



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **106404**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 21/78 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 10440**

(22) Дата подання заявки: **26.10.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.04.2016**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.04.2016, Бюл.№ 8**

(72) Винахідник(и):

**Жук Юлія Миколаївна (UA),
Васюк Світлана Олександрівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ,**

пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, 69035
(UA),

Жук Юлія Миколаївна,

пр. 40-річчя Перемоги, 43, кв. 6, м.
Запоріжжя, 69095 (UA),

Васюк Світлана Олександрівна,

вул. Героїв Сталінграда, 22, кв. 57, м.
Запоріжжя, 69095 (UA)

(54) СПОСІБ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КАРВЕДІЛОЛУ В ТАБЛЕТКАХ

(57) Реферат:

Спосіб кількісного визначення карведілолу в таблетках полягає у розчиненні проби, додаванні кольорореагенту та вимірюванні абсорбції у видимій області спектра. Розчиняють пробу в ацетоні, застосовують кольорореагент - розчин бромкрезолового пурпурного в ацетоні та вимірюють абсорбцію при довжині хвилі 398 нм.

UA 106404 U

Корисна модель належить до галузі аналітичної хімії, а саме способу кількісного визначення карведілолу, і може бути використана в лабораторіях Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, а також ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств.

Існуючі методики кількісного визначення карведілолу здебільшого мають невисоку чутливість, недостатню селективність та довготривалі у виконанні. Підвищення чутливості та селективності, а також зменшення часу виконання методик кількісного визначення є актуальним в сучасному фармацевтичному аналізі і може бути реалізоване шляхом використання спектрофотометрії у видимій області спектра із залученням нових кольорореагентів.

Найбільш близьким за технічною суттю і результатами, що досягаються, є спектрофотометричний спосіб, який полягає у розчиненні точної наважки лікарської форми карведілолу в абсолютному етанолі, додаванні розчину п-диметиламінобензальдегіду та буферного розчину (pH = 4), перемішуванні, нагріванні до 60 °C, з подальшим охолодженням до кімнатної температури та вимірюванні абсорбції у видимій області спектра при довжині хвилі 601 нм (Divya N. Shetty. Simple Methods for the Spectrophotometric Determination of Carvedilol / Divya N. Shetty, B. Narayana // International Scholarly Research Notices. 2012. Article ID 373215 (<http://www.hindawi.com/journals/isrn/2012/373215/>)).

Спільними суттєвими ознаками прототипу та корисної моделі, що заявляється, є розчинення проби, додавання кольорореагенту та вимірювання абсорбції у видимій області спектра.

Недоліком прототипу є невисока чутливість та тривалий час виконання аналізу.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу кількісного визначення карведілолу в таблетках шляхом зміни розчинника та застосування бромкрезолового пурпурного як кольорореагенту, що підвищить чутливість та скоротить час виконання методики.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає розчинення проби, додавання кольорореагенту та вимірювання абсорбції у видимій області спектра, новим є те, що розчиняють пробу в ацетоні, як кольорореагент застосовують розчин бромкрезолового пурпурного в ацетоні, та вимірюють абсорбцію при довжині хвилі 398 нм.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та досягнутим технічним результатом полягає у наступному. Застосування бромкрезолового пурпурного як кольорореагенту та ацетону як розчинника дозволяє підвищити чутливість аналізу, а відсутність стадії нагрівання і подальшого охолодження реакційної суміші дозволяє скоротити час виконання аналізу карведілолу в таблетках.

Спосіб здійснюють таким чином: точну наважку таблеткової маси розчиняють в ацетоні, доводять ацетоном до позначки і фільтрують. Аліквотну частину отриманого розчину обробляють бромкрезоловим пурпурним в середовищі ацетону з наступним вимірюванням абсорбції забарвленого розчину у видимій області спектра при довжині хвилі 398 нм.

Приклад. Кількісне визначення карведілолу в таблетках "Коріол" 12,5 мг та таблетках "Коріол" 25 мг (KRKA).

Точну наважку таблеткової маси (0,1476-0,3542 г) "Коріолу" 12,5 мг та (0,0740-0,1774 г) "Коріолу" 25 мг переносять у мірну колбу на 100,00 мл, доводять ацетоном до позначки, озвучують в ультразвуковій бані при кімнатній температурі протягом 2 хв. Після цього розчин фільтрують, відкидаючи перші порції фільтрату. З наступних порцій фільтрату беруть 1,00 мл розчину, переносять у мірну колбу на 10,00 мл, додають 1,00 мл розчину БКП, доводять ацетоном до позначки, перемішують. Паралельно проводять реакцію з 1,00 мл 0,017 % розчину стандартного зразку карведілолу. Абсорбцію досліджуваного розчину та розчину порівняння вимірюють на фоні компенсаційного розчину, що не містить досліджуваної речовини, при довжині хвилі 398 нм.

Розрахунок кількісного вмісту карведілолу в таблетці проводять за формулою:

$$C = \frac{A \cdot C_0 \cdot 2,50 \cdot P_{\text{сер}}}{A_0 \cdot p \cdot 1}, \quad (1)$$

де

A - абсорбція розчину, що підлягає аналізу;

A₀ - абсорбція стандартного розчину;

C₀ - концентрація стандартного розчину (0,0017 г/100 мл);

P - наважка, г;

2,50 - коефіцієнт, що враховує розведення;

1 - товщина шару, см.;

P_{сер} - середня маса однієї таблетки.

Результати кількісного визначення карведілолу наведено у табл. 1.

Таблиця 1

Результати кількісного визначення карведілолу
в таблетках "Коріол" 12,5 мг та "Коріол" 25 мг (KRKA)

Лікарський засіб	Наважка, г/100 мл	Знайдено, г (середнє з трьох визначень)	Метрологічні характеристики
"Коріол" 12,5 мг	0,1773	0,0124	$\bar{X} = 0,0124$ $S = 8,66 \cdot 10^{-5}$ $RSD\% = 0,698$ $\Delta_x = 1,61 \cdot 10^{-4}$
	0,2482	0,0124	
	0,3368	0,0125	
"Коріол" 25 мг	0,0742	0,0245	$\bar{X} = 0,0246$ $S = 1,76 \cdot 10^{-4}$ $RSD\% = 0,715$ $\Delta_x = 3,27 \cdot 10^{-4}$
	0,1262	0,0246	
	0,1768	0,0247	

Порівняльні характеристики способу, що пропонується, з відомим наведені в табл. 2.

5

Таблиця 2

Порівнювальний параметр	Спосіб	
	відомий	запропонований
Застосований реагент	n-диметиламінобензальдегід	бромкрезоловий пурпурний
Молярний коефіцієнт світлопоглинання	$0,92 \cdot 10^3$	$2,13 \cdot 10^4$

Як видно з наведених даних, спосіб, що пропонується, підвищує чутливість методики. Також запропонований спосіб значно скорочує тривалість виконання аналізу у порівнянні з відомим. Таким чином, запропонований спосіб кількісного визначення карведілолу в таблетках може бути застосований в практиці лабораторій з контролю якості ліків та ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств.

10

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15

Спосіб кількісного визначення карведілолу в таблетках, який полягає у розчиненні проби, додаванні кольорореагенту та вимірюванні абсорбції у видимій області спектра, який **відрізняється** тим, що розчиняють пробу в ацетоні, застосовують кольорореагент - розчин бромкрезолового пурпурного в ацетоні та вимірюють абсорбцію при довжині хвилі 398 нм.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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