:

 Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч.1. Общая

фармацевтическая химия; Ч.2. Специальная фармацевтическая химия:

Учеб. для вузов. – Пятигорск, 2003.

 Фармацевтическая химия: учеб. пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. –

3-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006.

 Государственная фармакопея РФ XII / «Издательство «Научный центр

экспертизы средств медицинского применения», 2008.

Б) Дополнительная:

 Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии:

Учебн. литерат. для студентов фармац. вузов и факультетов. / А.П. Арза-масцев, Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова и др. – М.: Медицина, 2001.

**1.4. Контрольные вопросы:**

1.Напишите латинское название и химические формулы лекарственных веществ – производных индола.

2. Какие способы получения лекарственных веществ производных

индола Вам известны? Чего общего в их химической структуре

и физических свойствах и в чем отличия?

3. Какова общая химическая структура производных индола?

4. Напишите структурные формулы производных индола и укажите

общие функциональные группы в их структуре.

5.Какими качественными реакциями устанавливают подлинность произ-водных индола? Напишите уравнения реакций.

6. Какими качественными реакциями можно отличить производные

индола друг от друга?

7. Наличие каких примесей устанавливают у лекарственных веществ

производных индола? Какие методы для этого используются?

8. Как количественно определяют производные индола?

9. Как применяют в медицинской практике производные индола?

10.Какие условия должны быть соблюдены при хранении производных

индола?

11. Какие лекарственные формы производных индола Вам известны?

1.5. Задачи для самостоятельного решения: нет

**2. Работа на занятии.**

**2.1. Объекты исследования: см.раздел «Лабораторная работа»**

**2.2. Цель занятия:**

 изучить свойства, реакции идентификации и методы количественного

определения лекарственных веществ, производных индола;

 приобрести практические навыки по оценке качества лекарственных

веществ, производных индола, по внешнему виду, подлинности,

испытаниям на чистоту и количественному содержанию;

 освоить методы количественного определения на примере лекарственных

веществ, производных индола.

2.2.1. В процессе занятия студент должен закрепить следующие

знания:

 формулы, латинские, международные, русские и химические названия

лекарственных веществ, производных индола, применяемых в меди-цинской практике;

 способы получения лекарственных веществ, производных индола,

применяемых в медицинской практике;

 физико-химические свойства и реакции идентификации соединений,

производных индола;

 методы испытания на чистоту лекарственных веществ, производных

индола (общие примеси, специфические примеси);

 методы количественного определения лекарственных веществ, произ-водных индола;

 условия хранения и применение в медицинской практике лекарственных

веществ, производных индола.

2.2.2. В процессе занятия студент должен приобрести следующие

практические умения:

 выполнять реакции идентификации соединений, производных индола;

 выполнять испытания на чистоту лекарственных веществ, производных

индола (общие примеси, специфические примеси);

 рассчитывать теоретический объем титранта для количественного

определения;

 проводить количественное определение лекарственных веществ,

производных индола;

 проводить расчет содержания действующих веществ в лекарственных

препаратах;

 делать правильное заключение по результатам проведенного анализа.

**2.3. План занятия:**

1. Проверка подготовленности к занятию:

 по билетам входного контроля;

 по тестовым заданиям;

 методом опроса;

 решением ситуационных задач.

2. Коррекция исходного уровня знаний студентов и постановка задач.

3. Распределение индивидуальных заданий.

4. Самостоятельная работа и оформление протоколов.

5. Итоговый контроль.

**2.4. Самостоятельная работа студентов:**

Задание 1. Провести общие и частные реакции подлинности на

лекарственные вещества производные индола.

Задание 2. Каждый студент получает для анализа индивидуальный

препарат. Необходимо: выполнить фармакопейный анализ выданного индивидуального образца в соответствии с требованиями НД (по заданию преподавателя).

Задание 3. Оформить отчет и протокол анализа.

**2.5. Итоговый контроль:**

Оформленный студентом отчет и протокол анализа проверяется

преподавателем.

Студент проходит собеседование по контролю усвоения теоретических

вопросов и овладению практическими умениями.

**Лабораторная работа.**

ОБЪЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ: лекарственная форма

Таблетки индометацина 0,025 г. (Tabulettae indometacini 0,025 g)

**Подлинность.**

1. Растворяют 0,1 г порошка растертых таблеток в 100 мл воды,

содержащей 0,5 мл 1 М раствора гидроксида натрия. Раствор фильтруют. К 1 мл полученного раствора прибавляют 1 мл свежеприготовленного 0,1% раствора нитрита натрия и оставляют на 5 мин, после чего прибавляют 0,5 мл серной кислоты – появляется темно-желтое окрашивание.

2. К 1 мл раствора прибавляют 1 мл 0,1 % раствора нитрита натрия и через 5 минут – 0,5 мл концентрированной соляной кислоты. Появляется зеленое окрашивание.

3. К 0,5 г порошка растертых таблеток прибавляют 5 мл 0,1 М раствора

гидроксида натрия, фильтруют. С фильтратом проводят реакции

с хлоридом железа (III), сульфатом меди, нитратом кобальта.

**Количественное определение.**

1 вариант: удаляют оболочку с 4-5 таблеток индометацина,

определяют среднюю массу таблеток с удаленной оболочкой.

Около 0,2 г (т.н.) порошка растертых таблеток, с которых предвари-тельно удалена оболочка, растворяют в 20 мл этанола, предварительно

нейтрализованного по фенолфталеину, и титруют 0,1 М раствором

гидроксида натрия до появления оранжево-желтого окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия соответствует 0,03578 г

C19H16ClNO4

(индометацина).

2 вариант: количество растертой массы таблеток, соответствующее

0,0500 г индометацина, смешивают с 60 мл 75 % этилового спирта. Смесь энергично встряхивают в течение 10 мин, после чего разводят 75% этиловым спиртом до 100,0 мл. Фильтруют через складчатый фильтр, отбрасывая первые порции фильтрата. 5,0 мл фильтрата разводят 75% этиловым спиртом до 100,0 мл.

Измеряют поглощение раствора для испытаний и РСО при длине

волны 318 нм и толщине кюветы 1 см по отношению к растворителю (75% этиловый спирт).

Содержание (индометацина) в одной таблетке должно

быть от 0,0225 до 0,0275 г. Приготовление раствора РСО индометацина. 0,0500 г стандартной субстанции индометацина растворяют в 60 мл 75 % этилового спирта.

Смесь энергично встряхивают в течение 10 мин, после чего разводят 75% этиловым спиртом до 100,0 мл. 5,0 мл полученного таким образом раствора разводят 75 % этиловым спиртом до 100,0 мл. [41]