



# ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ



Ukraine NOW <sup>ua</sup>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Серія «Національний підручник»  
Започаткована у 2015 році

*До 100-річчя  
Національного фармацевтичного університету*

# ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ

Підручник  
для студентів вищих навчальних закладів

За загальною редакцією доктора фармацевтичних наук,  
професора В. А. Георгіяни

Харків  
НФАУ  
«Золоті сторінки»  
2019

УДК 615.014

Ф 24

**Автори:** П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик, Л. В. Сидоренко, І. В. Українець, Н. Ю. Бевз, Н. В. Гарна, О. В. Горохова, В. О. Грудько, С. Г. Леонова, К. А. Таран, В. А. Ханін, М. Є. Блажеєвський

**Рецензенти:**

**Кучеренко Л. І.**, професор, завідувач кафедри фармацевтичної хімії Запорізького державного медичного університету;

**Гризодуб О. І.**, професор, директор Державного підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»;

**Ніженковська І. В.**, професор, завідувач кафедри фармацевтичної, біологічної та токсикологічної хімії Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця.

*Затверджено*

*Міністерством освіти і науки України як підручник*

*для студентів вищих навчальних закладів*

*(лист № 1/11-23,2-72 від 12.12.2018 р.)*

Підручник виданий як національний відповідно до наказу МОЗ України від 22.06.2010 р. № 502 «Про затвердження робочих груп з питань підготовки національних підручників для студентів вищих навчальних закладів IV рівня акредитації, підпорядкованих МОЗ України»

Ф 24 **Фармацевтичний аналіз** : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик та ін. ; за заг. ред. В. А. Георгіянц. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. — 568 с. — (Національний підручник).

ISBN 978-966-615-500-2 (серія)

ISBN 978-966-615-560-6

ISBN 978-966-400-509-5

У підручнику подано матеріали з фармацевтичного аналізу лікарських засобів хімічними та фізико-хімічними методами. Наведено реакції ідентифікації лікарських речовин за катіонами, аніонами та функціональними групами, визначення чистоти та класифіковано методи кількісного аналізу з конкретними прикладами їх використання.

Для студентів фармацевтичних вузів і факультетів.

**УДК 615.014**

**ISBN 978-966-615-500-2 (серія)**

**ISBN 978-966-615-560-6**

**ISBN 978-966-400-509-5**

© Національний фармацевтичний університет, 2019  
© П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, Р. Б. Лесик,  
Л. В. Сидоренко, І. В. Українець, П. Ю. Бевз, Н. В. Гарна,  
О. В. Горохова, В. О. Грудько, С. Г. Леонова, К. А. Таран,  
В. А. Ханін, М. Є. Блажеєвський, 2019

## ЗМІСТ

Передмова .....	3
Правила роботи у лабораторії фармацевтичної хімії .....	5
Заходи безпеки під час роботи в лабораторії та способи надання першої медичної допомоги .....	7
<i>Розділ 1. Ідентифікація лікарських речовин. Реакції ідентифікації іонів та функціональних груп .....</i>	<i>9</i>
1.1. Катіони .....	9
1.1.1. Алюміній $Al^{3+}$ .....	9
1.1.2. Амонію солі $NH_4^+$ .....	9
1.1.3. Амонію солі й солі летких основ .....	10
1.1.4. Арсен (миш'як) $As^{3+}$ , $As^{5+}$ .....	10
1.1.5. Вісмут (бісмут) $Bi^{3+}$ .....	11
1.1.6. Залізо (ферум) $Fe^{2+}$ , $Fe^{3+}$ .....	12
1.1.7. Калій $K^+$ .....	13
1.1.8. Кальцій $Ca^{2+}$ .....	13
1.1.9. Магній $Mg^{2+}$ .....	14
1.1.10. Мідь (купрум) $Cu^{2+}$ .....	15
1.1.11. Натрій $Na^+$ .....	15
1.1.12. Ртуть (меркурій) $Hg^{2+}$ .....	16
1.1.13. Ртуть (меркурій) $Hg_2^{2+}$ .....	16
1.1.14. Свинець (плюмбум) $Pb^{2+}$ .....	17
1.1.15. Срібло (аргентум) $Ag^+$ .....	17
1.1.16. Сурма (стибій) $Sb^{3+}$ , $Sb^{5+}$ .....	18
1.1.17. Цинк $Zn^{2+}$ .....	18
1.2. Аніони .....	19
1.2.1. Ацетати $CH_3COO^-$ .....	19
1.2.2. Бензоати $C_6H_5COO^-$ .....	19
1.2.3. Броміди $Br^-$ .....	20
1.2.4. Йодиди $I^-$ .....	22
1.2.5. Карбонати (гідрокарбонати) $CO_3^{2-}$ , $HCO_3^-$ .....	22
1.2.6. Лактати .....	23
1.2.7. Нітрати $NO_3^-$ .....	24

