



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **72208** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**G01N 33/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2012 01119</b>	(72) Винахідник(и): <b>Блажеєвський Микола Євстахійович (UA), Шлюсар Оксана Іванівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>03.02.2012</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.08.2012</b>	(73) Власник(и): <b>БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.08.2012, Бюл.№ 15</b>	

## (54) СПОСІБ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПОХІДНИХ ФЕНТІАЗИНУ

### (57) Реферат:

Спосіб кількісного визначення похідних фентіазину включає дератизацію проби шляхом послідовного додавання до проби зразка випробуваного похідного фентіазину розчину кислоти та розчину окисника з подальшою реєстрацією полярограм одержаного розчину. Як окисник використовують 0,02 моль/л розчин калію гідрогенкарбонату, а розчин кислоти додають у концентрації 0,05 моль/л.

UA 72208 U



Корисна модель належить до аналітичної та фармацевтичної хімії, а саме способів аналітичного визначення похідних фентіазину та може знайти застосування для кількісного визначення зазначених сполук у практиці центральних заводських лабораторій, хімічних і фармацевтичних підприємств, контрольно-аналітичних лабораторій та аптечних установ.

5 Похідні фентіазину належать до групи синтетичних лікарських препаратів, які широко використовуються у медичній практиці як протиалергічні, нейролептичні, антипсихотичні, седативні, протисудомні, спазмолітичні (коронарнорозширюючі), протиаритмічні, а також протиблювотні засоби.

10 Відомий спосіб кількісного визначення хлорпромазину, який полягає у окисненні випробуваного препарату надлишком нітратної кислоти у присутності натрію нітриту впродовж 15 хв. з наступним полярографічним визначенням утвореного продукту реакції - відповідного S-оксиду на фоні буферного розчину Бриттона-Робінсона з pH 1,8 [Oelschläger H. Polarographische Bestimmung des Chlorpromazins über sein Sulfoxid/ H. Oelschläger, K. Bunge // Arch. Pharm. 1974. - B. 307, № 6. - S. 410-418].

15 До недоліків даного способу можна віднести його довготривалість - не менше 15 хв., а також використання як окисника концентрованої нітратної кислоти (65 % мас), що створює шкідливі та небезпечні умови праці.

Найбільш близьким за технічною суттю та досягнутим результатом до заявленого способу є спосіб кількісного визначення похідних фентіазину (хлорпромазину, промазину та прометазину) методом диференційно-імпульсної полярографії у вигляді відповідних сульфоксидів, одержаних за допомогою нітритної кислоти [Belal F. / Differential-Pulse Polarographic Determination of Some N-Substituted Phenothiazine Derivatives in Dosage Forms and Urine Through Treatment with Nitrous Acid / F. Belal, S.M. El-Ashry, I.M. Shehata, M. A. El-Sherbery, D.T. El-Sherbery // Microchimica Acta. - 2000. - V. 135, № 3/4. - P. 147-154]. До аліквоти водного розчину визначуваного препарату 25 додають розчини хлоридної кислоти та натрію нітриту і залишають на 2 хв. Після цього додають розчин амонію сульфамату і перемішують. Видаливши розчинений кисень, розчин з pH 1,7 полярографують при потенціалах - 0,4...-1,6 В стосовно хлоридосрібного насиченого калію хлоридом електрода порівняння. Вміст похідного фентіазину знаходять методом градуувального графіка.

30 Відомий спосіб дозволяє здійснювати кількісне визначення похідних фентіазину в інтервалі концентрацій досліджуваних сполук  $(0,02-0,6) \cdot 10^{-3}$  моль/л.

Недоліком даного способу є низька вибірковість, а відтак складність та довготривалість, зумовлена необхідністю руйнування надлишку окисника - нітритної кислоти, яка відновлюється на тій же ділянці потенціалів, що й продукт реакції - відповідний сульфоксид.

35 Задачею корисної моделі є створення способу кількісного визначення похідних фентіазину, який шляхом використання нового окисника за кімнатної температури, дозволяє підвищити вибірковість способу та скоротити час виконання аналізу.

Поставлена задача вирішується таким чином, що у способі кількісного визначення похідних фентіазину, який включає дериватизацію проби шляхом додавання до розчину випробуваного зразка окисника з подальшою реєстрацією полярограми одержаного розчину, на відміну від прототипу передбачено, що як окисник використовують  $2 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчин калію гідрогенкарбонату. Всі параметри заявленого способу визначені дослідним шляхом.

