УКРАЇНА

(19) UA (11) 49209 (13) U

(51) МПК (2009)
A61K 33/18
G01N 33/15

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

ОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під відповідальність власника патенту

(54) СПОСІБ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПРЕПАРАТІВ, ЩО МІСТЯТЬ ЙОД

(21) u200910232
(22) 08.10.2009
(24) 26.04.2010
(46) 26.04.2010, Бюл.№ 8, 2010 р.
(72) ЮЩЕНКО ТЕТЯНА ІВАНІВНА, ЧОРНОКНИЖНИЙ СЕРГІЙ ІЛЛІЧ
(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ.М.І.ПИРОГОВА

(57) Спосіб контролю якості препаратів, що містять йод, що передбачає використання титриметричних методів аналізу, який **відрізняється** тим, що проводять екстракцію 0,02 % розчином HNO_3 разом з титруванням калію йодатом або калію перманганатом.

1

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 КІ. А при визначені 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.

В основу корисної моделі поставлено завдання розробити більш дешевий, доступний та точний спосіб контролю якості препаратів, що містять йод.

Поставлене завдання здійснюється способом, що передбачає використання титриметричних методів аналізу, який відрізняється тим, що проводять екстракцію 0,02% розчином HNO_3, разом з титруванням калію йодатом або калію перманганатом.

2

Спосіб використовується наступним чином:

Екстракція проводиться шляхом розчинення таблеток в 0,02% розчині HNO_3. В наведеному розчині таблетки розчиняються повністю і діюча речовина переходить у розчин. В результаті екстракція складає 91%. Порівняно з нею екстракція водою та більш концентрованим розчином HNO_3 дає значно менший результат - 59% і 69% відповідно (Таблиця 1).

Для кількісного визначення йодидів використовують окисно-відновні титриметричні методи - йодатометрію та перманганатометрію.

Дослідження проводяться наступним чином:

При використанні методу йодатометрії, до 10мл розчину додають 5мл 25% розчину кислоти хлороводневої, 1мл розчину крохмалю розчинного і швидко титрують 0,001Н розчином калія йодата до появи яскраво-бурого забарвлення. Потім титрування проводять поволі, по краплях, до переходу забарвлення в лимонно-жовте.

При використанні методу перманганатометрії, до 10мл розчину додають 5мл 25% розчину кислоти хлороводневої і титрують 0,001Н розчином калію перманганату до появи яскраво-бурого забарвлення розчину. Потім додають 1мл розчину крохмалю розчинного і знову титрують по краплях до переходу забарвлення в лимонно-жовте.

За результатами дослідження можна побачити, що методи перманганатометрії та йодатометрії дають відтворювані і близькі один до одного результати, які відповідають вимогам аналітичної нормативної документації: 100±15% (Таблиця 2).

Також встановлена чутливість методу, тобто мінімальна кількість КІ, яку дозволяє визначити

(19) UA (11) 49209 (13) U

методика. За допомогою розрахунків виявлено, що m_{min}(KI)=3,3мкг.

Але дослідження показали, що і набагато більші кількості КІ не вдається виявити обраними методами, оскільки синє, а за ним і буре забарвлення дуже слабкі і точно зафіксувати перехід до жовтого неможливо. В зв'язку з цим був проведений аналіз з метою виявити чутливість реакції експериментальним шляхом. Встановлено, що для точного та якісного виконання аналізу необхідно брати на одне титрування півтори - дві таблетки з маркуванням 200, та три - чотири таблетки з маркуванням 100 (Таблиця 3).

Розроблений спосіб забезпечує більшу точність порівняно з фармакопейним, завдяки використанню окисно-відновних методів титрування, а саме йодатометрії та перманганатометрії, замість осаджувального метода аргентометрії за Фаянсом.

Розроблений спосіб є більш економічним порівняно з методом рідинної хроматографії та з методом потенціометрії, в якому використовується срібний індикаторний електрод, які вказані у аналітичній нормативній документації.

Таблиця 1

Спосіб контролю якості препаратів, що містять йод

Розчин для екстракції	Маса КІ в таблетці, мкг		Вміст КІ, %	Відносна помилка, %
	експеременталье значення	Істинне значення		
H_2O	153,55±21,56	262,00	58,60	41,40
2% HNO_3	179,83±13,00		68,64	31,36
0,02% HNO_3	238,04±9,54		90,86	9,14

Таблиця 2

Метод	Маса КІ в наважці, мкг		Вміст КІ, %		Відносна помилка %
	експериментальне значення	істинне значення	експериментальне значення	істинне значення	
Йодатометрія	507,41	535,68	94,72	99,20	5,28
Перманганатометрія	512,11	535,68	95,60	99,20	4,40

Таблиця 3

Кількість КІ		Встановлення кінцевої точки титрування	Вміст КІ, %	Відносна помилка, %
Маса (КІ), мкг	Кількість таблеток			
108,00	0,42	Неможливо	-	-
216,00	0,83	Неможливо	-	-
270,00	1,04	Не точно	60-80	20-40
324,00	1,25	Задовільно	90,66	9,30
540,00	2,08	Задовільно	91,17	8,83

Комп'ютерна верстка М. Ломалова Підписне Тираж 26 прим.

Міністерство освіти і науки України

Державний департамент інтелектуальної власності, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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