



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **76557**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 21/78 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 07090**

(22) Дата подання заявки: **12.06.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.01.2013**

(46) Публікація відомостей **10.01.2013, Бюл.№ 1**
про видачу патенту:

(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, 69065 (UA),

Васюк Світлана Олександрівна,

вул. Героїв Сталінграда, 22, кв. 57, м.

Запоріжжя, 69095 (UA)

(54) СПОСІБ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МЕЗАТОНУ В РОЗЧИНІ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

(57) Реферат:

Спосіб кількісного визначення мезатону в розчині для ін'єкцій включає розчинення проби, додавання реагенту та вимірювання абсорбції. Пробу розводять ацетоном, застосовують кольорореагент - розчин бромкрезолового зеленого в ацетоні, та вимірюють абсорбцію у видимій області спектра при довжині хвилі 410 нм.

UA 76557 U

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

Існуючі методики кількісного визначення мезатону здебільшого мають невисоку чутливість, недостатню селективність та довготривалі у виконанні. Підвищення чутливості та селективності, а також зменшення часу виконання методик кількісного визначення 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 спосіб, який полягає у розчиненні точної наважки лікарської форми у воді, додаванні 5 % розчину натрію гідрокарбонату, 0,025 % водного розчину NN-диметил-п-фенілендіаміну сульфату та: 8 % розчину калію фериціаніду, струшуванні, екстрагуванні дихлорметаном та вимірюванні оптичної густини при 620 нм (Estimation of phenylephrine hydrochloride in multi-component pharmaceutical preparations / G. Krishnan, S.K. Talwar, S.C. Sharma, R.G. Sharma // East. Pharm.-1990: - Vol. 33, № 389. - P. 143-145).

Спільними суттєвими ознаками прототипу та корисної моделі, що заявляється, є розчинення проби, додавання реагенту та вимірювання абсорбції.

Недоліком прототипу є довша тривалість виконання методики за рахунок додаткових операцій, а саме додавання більшої кількості реагентів та екстрагування дихлорметаном.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу кількісного визначення мезатону шляхом використання спектрофотометрії у видимій області спектра із застосуванням бромкрезолового зеленого як кольорореагенту, що скоротить час виконання методики.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає розчинення проби, додавання реагенту та вимірювання абсорбції, згідно з корисною моделлю, розводять пробу в ацетоні, застосовують кольорореагент - розчин бромкрезолового зеленого в ацетоні, та вимірюють абсорбцію у видимій області спектра при довжині хвилі 410 нм.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та досягнутим технічним результатом полягає у наступному. Застосування спектрофотометрії у видимій області спектра та бромкрезолового зеленого як кольорореагента дозволяє спростити методику та скоротити тривалість її виконання.

Спосіб здійснюють таким чином: точну наважку розчину мезатону для ін'єкцій розводять ацетоном до позначки, перемішують, аліквотну частину цього розчину обробляють бромкрезоловим зеленим в середовищі ацетону з подальшим вимірюванням абсорбції забарвленого розчину у видимій області спектра при довжині хвилі 410 нм.

Приклад. Кількісне визначення мезатону в розчині для ін'єкцій 1 % 1 мл.

Точну наважку (1,00 мл) розчину для ін'єкцій переносять в мірну колбу на 25,00 мл, доводять ацетоном до позначки, перемішують: одержаний розчин (0,80-1,20 мл) переносять в мірну колбу ємністю 25,00 мл, додають 5,00 мл 1 % розчину бромкрезолового зеленого в ацетоні та доводять ацетоном до позначки, перемішують. Паралельно проводять дослід з 0,04 % розчином порівняння мезатону. Абсорбцію досліджуваного розчину та розчину порівняння вимірюють на фоні компенсаційного розчину, що не містить досліджуваної речовини, при довжині хвилі 410 нм.

Розрахунок кількісного вмісту мезатону в лікарській формі проводять за формулою:

$$C = \frac{A \cdot C_0 \cdot 6,25}{A_0 \cdot p \cdot l}, \text{ де}$$

A - абсорбція розчину, що підлягає аналізу;

A₀ - абсорбція стандартного розчину;

C₀ - концентрація стандартного розчину (0,0016 г/100 мл);

P - наважка, мл;

6,25 - коефіцієнт, що враховує розведення;

l - товщина шару, см.

Результати кількісного визначення мезатону в ін'єкційному розчині 1 %-1 мл наведено у таблиці.

Таблиця

Результант кількісного визначення мезатону
в ін'єкційному розчині 1 % - 1 мл (ООО "ОЗ "ГНЦЛС", серія 50911)

Наважка, мл	Знайдено	Метрологічні характеристики
0,80	0,00997	
0,80	0,00997	$\bar{x} = 0,00995$
0,80	0,00999	$S = 4,65 \cdot 10^{-5}$
1,00	0,00990	$\Delta x = 8,65 \cdot 10^{-5}$
1,00	0,00994	$\Delta \bar{x} = 3,57 \cdot 10^{-5}$
1,00	0,00994	$\bar{\varepsilon} = 0,359$
1,20	0,00999	$RSD = 0,467$
1,20	0,00986	
1,20	0,0100	

- Запропонований спосіб більш простий і швидкий у виконанні в порівнянні з відомим, у зв'язку з тим, що застосовується менша кількість реагентів та відсутня стадія екстрагування. Таким чином, запропонований спосіб кількісного визначення мезатону для ін'єкцій може бути застосований в практиці лабораторій з контролю якості лікарських засобів та ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб кількісного визначення мезатону в розчині для ін'єкцій, який включає розчинення проби, додавання реагенту та вимірювання абсорбції, який **відрізняється** тим, що пробу розводять ацетоном, застосовують кольорореагент - розчин бромкрезолового зеленого в ацетоні, та вимірюють абсорбцію у видимій області спектра при довжині хвилі 410 нм.

Комп'ютерна верстка Л. Купенко

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

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