Експериментальним шляхом встановлено, що кислотність середовища розчинів суттєво чинить вплив на висоту полярографічної хвилі - кількісної аналітичної характеристики. Найвища висота хвилі спостерігається після змішування розчину зразка випробуваного похідного фентіазину з розчином мінеральної кислоти, наприклад сульфатної, а відтак з розчином калію гідрогенкарбонату. Максимальна активність калію гідрогенкарбонату у реакції спостерігалася при її концентрації  $\leq 1 \cdot 10^{-3}$  моль/л при вмісті визначуваного похідного фентіазину в розчині  $\leq 1 \cdot 10^{-3}$  моль/л. Встановлено, що оптимальна концентрація мінеральної кислоти, при якій спостерігалась найбільша швидкість утворення продукту реакції та досягається найвища хвиля, становить  $5 \cdot 10^{-2}$  моль/л. За відсутності калію гідрогенкарбонату у зазначених вище умовах впродовж 30 хв. (час спостереження) утворення продукту реакції не відбувалось. Найменша кількість калію гідрогенкарбонату стосовно визначуваного фентіазину може бути пояснена 45 стехіометричним утворенням відповідного S-оксиду в кислому середовищі. Час кількісної взаємодії не перевищує 1 хв. (час спостереження). Експериментально встановлено, що потенціали півхвиль сульфоксидів похідних фентіазину достатньо уособлені від таких хвиль калію гідрогенкарбонату, щоб здійснювати кількісні вимірювання в присутності неконтрольованого надлишку окисника.

Сукупність ознак заявленого способу є новою, невідомою з джерел інформації.

Заявлений спосіб дозволяє спростити процедуру виконання аналізу уникаючи стадію руйнування окисника, а також підвищити вибірковість та загалом скоротити час здійснення аналізу.

Як робочий стандартний зразок (РСЗ) прометазину гідрохлориду використовували субстанцію прометазину гідрохлориду виробництва КНР з відомим вмістом основної речовини.

Аналізували Піпольфен 2,5 % розчин для ін'єкцій по 2 мл (1 мл містить 25 мг прометазину гідрохлориду, вода для ін'єкцій) виробництва Фармацевтичного заводу ЕГІС А.Т. Будапешт-Угорщина. Серії № 221270600.

DIPHERGAN® 5 мг/5 мл сироп 150 мл. 5 мл сиропу містить 4,78 мг прометазину гідрохлориду (згідно з вимогами специфікації QSP-0252-00A-01). Виробник Підприємство фармацевтичне Jelfa SA (Ельня Гура, Польща). № серії 021010.

Приготування розчину робочого стандартного зразка препарату, 0,25 мг/мл. Наважку субстанції прометазину гідрохлориду з точним вмістом основної речовини 0,2500 г прометазину гідрохлориду розчиняють у 500 мл дистильованої води в мірній колбі на 1 л і доводять об'єм до позначки дистильованою водою при 20 °С і ретельно перемішують. Як РСЗ хлорпромазину гідрохлориду використовували субстанцію хлорпромазину гідрохлориду з вмістом основної речовини 100,3 % (за АНД-ДВ-ЗТ-ГФ-120), ЗТ Здоров'я, № серії 20081231 (КНР).

Аналізували Аміназин 2,5 % розчин для ін'єкцій по 2 мл (1 мл містить 25 мг аміназину (хлорпромазину гідрохлориду), допоміжні речовини: натрію сульфат безводний 1 мг, натрію метабісульфіт 1 мг, кислота аскорбінова 2 мг, натрію хлорид 8 мг, вода для ін'єкцій до 1,0 мл) АТ "Артеріум" Київ, Україна, № серії: 121029 (24,52 мг/мл).

Аміназин-Здоров'я, таблетки (1 таблетка містить хлорпромазину 25 мг, допоміжних речовин 1,82 %: тальк, аеросил та титану діоксид) з вмістом хлорпромазину гідрохлориду 24,75 мг. № серії 80710.

Приготування розчину робочого стандартного зразка препарату, 0,25 мг/мл. Наважку субстанції хлорпромазину гідрохлориду з точним вмістом основної речовини 0,2500 г хлорпромазину гідрохлориду розчиняють у 500 мл дистильованої води в мірній колбі на 1 л і доводять об'єм до позначки дистильованою водою при 20 °С і ретельно перемішують.

