



УКРАЇНА

(19) UA (11) 38793 (13) A

(51) 7 G01N21/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВОЇ СОЛІ В ПОРОШКУ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ІН'ЄКЦІЙНОГО РОЗЧИНУ

(21) 2000105642

(22) 04.10.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Трохимчук Віктор Васильович, Приходько Тетяна Володимирівна

(73) Трохимчук Віктор Васильович, Приходько Тетяна Володимирівна

(57) Спосіб визначення кількісного вмісту ампіциліну натрієвої солі в порошку для приготування

ін'єкційного розчину, що включає розчинення досліджуваної проби порошку, обробку одержаного розчину хромогенним реактивом, вимірювання оптичної густини забарвленого розчину і розрахунок кількісного вмісту ампіциліну натрієвої солі, який **відрізняється** тим, що як розчинник використовують ацетоново-водяну суміш з вмістом води 8%, а як хромогенний реактив - 0,1% розчин бромфенолового синього в ацетоні з вмістом води 1%.

Винахід відноситься до аналітичної хімії, а саме, до способів аналізу лікарських речовин і може знайти застосування в області фармацевтичного аналізу.

Відомий спосіб визначення кількісного вмісту ампіциліну натрієвої солі, що включає розчинення досліджуваної проби порошку у воді, обробку отриманого розчину хромогенним реактивом - 0,1% розчином нінгідрину в 0,1M розчині хлористоводневої кислоти, нагрівання суміші на водяній бані 30 хв, охолодження її та екстрагування забарвлених в рожево-червоний колір продуктів хлороформом. Після цього вимірюють оптичну густину хлороформних витяжок і розраховують за відомими формулами кількісний вміст ампіциліну натрієвої солі (див.: Фармацевтичний журнал. - 1983. - № 4. - С. 65-66).

Недоліком відомого способу є використання як хромогенного реактиву 0,1% розчину нінгідрину в 0,1M розчині хлористоводневої кислоти, який реагує тільки з продуктами деструкції, що спричиняє необхідність руйнування досліджуваної речовини (у наведеному випадку шляхом нагрівання), а це збільшує час проведення аналізу і знижує чутливість визначення.

В основу винаходу покладене завдання створити такий спосіб визначення кількісного вмісту ампіциліну натрієвої солі в порошку для приготування ін'єкційного розчину, в якому шляхом заміни речовини, використовуваної як хромогенний реактив, досягається можливість виключення операції руйнування молекул досліджуваної речовини, що значно спрощує спосіб і підвищує чутливість визначення.

Для вирішення завдання запропонований спосіб визначення кількісного вмісту ампіциліну натрієвої солі в порошку для приготування ін'єкційного розчину, що включає розчинення досліджуваної проби порошку, обробку одержаного розчину хромогенним реактивом, вимірювання оптичної густини забарвленого розчину і розрахунок кількісного вмісту ампіциліну натрієвої солі, у якому, згідно з винаходом, як розчинник використовують ацетоново-водяну суміш з вмістом води 8%, а як хромогенний реактив - 0,1% розчин бромфенолового синього в ацетоні з вмістом води 1%.

Особливість винаходу полягає в тому, що запропонований хромогенний реактив в ацетоново-водному середовищі реагує не з продуктами деструкції, а з фізіологічно активними молекулами лікарської речовини, тому відповідає необхідність у руйнуванні молекул. Чутливість запропонованої реакції 0,9 мкг/мл.

Конкретний приклад виконання способу

0,01 г ампіциліну натрієвої солі поміщають в мірну колбу місткістю 50 мл, розчиняють у 2 мл води і доводять об'єм до мітки ацетоном. 3,2 мл отриманого розчину поміщають у мірну колбу місткістю 50 мл, додають 4 мл води і 0,5 мл 0,1% розчину бромфенолового синього в ацетоні, що вміщує 1% води, перемішують і доводять об'єм розчину ацетоном до мітки. Оптичну густину забарвленого розчину вимірюють при довжині хвилі 598 нм у кюветах з товщиною шару 1 см.

Вміст ампіциліну натрієвої солі розраховують за відомими формулами.

У таблиці подані результати кількісного визначення ампіциліну натрієвої солі в субстанції.

(19) UA (11) 38793 (13) A

Таблиця

Наважка, г	Оптична густина	Знайдено, %	Метрологічні характеристики
0,0101	0,6221	96,51	$\bar{x} = 97,22$
0,0102	0,6291	96,64	$S^2 = 1,08$
0,0102	0,6341	97,41	$S = 1,037$
0,0099	0,5523	96,59	$\Delta \bar{x} = 1,28$
0,0101	0,5773	98,96	$\varepsilon = 2,96$
			$\delta = 2,78$

---

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)  
 Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26  
 (044) 295-81-42, 295-61-97

---

Підписано до друку \_\_\_\_\_ 2001 р. Формат 60x84 1/8.  
 Обсяг \_\_\_\_\_ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. \_\_\_\_\_

---

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.  
 (044) 268-25-22

---