



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerLek – EAES

Физико-химические и химические методы анализа

Сенченко Сергей Петрович,
начальник отдела разработки и актуализации
ФС на ЛС синтетического происхождения
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармакопея EAES (Том I, часть 1)	ГФ РФ XIV издания
2.1.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей	Прозрачность и степень мутности жидкостей
2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей	Степень окраски жидкостей
2.1.2.3. Потенциометрическое определение pH	Ионометрия
2.1.2.4. Определение приблизительного значения pH	—
2.1.2.5. Относительная плотность	Плотность
2.1.2.6. Показатель преломления (индекс рефракции)	Рефрактометрия
2.1.2.7. Оптическое вращение	Поляриметрия

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

2.1.2.4. Определение приблизительного значения pH

201020004-2019

2.1.2.4. Определение приблизительного значения pH

Приблизительное значение pH определяют с помощью индикаторных полосок для определения pH. Кроме того, могут быть использованы

индикаторы для определения pH, указанные в таблице 2.1.2.4.-1.

Таблица 2.1.2.4.-1. — Индикаторы для определения pH

Реакция раствора	pH	Индикатор
Щелочная	>8	Лакмусовая бумага красная Р
Слабощелочная	8 – 10	Фенофталеина раствор Р Тимолового синего раствор Р
Сильнощелочная	>10	Фенолфталеиновая бумага Р Тимолового синего раствор Р
Нейтральная	6 – 8	Метилового красного раствор Р Фенолового красного раствор Р
Кислая	<6	Метилового красного раствор Р Бромтимолового синего раствор Р
Слабокислая	4 – 6	Метилового красного раствор Р Бромкрезолового зеленого раствор Р
Сильнокислая	<4	Конго красного бумага Р

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

2.1.2.8. Вязкость

2.1.2.9. Метод капиллярной вискозиметрии

2.1.2.10. Метод ротационной вискозиметрии

Вискозиметрия с падающим и автоматически вращающимися шариками (Том I, часть 2)

2.1.2.11. Температурные пределы перегонки

2.1.2.12. Температура кипения

2.1.2.13. Определение воды методом отгонки

Вязкость

Температурные пределы перегонки и точка кипения

Определение воды (3. Определение воды методом дистилляции)
раздел «Методы количественного определения»

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

2.1.2.14. Температура плавления – капиллярный метод

2.1.2.15. Температура плавления – открытый капиллярный метод

2.1.2.16. Температура плавления – метод мгновенного плавления

2.1.2.42. Температура плавления – инструментальный метод

Температура каплепадения (Том I, часть 2)

2.1.2.17. Температура затвердевания

2.1.2.18. Амперометрическое титрование

2.1.2.19. Потенциометрическое титрование

Температура плавления

Температура затвердевания

Амперометрическое титрование

Потенциометрическое титрование

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

2.1.2.20. Флуориметрия

Флуориметрия

2.1.2.21. Атомно-эмиссионная спектрометрия

Атомно-эмиссионная спектрометрия

2.1.2.41. Атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой

2.1.2.22. Атомно-абсорбционная спектрометрия

Атомно-абсорбционная спектрометрия

2.1.2.23. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области

Спектрометрия в инфракрасной области

2.1.2.34. Спектрометрия в ближней инфракрасной области

Спектрометрия в ближней инфракрасной области

2.1.2.24. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях

Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

2.1.2.25. Бумажная хроматография

Хроматография на бумаге

2.1.2.26. Тонкослойная хроматография

Тонкослойная хроматография

2.1.2.27. Газовая хроматография

Газовая хроматография

2.1.2.28. Высокоэффективная жидкостная хроматография

Высокоэффективная жидкостная хроматография

2.1.2.29. Эксклюзионная хроматография

Эксклюзионная хроматография

2.1.2.36. Хроматографические методы разделения

Хроматография

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

2.1.2.30. Электрофорез

Электрофорез

2.1.2.37. Капиллярный электрофорез

Капиллярный электрофорез

2.1.2.38. Изоэлектрическое фокусирование

Электрофорез в полиакриламидном геле

2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании

Потеря в массе при высушивании

2.1.2.32. Осмоляльность

Осмолярность

2.1.2.33. Электропроводность

Электропроводность

2.1.2.35. Общий органический углерод в воде для фармацевтического применения.