Вольтамперометричні вимірювання здійснювали за допомогою спеціалізованого полярографа типу ПЛС, використовуючи триелектродну систему у зміннострумовому варіанті з прямокутною формою поляризуючої напруги та режимом полярографування "Однокрапельний". Індикаторним електродом був стаціонарний ртутний електрод клапанного типу, електродом порівняння служив насичений калій хлоридом хлоридосрібний електрод типу ЭВЛ-1М4, а допоміжним - платиновий електрод. Усі вимірювання здійснювалися при 20 °С.

Як окисник використовували калію гідрогекарот у вигляді потрібної калійної солі ( $2\text{KHSO}_5 \cdot \text{K}_2\text{SO}_4 \cdot \text{KHSO}_4$ ), - "Оксон"® виробництва фірми DuPont, "extra pure". Активуючою речовиною її є калію гідрогенкарот,  $\text{KHSO}_5$ . Вибір реагента обумовлений його комерційною доступністю, задовільною розчинністю у воді, порівняно високою окисаційною здатністю, а також достатньою стійкістю під час зберігання та застосування.

Виготовлення  $2 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину калію гідрогенкароту. Наважку порошку Оксону®, яка містить 0,615 г основної речовини, кількісно переносять в колбу на 100 мл, розчиняють у 70 мл дистильованої води при перемішуванні і доводять об'єм дистильованою водою до позначки.

Корисну модель здійснюють наступним чином.

До водного розчину випробуваного похідного фентіазину додають розчин мінеральної кислоти, розчин окисника - калію гідрогенкароту, перемішують і реєструють полярограму на ртутному електроді на ділянці від -0,4 до 1,0 В (стосовно нас. хлоридосрібного електрода). Аналогічно виконують дослід з розчином робочого стандартного зразка чи випробуваним розчином з відомою обавкою похідного фентіазину. Вміст препарату розраховують методом порівняння.

Корисна модель ілюструється прикладами.

Приклад 1. 1,00 мл випробуваного 2,5 % розчину для ін'єкцій прометазину переносять у мірну колбу на 100 мл і доводять об'єм до позначки дистильованою водою при 20 °С і ретельно перемішують. За допомогою піпетки відбирають 4,00 мл одержаного розчину переносять у мірну колбу на 100 мл, додають 10,0 мл 0,5 моль/л розчину сульфатної кислоти, 0,5 мл  $2 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину калію гідрогенкароту, ретельно збовтують і доводять об'єм розчину до позначки. Наповнюють електролізер і реєструють полярограму, починаючи з -0,4 до 1,0 В. Вимірюють значення величини піку в мм і перераховують в мкА. Вміст прометазину знаходять методом стандарту.

Побудова градувального графіка. Визначення прометазину гідрохлориду у розчині для ін'єкцій. У мірні колби на 100 мл послідовно вносять 2,00; 4,00; 6,00; 8,00; 10,00; 12,00 мл

розчину РСЗ прометазину гідрохлориду, у кожен додають по 10,00 мл 0,5 моль/л розчину сульфатної кислоти, 0,5 мл  $2 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину калію гідрогенкарбонату, доводять об'єм до позначки дистильованою водою при 20 °С і ретельно перемішують. Послідовно одержані розчини переносять у електролізер і реєструють полярограми в інтервалі від -0,4 до -1,0 В. За даними висот піків полярограм будують градувальний графік.

Залежність величини сили струму піків з потенціалами відновлення прометазину гідрохлориду при - 0,76 В (I, мкА) від концентрації (с, моль/л) в інтервалі концентрацій від  $1,56 \cdot 10^{-5}$  до  $9,35 \cdot 10^{-5}$  моль/л описується рівнянням:  $I = (0,38 \pm 0,01) \cdot 10^5 \cdot c$  (коефіцієнт кореляції  $r = 0,998$ ).

Повторюваність сигналу (висоти піків струму відновлення прометазину з потенціалом -0,76 В) при випробуванні розчину РСЗ прометазину гідрохлориду  $3,12 \cdot 10^{-5}$  моль/л характеризується значенням RSD-0,03 ( $n=5$ ;  $P=0,95$ ).