1.2.8. Нітрити $\text{NO}_2^-$ .....	25
1.2.9. Саліцилати $\text{C}_6\text{H}_4(\text{OH})\text{COO}^-$ .....	25
1.2.10. Силікати .....	26
1.2.11. Сульфати $\text{SO}_4^{2-}$ .....	26
1.2.12. Сульфіти $\text{SO}_3^{2-}$ .....	27
1.2.13. Тартрати .....	27
1.2.14. Фосфати (ортофосфати) $\text{PO}_4^{3-}$ .....	28
1.2.15. Хлориди $\text{Cl}^-$ .....	29
1.2.16. Цитрати .....	30
<b>Розділ 2. Ідентифікація органічних лікарських речовин</b> .....	<b>32</b>
2.1. Ненасичені вуглеводні .....	32
2.2. Галоїдовмісні органічні сполуки .....	35
2.3. Спиртовий гідроксил .....	41
2.4. Багатоатомні спирти .....	45
2.5. Енольний гідроксил .....	49
2.6. Ендіольне угруповання .....	51
2.7. Загальні реакції ідентифікації фенолів .....	52
2.8. Альдегіди і кетони .....	61
2.9. Карбонові кислоти .....	67
2.10. Амінокислоти аліфатичного ряду .....	69
2.11. Етери .....	73
2.12. Естери .....	74
2.13. Аміни .....	77
2.14. Гетероцикли .....	87
2.14.1. Піридиновий цикл .....	87
2.14.2. Пуриновий цикл .....	89
2.14.3. Фенотіазиновий цикл .....	90
2.14.4. Похідні бензодіазепіну .....	90
2.15. Четвертинні амонієві сполуки .....	91
2.16. Нітрогрупа .....	94
2.17. Амідн .....	97
2.18. Іміди .....	104
2.19. Гідазини, гідазиди, гідазони .....	107
2.20. Тіоли, тіони, тіоефіри, тіоамідн .....	111
2.21. Органічні сульфати, сульфокислоти, сульфамідн .....	115
2.22. Фосфорорганічні сполуки (органічні фосфоровмісні сполуки) .....	120

<i>Розділ 3. Визначення чистоти лікарських речовин.....</i>	122
3.1. Визначення каламутності та забарвленості .....	122
3.2. Визначення кислотності, лужності та рН середовища.....	124
3.3. Випробування на граничний вміст домішок .....	124
3.3.1. Дослідження на солі амонію.....	126
3.3.2. Дослідження на арсен .....	128
3.3.3. Дослідження на солі кальцію .....	130
3.3.4. Дослідження на хлориди .....	130
3.3.5. Дослідження на фториди .....	131
3.3.6. Дослідження на магній .....	132
3.3.7. Дослідження на магній і лужноземельні метали.....	133
3.3.8. Дослідження на важкі метали.....	135
3.3.9. Дослідження на ферум (залізо) .....	136
3.3.10. Дослідження на фосфати .....	136
3.3.11. Дослідження на калій.....	136
3.3.12. Дослідження на сульфати .....	137
3.3.13. Дослідження на алюміній .....	137
3.3.14. Дослідження на цинк .....	138
3.3.15. Визначення летких речовин та води .....	139
<i>Розділ 4. Методи кількісного хімічного аналізу лікарських речовин ...</i>	142
4.1. Гравіметричний аналіз.....	142
4.2. Титриметричні методи аналізу.....	144
4.2.1. Методи осадження. Аргентометрія .....	148
4.2.2. Комплексонометрія .....	157
4.2.3. Меркуриметрія .....	166
4.2.4. Кислотно-основне титрування у водному середовищі.....	167
4.2.5. Кислотно-основне титрування в неводному середовищі.....	189
4.2.6. Методи окиснення — відновлення .....	205
4.2.6.1. Перманганатометрія .....	206
4.2.6.2. Йодометрія .....	209
4.2.6.3. Йодохлорометрія .....	217
4.2.6.4. Йодатометрія .....	219
4.2.6.5. Броматометрія .....	222
4.2.6.6. Нітритометрія.....	226
4.2.6.7. Цериметрія .....	232
4.2.6.8. Дихроматометрія .....	239
<i>Розділ 5. Фізичні і фізико-хімічні методи дослідження лікарських засобів .....</i>	242
5.1. Визначення відносної густини.....	242