Определение содержания общего органического углерода в воде для фармацевтического применения

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

2.1.2.39. Пептидное картирование

Пептидное картирование (Том II, раздел «Методы анализа биологических лекарственных препаратов»)

2.1.3.40. Аминокислотный анализ

Аминокислотный анализ

2.1.2.43. Обнаружение и измерение радиоактивности

Радиофармацевтические лекарственные препараты (Том II)

2.3.6.0. Раздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях (Общие тексты)

Растворимость

2.1.9.13. Оптическая микроскопия (раздел «Фармацевтико-технологические испытания»)

Оптическая микроскопия

2.1.9.8. Содержание этанола (раздел «Фармацевтико-технологические испытания»)

Определение спирта этилового в лекарственных средствах

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 2)	ГФ РФ XIV издания
<i>Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения</i>	Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света
<i>Автоматический элементный анализ</i>	Автоматический элементный анализ
<i>Термический анализ</i>	Термический анализ
<i>Молекулярно-массовое распределение декстранов</i>	Молекулярно-массовое распределение декстранов
<i>Спектрометрия ядерного магнитного резонанса</i>	Спектроскопия ядерного магнитного резонанса
<i>Масс-спектрометрия</i>	Масс-спектрометрия
<i>Рамановская спектрометрия</i>	Рамановская спектрометрия
<i>Рентгенофлуоресцентная спектрометрия</i>	Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия
<i>Определение характеристик кристаллических и частично кристаллических твердых веществ методом рентгеновской порошковой дифрактометрии (РПД)</i>	Рентгеновская порошковая дифрактометрия
<i>Круговой дихроизм</i>	Спектроскопия кругового дихроизма
<i>Сверхкритическая флюидная хроматография</i>	Сверхкритическая флюидная хроматография

<p>Фармакопея ЕАЭС</p>		<p>ГФ РФ XIV издания</p>
<p>Прозрачность и степень опалесценции жидкостей (201020001-2019)</p>		<p>Прозрачность и степень мутности жидкостей (ОФС.1.2.1.0007.15)</p>
<p>ВИЗУАЛЬНЫЙ МЕТОД (гармонизирован)</p>		
<p>ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ</p>		
<p>Дана характеристика методов нефелометрия, турбидиметрия, приведены тех. условия к приборам.</p>		<p>«...допускается использование спектрофотометров или специальных приборов типа турбидиметров, нефелометров или эквивалентных, если это предусмотрено ФС»</p>

Фармакопея ЕАЭС	ГФ РФ XIV издания
Атомно-эмиссионная спектрометрия (201020021-2019)	Атомно-эмиссионная спектрометрия (ОФС.1.2.1.1.0004.15)
Атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (201020041-2019)	
Атомно-абсорбционная спектрометрия (201020022-2019)	Атомно-абсорбционная спектрометрия (ОФС.1.2.1.1.0005.15)

Статьи фармакопеи ЕАЭС дополнены разделом «Валидация метода» (линейность, правильность, сходимость, предел количественного определения).

Фармакопея ЕАЭС

ГФ РФ XIV издания

Хроматографические методы
разделения (201020036-2019)

=

Хроматография
(ОФС.1.2.1.2.0001.15)

- Изложение (терминология, определения);
- Требования к пригодности;
- Регулирование условий хроматографирования.



Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)	ГФ РФ XIV издания
Качественные реакции (201030001-2019)	Общие реакции на подлинность (ОФС.1.2.2.0001.15)
Алюминий	Алюминий
Амины первичные ароматические	Амины ароматические первичные
Аммония соли и соли летучих оснований	Аммоний
Калий	Калий
Карбонаты и гидрокарбонаты	Карбонаты (гидрокарбонаты)
Лактаты	Лактаты
Магний	Магний
Нитриты	Нитриты
Силикаты	Силикаты
Цинк	Цинк

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)	ГФ РФ XIV издания
Качественные реакции (201030001-2019)	Общие реакции на подлинность (ОФС.1.2.2.0001.15)
Ацетаты	Ацетаты
Бензоаты	Бензоаты
Бромиды	Бромиды
Кальций	Кальций
Натрий	Натрий
Ртуть	Ртуть(II)
Салицилаты	Салицилаты
Сульфаты	Сульфаты
Хлориды	Хлориды
Цитраты	Цитраты