Вміст прометазину гідрохлориду X, у мг до 1 мл розчину для ін'єкцій, розраховували за формулою:

$$X = \frac{c_{cm} \cdot I_x \cdot 100}{I_{cm}} \text{ (у розчині для ін'єкцій),}$$

де  $c_{cm}$  - вміст прометазину гідрохлориду у розчині РСЗ, мг/мл;

$I_x$  - сила струму (висота піку) у робочому досліді, мкА;

$I_{cm}$  - сила струму (висота піку) у досліді з розчином РСЗ, мкА;

100 - коефіцієнт розбавлення.

Результати кількісного визначення прометазину гідрохлориду у розчині для ін'єкцій Піпольфен 2,5 % (Фарм. завод ЕПС А.Т., Угорщина) за розробленим способом наведені у табл. 1.

Таблиця 1

Результати кількісного визначення прометазину у розчинах для ін'єкцій Піпольфен 2,5 % по 2 мл

Взято для аналізу препарату	Знайдений вміст	Метрологічні характеристики
	мг/мл	
1,00 мл (48,82 мг до 2 мл) розчину прометазину гідрохлориду для ін'єкцій, Фарм. завод ЕПС А.Т., Угорщина	24,39 23,78 25,00 24,98 24,35 25,25 24,20	$\bar{x} = 24,56$ $S = 0,526$ $S_{\bar{x}} = 0,20$ $\Delta \bar{x} = 0,49$ $RSD = 2,14 \%$ $\varepsilon = 1,98 \%$ $\delta^* = +0,61 \%$

Примітки: \* Розрахунок здійснений за даними середнього вмісту, знайденого за допомогою референтного методу (Фармакопеї Великобританії)

Аналіз даних таблиці 1 свідчить про те, що заявлений спосіб за метрологічними характеристиками відповідає вимогам Державної фармакопеї України щодо валідаційних показників.

Приклад 2. Визначення прометазину гідрохлориду у сиропі Diphergan. Біля 5,0 мл сиропу (точна наважка) розчиняють у мірній колбі на 50 мл в 30 мл 0,05 моль/л розчині сульфатної кислоти і доводять об'єм до позначки тим же розчином сульфатної кислоти при +20 °С.

Відбирають за допомогою піпетки 10 мл одержаного розчину і переносять у мірну колбу на 100 мл, додають 10,0 мл 0,5 моль/л розчину сульфатної кислоти, 0,5 мл  $1,9 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину калію гідрогенкарбонату, ретельно збовтують і доводять об'єм розчину до позначки. Наповнюють електролізер і знімають полярограму, починаючи з -0,4 до -1,0 В. Вимірюють значення величини піку в мм і перераховують в мкА. Вміст прометазину знаходять методом добавок. Для цього відбирають за допомогою піпетки 10 мл одержаного розчину випробуваного сиропу і переносять у мірну колбу на 100 мл, додають 4,00 мл розчину РСЗ прометазину гідрохлориду з вмістом прометазину 0,25 мг/мл, додають 10,0 мл 0,5 моль/л розчину сульфатної кислоти, 0,5 мл  $1,9 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину калію пероксодисульфату, ретельно збовтують і доводять об'єм розчину до

позначки. Наповнюють електролізер і знімають полярограму, починаючи з -0,4 до -1,0 В. Вимірюють значення величини піку в мм і перераховують в мкА.

Вміст прометазину гідрохлориду X, у мг до 5,00 мл сиропу, розраховували за формулою:

$$X = \frac{a \cdot d \cdot I_x \cdot 5,00 \cdot 5}{(I_{x+a} - I_x) \cdot m_H},$$

- 5 де a - добавка прометазину гідрохлориду (1,0 мг) у мг;  
d - щільність сиропу, г/мл;  
I<sub>x+a</sub> - сила струму (висота піку) у робочому досліді з добавкою, мкА;  
I<sub>x</sub> - сила струму (висота піку) у робочому досліді, мкА;  
5 - коефіцієнт перерахунку на вихідний об'єм розчину препарату;  
10 m<sub>H</sub> - наважка сиропу, г.

Результати аналізу сиропу DIPHERGAN® 5 мг/5 мл, Jelfa SA (Єлья Гюра, Польща) на вміст прометазину гідрохлориду приведені у табл. 2. Вони свідчать про можливість вибіркового кількісного визначення прометазину гідрохлориду за новоопрацьованим способом без попереднього ізолювання препарату з лікарської форми: RSD=3,28 % (δ=+1,38 %).

