



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **114269**

(13) **U**

(51) МПК

G01J 3/42 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 07285**

(22) Дата подання заявки: **05.07.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.03.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.03.2017, Бюл.№ 5**

(72) Винахідник(и):

**Росада Микола Володимирович (UA),
Бевз Наталія Юріївна (UA),
Георгіянц Вікторія Акопівна (UA)**

(73) Власник(и):

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ,
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002 (UA)**

(54) СПОСІБ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАЛИШКОВИХ КІЛЬКОСТЕЙ РИБОКСИНУ

(57) Реферат:

Спосіб спектрофотометричного визначення залишкових кількостей рибоксину включає приготування аналітичного розчину випробуваного зразка, його спектрофотометрування та розрахунок концентрації. Паралельно готують розчин робочого стандартного зразка. Оптичну густину розчинів вимірюють за довжини хвилі 249 нм тричі для кожної проби. Кількісний вміст рибоксину розраховують за методом стандарту.

UA 114269 U

Корисна модель належить до фармацевтичної хімії, зокрема до способів хімічного аналізу, а саме до контролю якості очищення обладнання після використання у виробництві лікарських форм рибоксину.

За даними літератури кількісне визначення рибоксину у таблетках проводиться фізико-хімічним методом, таким як високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) [1], який характеризується високою вартістю обладнання та витратних матеріалів і високими вимогами до кваліфікації персоналу. Спосіб не призначений для визначення залишкових кількостей речовин на поверхні обладнання методом змивів [2], адже доводиться працювати з дуже розведеними розчинами, тому кількісний вміст активної речовини не завжди можна визначити зазначеним аналітичним методом.

В основу корисної моделі поставлено задачу створити простий спосіб визначення залишкових кількостей рибоксину у промивних змивах з поверхні фармацевтичного обладнання, який би дозволяв швидко та точно контролювати повноту очищення поверхонь обладнання.

Поставлена задача вирішується шляхом спектрофотометричного визначення залишкових кількостей рибоксину, що включає приготування аналітичного розчину випробуваного зразка, його спектрофотометрування та розрахунок концентрації, згідно з корисною моделлю, паралельно готують розчин робочого стандартного зразка; оптичну густину розчинів вимірюють за довжини хвилі 249 нм тричі для кожної проби, а кількісний вміст рибоксину розраховують за методом стандарту.

Всі параметри заявленого способу визначено дослідним шляхом і невідомі з джерел інформації. Для визначення коректності запропонованого способу проведена валідація методики визначення залишкових кількостей рибоксину.

Корисну модель здійснюють наступним чином:

Аналітичний розчин випробуваного зразка: відбирають порцію останньої промивної води або протирають тампоном площу 10×10 см, поміщають у конічну колбу, об'єм доводять водою очищеною до 20 мл.

Розчин робочого стандартного зразка:

100 мг ФСЗ рибоксину поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл, додають 60 мл води Р, збовтують протягом 10 хв до розчинення, доводять об'єм розчину водою Р до мітки і перемішують. 1,0 мл одержаного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл, доводять об'єм розчину водою Р до мітки і перемішують.

Як компенсаційний розчин використовують воду очищену.

Оптичну густину аналізованого та стандартного розчинів вимірюють за довжини хвилі 249 нм по відношенню до компенсаційного розчину. Вимірювання оптичної густини отриманих розчинів проводять у кюветах з товщиною шару 10 см, тричі з вийманням кювети при температурі 20±2 °С за однакових умов з мінімальним інтервалом часу.

Корисна модель ілюструється прикладом.

Приклад 1. Спектрофотометричне визначення залишкових кількостей рибоксину у промивних водах.

Випробовуваний розчин. Після промивки обладнання, ватним тампоном протирали площу 10×10 см, поміщали тампон в пробірку з 5 мл води Р і за допомогою 15 мл води очищеної, переносили в конічну колбу об'ємом 50 мл (загальний об'єм 20 мл).

Розчин порівняння (еталонний розчин - 10 ppm). 100 мг ФСЗ рибоксину поміщали у мірну колбу місткістю 100,0 мл, додавали 60 мл води Р, збовтували протягом 10 хв до розчинення, доводили об'єм розчину водою Р до мітки і перемішували. 1,0 мл одержаного розчину поміщали у мірну колбу місткістю 100,0 мл, доводили об'єм розчину водою Р до мітки і перемішували.

Вимірювали оптичну густину випробовуваного розчину та розчину порівняння на спектрофотометрі за довжини хвилі 249 нм у кюветі з товщиною шару 10 мм, використовуючи як компенсаційний розчин воду Р.

Кількісний вміст залишку рибоксину в ppm, на поверхні технологічного обладнання, розраховували за формулою:

$$X = \frac{A \cdot m_{cm} \cdot 1 \cdot \%C3 \cdot 1000}{A_{cm} \cdot 100 \cdot 100 \cdot 100}, \text{ де}$$

А - оптична густина досліджуваного розчину;

A_{cm} - оптична густина стандартного розчину;

$$X = \frac{A \cdot m_{cm} \cdot 1 \cdot \%C3 \cdot 1000}{A_{cm} \cdot 100 \cdot 100 \cdot 100} - \text{маса наважки стандарту рибоксину};$$

%C3 - вміст діючої речовини у стандарті рибоксину;

1000 - коефіцієнт перерахунку у ppm.

Метрологічні характеристики способу спектрофотометричного визначення залишкових кількостей рибоксину наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Метрологічні характеристики заявленого способу, m=6

Знайдено рибоксину, ppm	Метрологічні характеристики
5,19	$X_{сер., ppm} = 5,59$
5,00	$S^2 = 0,602$
6,54	$S = 0,301$
5,74	$P, \% = 95$
6,00	$\Delta X = 0,774$
5,08	$\varepsilon, \% = 13,84$

Статистично оброблені експериментальні дані свідчать, що заявлений спосіб характеризується точністю та може бути відтворний в умовах лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

Таким чином, корисна модель відповідає вимогам ДФУ, є простим, доступним методом і може бути використана для аналізу якості в умовах лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

Джерела інформації:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации Часть 1 / Научный центр экспертизы средств медицинского применения // РИБОКСИН (ФС 42-0275-07). - 2007 - С. 624-627.

2. Кондратьева М.Л., Наприенко Е.Н., Шкуратова О.В. Разработка аналитических методик для валидации очистки оборудования, используемого в производстве лекарственных средств // Сибирский медицинский журнал. - 2011. - Т. 26, Вып. № 2-2. - С. 84-97.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб спектрофотометричного визначення залишкових кількостей рибоксину, що включає приготування аналітичного розчину випробуваного зразка, його спектрофотометрування та розрахунок концентрації, який **відрізняється** тим, що паралельно готують розчин робочого стандартного зразка; оптичну густину розчинів вимірюють за довжини хвилі 249 нм тричі для кожної проби, а кількісний вміст рибоксину розраховують за методом стандарту.

Комп'ютерна верстка Т. Вахричева

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601