5.2. Визначення в'язкості.....	246
5.3. Осмоляльність .....	250
<i>Розділ 6. Термічні методи аналізу.....</i>	<i>255</i>
6.1. Втрата в масі при висушуванні .....	256
6.2. Визначення води методом відгону .....	257
6.3. Визначення температурних меж перегонки.....	258
6.4. Визначення температури кипіння .....	260
6.5. Визначення температури плавлення.....	262
6.6. Визначення температури краплепадіння .....	269
6.7. Визначення температури тверднення.....	271
6.8. Термічний аналіз.....	272
6.8.1. Термогравіметрія.....	273
6.8.2. Диференціальна сканувальна калориметрія.....	275
6.8.3. Термомікроскопія .....	280
6.8.4. Дериватографія.....	281
<i>Розділ 7. Кислотно-основна рівновага у водних розчинах .....</i>	<i>283</i>
7.1. Автопротоліз води.....	283
7.2. Водневий показник.....	285
7.3. Буферні розчини .....	288
<i>Розділ 8. Електрохімічні методи аналізу.....</i>	<i>292</i>
8.1. Потенціометричні методи .....	292
8.2. Потенціометричне визначення рН.....	305
8.3. Кондуктометричний аналіз.....	311
8.4. Вольтамперометрія та амперометричне титрування .....	318
8.5. Амперометричне титрування.....	322
<i>Розділ 9. Оптичні методи аналізу.....</i>	<i>327</i>
9.1. Визначення показника заломлення (індекс рефракції).....	327
9.2. Визначення оптичного обертання (поляриметрія).....	331
<i>Розділ 10. Методи, які ґрунтуються на вимірюванні</i> <i>поглинання електромагнітного випромінювання</i> <i>(фотометричні методи).....</i>	<i>335</i>
10.1. Електромагнітний спектр.....	335
10.2. Основні закони світлопоглинання .....	338
10.3. Спектрофотометрія.....	340

