



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **96464** (13) **U**  
(51) МПК  
**G01N 21/78** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2014 08570</b>	(72) Винахідник(и): <b>Жук Юлія Миколаївна (UA), Васюк Світлана Олександрівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>28.07.2014</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.02.2015</b>	(73) Власник(и): <b>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)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.02.2015, Бюл.№ 3</b>	

## (54) СПОСІБ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТУ В ТАБЛЕТКАХ

### (57) Реферат:

Спосіб кількісного визначення метопрололу тартрату в таблетках полягає у розчиненні проби, фільтруванні отриманого розчину та вимірюванні абсорбції. Розчиняють пробу в ацетоні, застосовують кольорореагент - розчин бромкрезолового пурпурного в ацетоні, та вимірюють абсорбцію у видимій області спектра при довжині хвилі 399 нм.

UA 96464 U



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

Існуючі методики кількісного визначення метопрололу тартрату 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 аналогом за технічною суттю і результатами, що досягаються, є спектрофотометричний спосіб, який полягає у розчиненні точної наважки лікарської форми метопрололу тартрату у бідистильованій воді, перемішуванні, фільтруванні отриманого розчину та вимірюванні абсорбції в ультрафіолетовій області спектра при довжині хвилі 222 нм (UV-VIS Spectrophotometric assay of metoprolol. Method validation / Magdalena Badulescuta [et al.] // Farmacia. - 2008. - Vol. VI, № 4. - P. 363-370.)

Спільними суттєвими ознаками найближчого аналога та запропонованої корисної моделі, що заявляється, є розчинення проби, фільтрування отриманого розчину та вимірювання абсорбції.

Недоліком найближчого аналога є невисока чутливість та селективність.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу кількісного визначення метопрололу тартрату в таблетках шляхом використання спектрофотометрії у видимій області спектра із застосуванням бромкрезолового пурпурного як кольорореагенту, що підвищить чутливість та селективність методики.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі спектрофотометричного визначення метопрололу тартрату, який включає розчинення проби, фільтрування отриманого розчину та вимірювання абсорбції, згідно з корисною моделлю, розчиняють пробу в ацетоні, при цьому застосовують кольорореагент - розчин бромкрезолового пурпурного в ацетоні, та вимірюють абсорбцію у видимій області спектра при довжині хвилі 399 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 пурпурного як кольорореагента дозволяє підвищити чутливість та селективність аналізу метопрололу тартрату в таблетках.

Спосіб здійснюють таким чином: точну наважку таблетованої маси розчиняють в ацетоні, що містить 2 % води, 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 399 нм.

Приклад.

Кількісне визначення метопрололу тартрату у препаратах «Метопрололу тартрат» таблетки 0,1 г (Публічне акціонерне товариство «Фармак», м. Київ, Україна).

Точну наважку таблетованої маси (0,0150-0,0290 г) переносять у мірну колбу на 100,00 мл, додають 2,00 мл води очищеної, доводять ацетоном до позначки, перемішують в ультразвуковій бані протягом 5 хвилин та фільтрують. Отриманий розчин (4,00 мл) переносять в мірну колбу ємністю 10,00 мл, додають 1,00 мл 0,04 % розчину бромкрезолового пурпурного в ацетоні та доводять ацетоном до позначки, перемішують. Паралельно проводять дослід з 0,015 % розчином порівняння метопрололу тартрату. Абсорбцію досліджуваного розчину та розчину порівняння вимірюють на фоні компенсаційного розчину, що не містить досліджуваної речовини, при довжині хвилі 399 нм.

Розрахунок кількісного вмісту метопрололу тартрату у таблетці проводять за формулою:

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

А - абсорбція розчину, що підлягає аналізу;

A<sub>0</sub> - абсорбція стандартного розчину;

C<sub>0</sub> - концентрація стандартного розчину (0,0015 г/100 мл);

p - наважка, г;

2,50 - коефіцієнт, що враховує розведення;

l - товщина шару, см;

P<sub>сер</sub> - середня маса однієї таблетки.

Результати кількісного визначення метопрололу тартрату наведено у табл. 1.

Таблиця 1

Результати кількісного визначення метопрололу тартрату в таблетках «Метопрололу тартрат 0,1 г» (Публічне акціонерне товариство «Фармак», м. Київ, Україна)

Наважка, г/100 мл	Знайдено, г	Метрологічні характеристики
0,01560	0,0995	$\bar{X} = 0,100$ $S = 7,47 \cdot 10^{-4}$ $RSD \% = 0,747$ $\Delta_x = 0,001$ $\% = 3,20$
0,02280	0,100	
0,02900	0,101	

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

Таблиця 2

Порівнювальний параметр	Спосіб	
	відомий	запропонований
Застосований реагент	-	бромкрезоловий пурпурний
Межа виявлення	1,71 мкг/мл	0,82 мкг/мл

5

Як видно з наведених даних, спосіб, що заявляється, підвищує чутливість методики у 2 рази. Також запропонований спосіб має значно більшу селективність у порівнянні з відомим, у зв'язку з тим, що в ультрафіолетовій області спектра поглинає більшість органічних сполук. Таким чином, запропонований спосіб кількісного визначення метопрололу 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 метопрололу тартрату в таблетках, який полягає у розчиненні проби, фільтруванні отриманого розчину та вимірюванні абсорбції, який **відрізняється** тим, що розчиняють пробу в ацетоні, застосовують кольорореагент - розчин бромкрезолового пурпурного в ацетоні, та вимірюють абсорбцію у видимій області спектра при довжині хвилі 399 нм.

20

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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