



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 38814

(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 ЦЕФОТАКСИМУ НАТРІЄВОЇ СОЛІ В ПОРОШКУ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ІН'ЕКЦІЙНОГО РОЗЧИНУ

(21) 2000105939

(22) 20.10.2000

(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 цефотаксиму натрієвої солі в порошку приготування ін'єк-

ційного розчину, що включає розчинення досліджуваної проби порошку, обробку одержаного розчину хромогенним реактивом, вимірювання оптичної густини забарвленого розчину і розрахунок кількісного вмісту цефотаксиму натрієвої солі, який **відрізняється** тим, що як розчинник використовують ацетоново-водяну суміш з вмістом води 2%, 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 цефотаксиму натрієвої солі, що включає обробку досліджуваної проби порошку розчином хромогенного реактиву - сумішшю 5 мл 1М розчину сірчаної кислоти та 5 мл 1% розчину молібдофосфорної кислоти, нагрівання суміші на водяній бані при температурі 98°C 25 хвилин, охолодження її до 20°C і стабілізації оптичної густини забарвленого розчину протягом 15 хвилин у захищеному від світла місці. Після цього вимірюють оптичну густину забарвленого розчину при довжині хвилі 700 нм і розраховують за відомими формулами кількісний вміст цефотаксиму натрієвої солі (Analyst., Vol. 113, № 7, 1988, Р. 1083-1086).

Недоліком відомого способу є використання як хромогенного реактиву суміші 5 мл 1М розчину сірчаної кислоти та 5 мл 1% розчину молібдофосфорної кислоти, який реагує тільки з продуктами деструкції, що спричиняє необхідність руйнування досліджуваної речовини (у наведеному випадку шляхом нагрівання на водяній бані), а це збільшує час проведення аналізу і знижує чутливість визначення.

В основу винаходу покладене завдання створити такий спосіб визначення кількісного вмісту цефотаксиму натрієвої солі в порошку для приготування ін'єкційного розчину, в якому шляхом заміни речовини, що використовується як хромогенний реактив, досягається можливість виключення операції руйнування молекул досліджуваної речо-

вини, що значно спрощує спосіб і підвищує чутливість визначення.

Для вирішення завдання запропонований спосіб визначення кількісного вмісту цефотаксиму 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 цефотаксиму натрієвої солі, у якому, згідно з винаходом, як розчинник використовують ацетоново-водяну суміш з вмістом води 2%, 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 1,4 мкг/мл.

Конкретний приклад виконання способу.

0,01 г цефотаксиму натрієвої солі поміщають в мірну колбу місткістю 50 мл, розчиняють у 5 мл води і доводять об'єм до мітки ацетоном. 3,25 мл отриманого розчину поміщають у мірну колбу місткістю 50 мл, додають 1 мл води і 0,2 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 кюветках з товщиною шару 1 см.

Вміст цефотаксиму натрієвої солі розраховують за відомими формулами. У

(19) UA (11) 38814 (13) A

таблиці подані результати кількісного визначення  
цефотаксиму натрієвої солі в субстанції.

Таблиця

Наважка, г	Оптична густина	Знайдено, %	Метрологічні характеристики
0,0101	0,4259	98,87	$\bar{x} = 98,032$
0,0100	0,4253	99,72	$S^2 = 1,79$
0,0100	0,4129	96,81	$S = 1,34$
0,0103	0,4243	96,59	$\bar{Sx} = 0,59$
0,0102	0,4271	98,17	$\Delta x = 1,66$
			$\epsilon = 3,79$
			$\bar{\epsilon} = 1,69$
			$\delta = 1,96$

---

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

---