Таблиця 2

Результати кількісного визначення прометазину у сиропі  
DIPHERGAN® 5 мг/5 мл, Jelfa SA (Єлья Гюра, Польща) (P=0,95)

Взято для аналізу препарату	Знайдений вміст	Метрологічні характеристики мг/5 мл
	мг/5 мл	
6,4201 г сиропу	4,89	$\bar{x} = 4,85$
прометазину	4,77	S=0,16
гідрохлориду	5,01	$S_{\bar{x}} = 0,007$
DIPHERGAN® 5	4,95	$\Delta \bar{x} = 0,20$
мг/5 мл, Jelfa SA	4,61	RSD=3,28 %
(Єлья Гюра,		ε=4,08 %
Польща)		δ*=+1,38 %

Примітка. \* Розраховано за даними референтного методу Фармакопеї Великобританії

Аналіз даних таблиці 2 свідчить про те, що заявлений спосіб за метрологічними характеристиками відповідає вимогам Державної фармакопеї України щодо валідаційних показників. Крім того, наявність інших складників у аналізованому препараті не чинить впливу на результати, що свідчить про достатньо високу вибірковість способу. Відсутність додаткової операції руйнування надлишку непрореагованого окисника спрощує спосіб та скорочує час його здійснення.

Приклад 3. Методика кількісного визначення хлорпромазину гідрохлориду у розчині для ін'єкцій. 1,00 мл випробуваного 2,5 % розчину для ін'єкцій аміназину переносять у мірну колбу на 100 мл і доводять об'єм до позначки дистильованою водою при 20 °С і ретельно перемішують. За допомогою піпетки відбирають 5,00 мл одержаного розчину переносять у мірну колбу на 100 мл, додають 5,0 мл 1,0 моль/л розчину сульфатної кислоти, 0,5 мл 1,7·10<sup>-2</sup> моль/л розчину калію кароату, ретельно збовтують і доводять об'єм розчину до позначки. Наповнюють електролізер і знімають полярограму, починаючи з -0,4 до 1,0 В. Вимірюють значення величини піку в мм і перераховують в мкА. Вміст хлорпромазину знаходять методом стандарту.

Побудова градувального графіка. У мірні колби на 100 мл послідовно вносять 2,00; 4,00; 6,00; 8,00; 15,00 мл розчину РСЗ хлорпромазину гідрохлориду, у кожен додають по 5,00 мл 1,0 моль/л розчину сульфатної кислоти, доводять об'єм до позначки дистильованою водою при 20 °С і ретельно перемішують. Послідовно одержані розчини переносять у електролізер і реєструють полярограми в інтервалі від -0,4 до -1,0 В. За даними висот піків полярограм будують градувальний графік.

Залежність величини сили струму піків з потенціалами відновлення хлорпромазину гідрохлориду при - 0,70 В (I, мкА) від концентрації (с, моль/л) в інтервалі концентрацій від 1,4·10<sup>-5</sup> до 1,06·10<sup>-4</sup> моль/л описується рівнянням: I=(0,427±0,002)·10<sup>5</sup>·с (коефіцієнт кореляції r=0,998).

Повторюваність сигналу (висоти піків струму відновлення аміназину з потенціалом - 0,70 В при випробуванні розчину РСЗ аміназину гідрохлориду  $4,2 \cdot 10^{-5}$  моль/л характеризується значенням RSD 0,04 при n=5; P=0,95).

5 Вміст хлорпромазину гідрохлориду X, у мг до 1 мл розчину для ін'єкцій розраховували за формулою:

$$X = \frac{c_{cm} \cdot I \cdot 100}{I_{cm}} \text{ (у розчині для ін'єкцій),}$$

де  $c_{cm}$  - вміст хлорпромазину гідрохлориду у розчині РСЗ, мг/мл;

I - сила струму (або висота піку, у мм) у робочому досліді, мкА;

$I_{cm}$  - сила струму (або висота піку, у мм) у досліді з розчином РСЗ, мкА;

10 100 - коефіцієнт розбавлення.

Результати аналізу наведені у табл. 3.