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

**Качественные реакции
(201030001-2019)**

**Общие реакции на подлинность
(ОФС.1.2.2.0001.15)**

Алкалоиды

—

Аммония соли

—

Ацетильные группы

—

**Барбитураты (за исключением
азотзамещенных)**

—

Ксантины

—

Свинец

—

Сложные эфиры

—

Сурьма

—

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)	ГФ РФ XIV издания
<p align="center">Качественные реакции (201030001-2019)</p>	<p align="center">Общие реакции на подлинность (ОФС.1.2.2.0001.15)</p>
Висмут	Висмут (реакция Б)
Железо	Железо(II)/Железо(III)
Йодиды	Йодиды (реакция В)
Мышьяк	Мышьяк
Нитраты	Нитраты
Серебро	Серебро (реакция Б)
Сульфиты	Сульфиты (реакция Б)
Тартраты	Тартраты
Фосфаты (ортофосфаты)	Фосфаты (реакция Б)

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

Качественные реакции (201030001-2019)

Общие реакции на подлинность (ОФС.1.2.2.0001.15)

Нитраты

Навеску испытуемого образца, эквивалентную примерно 1 мг нитрат-иона или указанную в частной фармакопейной статье, прибавляют к смеси **0,1 мл нитробензола R, 0,2 мл серной кислоты R** и через 5 мин охлаждают на ледяной бане. Продолжая охлаждение медленно при перемешивании прибавляют 5 мл воды R, затем **5 мл раствора натрия гидроксида концентрированного R, 5 мл ацетона R**, встряхивают и отстаивают; верхний слой приобретает темно-фиолетовую окраску.

А. К лекарственному средству (около 1 мг нитрат-иона) прибавляют две капли **дифениламина** раствора; появляется синее окрашивание.

Б. К лекарственному средству (2 – 5 мг нитрат-иона) прибавляют по 2–3 капли воды и **серной кислоты концентрированной, 0,05–0,10 г металлической меди** и нагревают; выделяются пары бурого цвета.

В. Нитраты (около 2 мг нитрат-иона) не **обесцвечивают калия перманганата** раствор 0,1 %, подкисленный серной кислотой разведенной 16 % (отличие от нитритов).

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

Испытания на предельное содержание примесей

Хлориды (201040004-2019)	Хлориды (ОФС.1.2.2.2.0009.15)
Фториды (201040005-2019)	Фториды (проект ОФС)
Магний и щелочноземельные металлы (2010400007-2019)	Магний и щелочноземельные металлы (проект ОФС)
Фосфаты (201040011-2019)	Фосфаты (ОФС.1.2.2.2.0008.15)
Калий (201040012-2019)	Калий (проект ОФС)
Сульфатная зола (201040014-2019)	Сульфатная зола (ОФС.1.2.2.2.0014.15)
Никель в полиолах (201040015-2019)	Никель в полиолах ОФС.1.2.3.0027.18
Общая зола (201040016-2019)	Зола общая (ОФС.1.2.2.2.0013.15)
Алюминий (201040017-2019)	Алюминий (ОФС.1.2.2.2.0001.15)

Фармакопея ЕАЭС (Том I, часть 1)

ГФ РФ XIV издания

Испытания на предельное содержание примесей

Магний (201040006-2019)	—
Аммония соли (201040001-2019)	Аммоний (ОФС.1.2.2.2.0002.15)
Мышьяк (201040002-2019)	Мышьяк (ОФС.1.2.2.2.0004.15)
Кальций (201040003-2019)	Кальций (ОФС.1.2.2.2.0003.15)
Тяжелые металлы (201040008-2019)	Тяжелые металлы (ОФС.1.2.2.2.0012.15)
Железо (201040009-2019)	Железо (ОФС.1.2.2.2.0011.15)
Свинец в сахарах (201040010-2019)	Определение свинца в глюкозе (ОФС.1.2.3.0023.18)
Сульфаты (201040013-2019)	Сульфаты (ОФС.1.2.2.2.0007.15)
Свободный формальдегид (201040018-2019)	Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах (ОФС.1.7.2.0024.18)



- 1. Физические и физико-химические методы, представленные в фармакопеях EAES и ГФ РФ, ввиду единообразия инструментальной базы, в целом, можно считать гармонизированными.**
- 2. Наиболее существенные отличия связаны с рядом качественных реакций и испытаний на предельное содержание примесей, которые обусловлены историческими расхождениями между Европейской и Российской фармакопеями.**
- 3. Некоторые ОФС ГФ РФ XIV на примеси (кальций, сульфаты) составлены универсально (предусмотрен и традиционный подход ГФ РФ и подход EP), что облегчает в этой части переход к фармакопее EAES.**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения