



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41886 (13) U
(51) МПК
G01N 21/78 (2009.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ФЕНІГІДИНУ У ТАБЛЕТКАХ

1

2

(21) u200900891

(22) 06.02.2009

(24) 10.06.2009

(46) 10.06.2009, Бюл.№ 11, 2009 р.

(72) ТИМОШИК ЮЛІЯ ВАСИЛІВНА, ПЕТРЕНКО
ВОЛОДИМИР ВАСИЛЬОВИЧ

(73) ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ, ТИМОШИК ЮЛІЯ ВАСИЛІВНА,
ПЕТРЕНКО ВОЛОДИМИР ВАСИЛЬОВИЧ

(57) Спосіб кількісного визначення фенігідину в
таблетках, який включає розчинення проби, вимі-
рювання оптичної густини утвореного розчину,
який **відрізняється** тим, що розчиняють пробу у н-
пропанолі та додають 1 % водний розчин гідроок-
сиду натрію для утворення псевдосолей.

Корисна модель стосується галузі аналітичної
хімії, а саме способів кількісного визначення дію-
чих речовин в лікарських формах і може викорис-
товуватись в лабораторіях Державної інспекції по
контролю якості ліків, а також ВТК хіміко-
фармацевтичних заводів.

Спрощення методик кількісного аналізу та під-
вищення селективності методів є актуальним в
аналітичній хімії.

Відомий спосіб кількісного визначення фенігі-
дину, що аналізується, ґрунтується на реакції
утворення забарвленого продукту його відновлення з
N-(1-нафтил) - етилендіаміну) дигідрохлоридом.
Пробу фенігідину розчиняють у метанолі, упарю-
ють, до сухого залишку додають розчин оцтової
кислоти з концентрованою соляною кислотою.
Утворений продукт відновлення фенігідину реагує
з даним реагентом з утворенням лілово - рожевого
забарвлення. Оптичну густину продукту реакції
визначають за допомогою КФК - 2 при довжині
хвилі 540 нм. [О.Г. Погосян, В.В. Болотов. Фото-
електроколориметричний метод визначення фені-
гідину. // Фармац. журн.-1997.-№4. -С.67-68].

Спільними суттєвими ознаками аналогу та
способу, що заявляється, є розчинення аналітич-
ної проби та фіксування фізичного сигналу.

Недоліком цього способу є складність вико-
нання методики, яка потребує попереднє віднов-
лення нітрогрупи, азосполучення одержаної пер-
винної ароматичної аміногрупи з N-(1-нафтил) -
етилендіаміну) дигідрохлоридом, що приводить до
затрати біля години часу.

Найбільш близьким за технічною сутністю і ре-
зультатами, що досягаються, є спосіб, який поля-
гає в обробці досліджуваної проби етиловим спир-

том з подальшим вимірюванням оптичної густини
при 340 нм. [Аналітична нормативна документація
до реєстраційного свідоцтва РП №П 03.03 / 06248.
Таб. Фенігідин - Здоров'я 10 мг. ТОВ «Фармацев-
тична компанія «Здоров'я»].

Спільними суттєвими ознаками прототипу та
способу, що заявляється, є розчинення аналітич-
ної проби та вимірювання величини оптичної гус-
тини.

Недоліком цього способу є мала вибірковість,
що зумовлюється світлопоглинанням більшої
ароматичних сполук в області наведеної смуги.

В основу корисної моделі поставлено задачу
удосконалення способу кількісного визначення
фенігідину у таблетках шляхом підвищення вибір-
ковості та чутливості визначення.

Поставлена задача вирішується тим, що у
способі, який включає розчинення проби, вимірю-
вання оптичної густини утвореного розчину новим
є те, що розчиняють пробу у н - пропанолі та до-
дають 1 % водний розчин гідрооксиду натрію, для
утворення псевдосолей.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю
ознак, що заявляються, та досягнутим технічним
результатом полягає у наступному. Застосування
н - пропанола та – 1 % розчину гідрооксиду натрію
- дозволяють підвищити вибірковість та чутливість
аналізу фенігідину в його лікарських формах.

Спосіб здійснюється таким чином: пробу таб-
леткової маси фенігідину розчиняють в н - пропа-
нолі та одержаний розчин обробляють водним
розчином гідрооксиду натрію з наступним вимірю-
ванням оптичної густини утвореного розчину.

Приклад. Кількісне визначення фенігідину в
таблетках

(13) U

(11) 41886

(19) UA

Таблетки, що аналізуються, розтирають у порошок. Наважку таблеткової маси, в межах 0,012-0,016 г, розчиняють в н - пропанолі в колбі ємністю 25 мл, доводять до позначки тим же розчинником, перемішують, фільтрують. Перші порції фільтрату відкидають. 2 мл даного розчину вміщують у мірну колбу ємністю 25 мл, додають 1 мл 1% розчину гідрооксиду натрію і доводять н - пропанолом до позначки, перемішують.

Паралельно проводять дослід з розчином порівняння фенігідину і компенсаційним розчином, який не вміщує об'єкт дослідження.

Розчин порівняння. 0,0125 г (точна наважка) субстанції фенігідину вміщують в мірну колбу ємністю 25 мл, розчиняють в н - пропанолі, ретельно перемішуючи, доводять цим же розчинником до позначки. 2 мл одержаного розчину переносять в мірну колбу, ємністю 25 мл, додають 1 мл 1% водного розчину гідрооксиду натрію і доводять н - пропанолом до позначки.

Оптичну густину досліджуваного розчину та розчину порівняння вимірюють за допомогою спектрофотометра при довжині хвилі 358 нм в кюветах з товщиною шару 1 см.

Розрахунок вмісту фенігідину в грамах в перерахунку на середню масу таблетки проводять за формулою:

$$X = \frac{A \cdot C_0 \cdot M_{cp} \cdot 25 \cdot 25}{A_0 \cdot a \cdot l \cdot 2 \cdot 100}$$

Де А - оптична густина досліджуваного розчину;

A₀ – оптична густина стандартного розчину;

C₀ - концентрація стандартного розчину (0,004г/100мл);

M_{cp} - середня маса таблеток, г;

a - наважка таблеткової маси;

l - товщина шару, см;

Результати кількісного визначення фенігідину в таблетках наведені у табл. 1.

Таблиця 1

Лікарська форма	Проба, що аналізується	Знайдено, г	Вміст фенігідину згідно Державної фармакопеї України
Таблетки «Фенігидин - Здоров'я», вміст фенігидину 0,01 г Серія 240608	Наважка таблеткової маси	0,0097	0,009-0,0011
	Наважка таблеткової маси	0,0100	
	Наважка таблеткової маси	0,0099	
	Наважка таблеткової маси	0,0096	
	Наважка таблеткової маси	0,0099	
	Наважка таблеткової маси	0,0097	

Порівняльні характеристики пропонуємого способу з відомим наведені в табл.2.

Таблиця 2

Порівнюваний параметр	Спосіб	
	відомий	пропонуємий
Використання розчинників	Етанол	н - Пропанол
Взяття наважок таблеткової маси, г	1,0	0,48-0,64
Застосовані операції	Розчинення проби, вимірювання оптичної густини	Розчинення проби, додавання реагенту, вимірювання оптичної густини

Як видно з табл.2, спосіб, що пропонується, підвищує вибірковість та чутливість аналізу і може бути застосований в практиці лабораторій по конт-

ролю якості ліків та ВТК хіміко-фармацевтичних заводів.