10.3.1. Спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій областях спектра.....	340
10.3.2. Застосування адсорбційної спектрофотометрії на ультрафіолетовій і видимій областях спектра в фармацевтичному аналізі.....	345
10.3.2.1. Ідентифікація.....	345
10.3.2.2. Випробування на чистоту.....	348
10.3.2.3. Кількісне визначення лікарських засобів.....	351
10.3.2.4. Кількісне визначення лікарських засобів у багатокомпонентних системах.....	358
10.3.2.5. Диференційна спектрофотометрія.....	362
10.3.2.6. Похідна спектрофотометрія.....	363
10.4. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області спектра.....	364
10.4.1. Інфрачервоний спектр.....	364
10.4.2. Віднесення смуг.....	368
10.4.3. Групові частоти.....	369
10.4.4. Таблиці характеристичних частот.....	370
10.4.5. Бібліотеки коливальних спектрів.....	371
10.4.6. ІЧ-спектрометри.....	372
10.4.6.1. Системи з монохроматорами.....	372
10.4.6.2. Мультиплексні системи ІЧФП (спектрометри з Фурье-перетворювачем).....	374
10.4.7. Способи приготування зразка.....	376
10.4.8. Ідентифікація і кількісний аналіз.....	381
10.4.9. Фотоелектроколориметрія.....	388
10.4.10. Флуориметрія.....	390
10.4.11. Методи, які ґрунтуються на використанні магнітного поля. Спектроскопія ядерного магнітного резонансу.....	392
<i>Розділ 11. Хроматографія.....</i>	<i>402</i>
11.1. До історії виникнення хроматографічного методу.....	402
11.2. Класифікація видів хроматографії.....	405
11.3. Теорія хроматографії.....	412
11.4. Площинна (планарна) хроматографія.....	416
11.4.1. Хроматографія в тонкому шарі сорбенту.....	416
11.4.1.1. Застосування ТШХ для ідентифікації лікарських засобів.....	424
11.4.1.2. Застосування ТШХ для контролю домішок у лікарських засобах.....	428
11.4.2. Хроматографія на папері.....	434



11.4.3. Рідинна хроматографія.....	435
11.4.4. Основні критерії, що характеризують рідинну хроматографію .....	447
11.4.4.1. Хроматограма і хроматографічний пік .....	447
11.4.4.2. Аналіз хроматографічних даних .....	456
11.4.5. Газова хроматографія .....	464
11.4.5.1. Порівняння газової і рідинної хроматографії.....	465
11.4.5.2. Застосування газо-рідинної хроматографії .....	473
11.4.6. Гібридні газохроматографічні системи .....	477
11.4.6.1. Режими роботи ГХ-МС.....	483
11.4.6.2. Проведення аналітичного експерименту.....	484
<i>Розділ 12. Параметри якості, за якими стандартизують готові лікарські засоби.....</i>	<i>492</i>
12.1. Тверді лікарські форми.....	492
12.2. Рідкі лікарські форми .....	496
12.3. М'які лікарські засоби .....	499
<i>Розділ 13. Валідація аналітичних методик .....</i>	<i>501</i>
13.1. Терміни і визначення .....	501
13.2. Нормативні документи з валідації методик.....	503
13.3. Загальні положення.....	504
13.4. Організація процесу валідації методики .....	507
13.5. Розробка валідаційного протоколу .....	508
13.6. Валідаційні параметри.....	512
13.7. Критерії валідації кількісного визначення.....	518
13.8. Валідаційний звіт.....	519
Додатки.....	526
Перелік умовних скорочень і абревіатур .....	556
Список літератури .....	557

*Навчальне видання*

Серія «Національний підручник»  
Започаткована у 2015 році

БЕЗУГЛИЙ Петро Овксентійович, ГЕОРГІЯНЦЬ Вікторія Акопівна,  
ЛЕСИК Роман Богданович, СИДОРЕНКО Людмила Василівна,  
УКРАЇНЕЦЬ Ігор Васильович, БЕВЗ Наталія Юріївна,  
ГАРНА Наталія Василівна, ГОРОХОВА Ольга Вікторівна,  
ГРУДЬКО Володимир Олексійович, ЛЕОНОВА Світлана Григорівна,  
ТАРАН Катерина Анатоліївна, ХАНІН Вадим Андрійович,  
БЛАЖЕЄВСЬКИЙ Микола Євстахійович

# ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ

Підручник для студентів  
вищих навчальних закладів

За загальною редакцією доктора фармацевтичних наук,  
професора В. А. Георгіянц

Редактор *Алла Миколюк*  
Коректор *Тетяна Поливана*  
Комп'ютерне верстання *Костянтина Ольховського*  
Оформлення обкладинки *Сергія Нурахметова*

Формат 60 × 90/16. Ум. друк. арк. 36,5.  
Тираж 500 пр. Зам. 1587.

Національний фармацевтичний університет  
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК №3430 від 11.03.2009 р.

ТОВ «Золоті сторінки»  
вул. Маршала Бажанова, 28, м. Харків, 61002  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК №276 від 12.12.2000 р.