



УКРАЇНА

(19) UA (11) 61922 (13) U

(51) МПК

A61K 33/18 (2006.01)

G01N 33/15 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПРЕПАРАТІВ, ЩО МІСТЯТЬ ЙОД

1

2

(21) u201012637

(22) 25.10.2010

(24) 10.08.2011

(46) 10.08.2011, Бюл.№ 15, 2011 р.

(72) ЮЩЕНКО ТЕТЯНА ІВАНІВНА, ЧОРНОКНИЖ-
НИЙ СЕРГІЙ ІЛЛІЧ, КУДРИНЕЦЬКА ЯНА ВІТАЛІЄ-
ВНА(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.ПИРОГОВА(57) Спосіб контролю якості препаратів, що містять
йод, що передбачає використання фізико-хімічних
методів аналізу, який відрізняється тим, що за-
стосовують інструментальний метод аналізу - ек-
стракційно-фотометричне визначення йоду.

Корисна модель відноситься до аналітичної та фармацевтичної хімії та призначена для контролю якості лікарських препаратів, що містять йод.

Згідно державної фармакопеї контроль якості препаратів, що містять йод здійснюється з використанням аргентометрії за методом Фаянса [Государственная Фармакопея СССР 10-е изд. - М.: Медицина, 1968г.]. Але вказана методика забезпечує визначення тільки досить великих кількостей йодидів, наприклад, для чистого препарату KI. А при визначенні малих кількостей йодидів, які містяться в сучасних йодовмісних препаратах, дана методика не забезпечує достатньої точності.

В зв'язку з цим, згідно аналітичної нормативної документації, аналіз препаратів проводять методом потенціометрії з використанням срібного індикаторного електроду або з використанням рідинної хроматографії [Аналітична нормативна документація на препарат "Йодид" - "Нікомед" від 21/05/2003 №228], [Аналітична нормативна документація на препарат "Йодомарин" - "Берлін-Хемі АГ" від 16/12/2002 №470]. Однак вище зазначені методики є досить коштовними і потребують спеціального обладнання.

Але вище зазначені методики є досить коштовними і потребують спеціального обладнання, тому нами була розроблена методика контролю якості з використанням титриметричних методів аналізу, при якому проводиться екстракція йоду 0,02% розчином HNO₃, з подальшим титруванням калію йодатом або калію перманганатом [Чорнокнижний, Ющенко, 2008]. На вказану заявку отримано патент на корисну модель № 49209. Але в при контролі якості розробленою методикою відносна похибка становила близько 5%. Це може

бути пов'язано з тим, що кінцева точка титрування встановлюється візуально за зміною кольору розчину.

Тому в основу корисної моделі поставлено завдання розробити більш точний спосіб контролю якості препаратів, що містять йод, із використанням спеціального обладнання.

Поставлене завдання здійснюють способом, що передбачає використання фізико-хімічних методів аналізу, який відрізняється тим, що застосовують інструментальний метод аналізу - екстракційно-фотометричне визначення йоду.

Спосіб використовують наступним чином:

Екстракція проводиться, розробленим раніше способом [Чорнокнижний, Ющенко, 2008, Патент №49209], шляхом розчинення таблеток в 0,02% розчині HNO₃.

Для кількісного визначення йодидів використовують окисно-відновну реакцію $K_2Cr_2O_7 + 6KI + 7H_2SO_4 = 3I_2 + Cr_2(SO_4)_3 + 4K_2SO_4 + 7H_2O$ та застосовують прилад - фотоелектроколориметр (ФЕК).

10 таблеток розтирають у ступці. Змішують з 30-40мл води, збовтують протягом 15хв. (механічно) у циліндрі, закритому гумовою пробкою. Потім центрифугують протягом 15хв.

Отриманий розчин доводять до 60,00мл і досліджується аліквотами по 20,00мл.

До кожної аліквоти додають 5мл 0,001М розчину K₂Cr₂O₇ та 5мл розчину H₂SO₄ розведеної.

Проводять екстракцію I₂ хлороформом: додають 2мл хлороформу, розчин збовтують протягом 1 хвилини і потім хлороформ відділяють за допомогою лійки Бюхнера. Таку екстракцію повторюють 6 разів.

(19) UA (11) 61922 (13) U

Потім вимірюють оптичну густину отриманого хлороформного екстракту, з метою встановлення кількості речовини I₂.

Масу KI визначають за допомогою калібрувального графіку (таблиця 1).

Розроблений спосіб забезпечує більшу точність порівняно з розробленою раніше методикою окисно-відновного титрування та порівняно з фармакопейною, завдяки використанню інструментального методу аналізу - екстракційно-фотометричного визначення йоду.

Таблиця

Спосіб контролю якості препаратів, що містять йод

$m_{\text{теор}}(\text{KI})$, мкг	D	$C_{\text{пр}}(\text{KI})$, моль/л	$m_{\text{пр}}(\text{KI})$, мкг	$m_{\text{ср}}(\text{KI})$, мкг	δ_x , %
873,00	0,37	0,00120	892,80	868,00	0,57
	0,36	0,00115	855,60		
	0,36	0,00115	855,60		