Таблиця 3

Результати кількісного визначення хлорпромазину  
у розчинах для ін'єкцій Аміназин 2,5 % в ампулах по 2 мл

Взято для аналізу препарату	Знайдений вміст мг/мл	Метрологічні характеристики P=0,95
1,00 мл (24,52 мг до 1 мл)* розчину хлорпромазину гідрохлориду для ін'єкцій, АТ Артеріум, Київ (Україна) № серії 121029	24,02 25,19 24,35 24,85 25,02	$\bar{x} = 24,59$ $S = 0,77$ $S_{\bar{x}} = 0,345$ $\Delta \bar{x} = 0,96$ $RSD = 3,14 \%$ $\varepsilon = 3,90 \%$ $\delta^* = 0,27 \%$

Примітка. \*Середній вміст, вказаний у сертифікаті якості

15 Приклад 4. Методика кількісного визначення хлорпромазину гідрохлориду в таблетках по 25 мг. Біла 0,08 мг (точна наважка) розтертих в порошок таблеток розчиняють у 70 мл дистильованої води і доводять об'єм у мірній колбі на 100 мл до позначки дистильованою водою при 20 °С і ретельно перемішують. За допомогою піпетки відбирають 5,00 мл одержаного розчину переносять у мірну колбу на 100 мл, додають 5,0 мл 1,0 моль/л розчину сульфатної кислоти, 0,5 мл  $1,7 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину калію кароату, ретельно збовтують і доводять об'єм розчину до позначки. Наповнюють електролізер і знімають полярограму, починаючи з -0,4 до 1,0 В. Вимірюють значення величини піку в мм і перераховують в мкА. Вміст хлорпромазину знаходять методом стандарту.

Вміст хлорпромазину гідрохлориду X, у мг до однієї таблетки, розраховували за формулою:

$$X = \frac{c_{cm} \cdot I \cdot \bar{m} \cdot 100}{m_n \cdot I_{cm}},$$

25 де  $c_{cm}$  - вміст хлорпромазину гідрохлориду у розчині РСЗ, мг/мл;

I - сила струму (або висота піку, у мм) у робочому досліді, мкА;

$I_{cm}$  - сила струму (або висота піку, у мм) у досліді з розчином РСЗ, мкА;

$\bar{m}$  - усереднена маса таблетки за 20-ти зважувань, г;

$m_n$  - наважка розтертих таблеток, г;

30 100 - коефіцієнт розбавлення.

Результати аналізу таблеток наведені в табл. 4.

Таблиця 4

Результати кількісного визначення хлорпромазину у таблетках Аміназин-Здоров'я по 25 мг

Взято для аналізу препарату	Знайдений вміст	Метрологічні характеристики $P=0,95$
	мг/табл.	
0,0824 г (24,75* мг хлорпромазину гідрохлориду до 1 табл.) порошку ТОВ Здоров'я, Харків (Україна) № серії 80710	24,80 25,46 24,00 24,13 25,30 24,63 25,63	$\bar{x} = 24,85$ $S = 0,64$ $S_{\bar{x}} = 0,24$ $\Delta\bar{x} = 0,505$ $RSD = 2,58 \%$ $\varepsilon = 2,39 \%$ $\delta^* = +0,40 \%$

Примітка. \* Середній вміст, вказаний у сертифікаті якості

Аналіз даних таблиці 3 та 4 свідчить про те, що заявлений спосіб за метрологічними характеристиками відповідає вимогам Державної фармакопеї України щодо валідаційних показників. Крім того, наявність інших складників (натрій сульфату, натрій метабісульфату, натрій хлориду, кислота аскорбінова) у аналізованому розчині для ін'єкцій не чинить впливу на результати, що свідчить про достатньо високу вибірковість способу. Відсутність додаткової операції руйнування надлишку непрореагованого окисника спрощує спосіб та скорочує час його здійснення.

Отже, заявлено новий спосіб кількісного визначення похідних фентіазину характеризується високою вибірковістю, задовільною відтворюваністю результатів, а також спрощує виконання аналізу та скорочує його тривалість.

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб кількісного визначення похідних фентіазину, що включає дератизацію проби шляхом послідовного додавання до проби зразка випробуваного похідного фентіазину розчину кислоти та розчину окисника з подальшою реєстрацією полярограм одержаного розчину, який **відрізняється** тим, що як окисник використовують 0,02 моль/л розчин калію гідрогенкарбонату, а розчин кислоти додають у концентрації 0,05 моль/л.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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