

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Український центр наукової медичної інформації  
та патентно-ліцензійної роботи  
(Укрмедпатентінформ)

## **ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ**

**ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

---

---

УДК 543.062

Випуск з проблеми “Фармація”

Підстава: рішення ПК “Фармація”

Протокол № від 201\_р.

### **МЕТОДИКА СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПРОМЕТАЗИНУ В ІН'ЄКЦІЙНІЙ ЛІКАРСЬКІЙ ФОРМІ, У ВИГЛЯДІ S -ОКСИДУ, ОДЕРЖАНОГО ЗА ДОПОМОГОЮ КАЛІЙ ГІДРОГЕНПЕРОКСОМОНОСУЛЬФАТУ**

Установа-розробник:  
**БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ  
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ**

Укладачі:  
**О.І. ШЛЮСАР  
М.Є. БЛАЖЕСВСЬКИЙ**

м. Київ

**Суть впровадження:** методика спектрофотометричного визначення прометазину в ін'єкційній лікарській формі, у вигляді відповідного S-оксиду, одержаного за допомогою калій гідрогенпероксомоносульфату.

Пропонується для впровадження у практику роботи заводських контрольно-аналітичних та науково-дослідних лабораторій методика кількісного визначення прометазину у 2,5 % розчині для ін'єкцій по 2 мл Піпольфен (1 мл містить 25 мг прометазину гідрохлориду, вода для ін'єкцій), яка була опрацьована та апробована у Буковинському державному медичному університеті та Національному фармацевтичному університеті.

Вміст основної речовини у субстанції рекомендують визначити методами неводної ацидиметрії або алкаліметрії – у водно-етанольному розчині потенціометрично, у розчинах для ін'єкцій, пігулках і драже – методом прямої УФ-спектрофотометрії (СФМ). У літературі описані також високочутливі методики кількісного визначення похідних фентіазину методами високоефективної тонкошарової та рідинної хроматографії (ВЕРХ), СФМ у вигляді окиснених похідних, одержаних за допомогою наперед добутою *in situ* надацетатною кислотою після ізолювання з лікарської форми та методом капілярного зонного електрофорезу з амперометричним детектуванням під час аналізу сиропу від кашлю, екстракційної фотометрії із застосуванням органічних розчинників, електрохімії (полярографії, потенціометрії), флуориметрії, потоково-ін'єкційним з спектроелектроаналітичним та хемілюмінесцентним детектуванням та кінетичним методами аналізу, газової хроматографії у поєднанні з маспектрометрією після здійснення твердофазової екстракції.

Нами запропонований простий, високочутливий, достатньо вибірковий та точний, а також економічно вигідний спосіб здійснення кількісного визначення прометазину в лікарській формі – розчині для ін'єкцій, який ґрунтується на попередньому окисненні препарату у слабо кислому середовищі за допомогою кислоти Каро (у вигляді стійкої потрійної солі  $2\text{KHSO}_5 \cdot \text{KHSO}_4 \cdot \text{K}_2\text{SO}_4$ ) у відповідний S-оксид з наступним спектрофотометричним визначенням його за характерною смугою в УФ ділянці спектра (при 337 нм, молярний коефіцієнт світлопоглинання  $\bar{\epsilon} = 5290$ ). Утворення сульфоксиду у досліджуваній реакції відбувається за рахунок електрофільної атаки  $\beta$ -атому оксигену пероксидного угруповання пероксокислоти на атом сульфуру згідно рівняння впродовж хвилини (час спостереження):



Для досліджень використовували 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 № 300640203 (48,88 мг до 2 мл, титриметрично за методикою Фармакопеї Великобританії) та серії № 125041201 (48,82 мг до 2 мл).

Як РСЗ прометазину гідрохлориду використовували субстанцію прометазину гідрохлориду, яка відповідала вимогам ДФУ.

*Приготування розчину робочого стандартного зразка (РСЗ) прометазину гідрохлориду, 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°C і ретельно перемішують.

*Виготовлення  $2 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину калій пероксомоносульфату (калій кароату).* Наважку порошку Оксону<sup>®</sup>, 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.

**Методика кількісного визначення прометазину гідрохлориду у розчині для ін'єкцій.** 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°C та ретельно перемішують. За допомогою піпетки відбирають 10,00 мл одержаного розчину переносять у мірну колбу на 100 мл, додають 10,0 мл 0,5 моль/л розчину сульфатної кислоти, 0,5 мл  $1,9 \cdot 10^{-2}$  моль/л розчину калій кароату, ретельно збовтують і доводять об'єм розчину до позначки. Розчин переносять у кварцову кювету на 1 см і вимірюють світлопоглинання при 336 нм на спектрофотометрі СФ-46, використовуючи як компенсаційний розчин воду. Вміст прометазину знаходять методом стандарту. Для цього за допомогою піпетки відбирають 10,00 мл розчину РСЗ (0,25 мг/мл) 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 калій кароату, ретельно збовтують і доводять об'єм розчину до позначки. Розчин переносять у кварцову кювету на 1 см і вимірюють світлопоглинання при 337 нм на спектрофотометрі СФ-46 проти води.

Вміст прометазину гідрохлориду (дипразину) в розчині для ін'єкцій X, у мг до 2 мл, розраховують за формулою:

$$X = \frac{C_{cm} \cdot 2 \cdot A \cdot 100}{A_{cm}},$$

де,  $C_{cm}$  – вміст прометазину гідрохлориду в розчині РСЗ, мг/мл;

2 – перерахунок на об'єм розчину для ін'єкцій у одній ампулі (2,00 мл);

100 – коефіцієнт розбавлення;

A – оптична густина у досліді з розчином випробуваного препарату;

Відносне стандартне відхилення середнього не перевищує 1,97 % (правильність  $\delta = -0,21$  %). Результати, одержані за новоопрацьованою та офіційною фармакопейною (референтною) методиками, добре узгоджуються між собою.

За додатковою інформацією з даної проблеми звертатися до авторів.

До відома головних (штатних та позаштатних) спеціалістів  
Управлінь охорони здоров'я обласних (міських) держадміністрацій  
відповідальних за реалізацію інноваційних процесів  
в обласному (міському) регіоні!

**Інформаційні листи, що видаються та розповсюджуються  
Центром “Укрмедпатентінформ” МОЗ України дозволяється  
копіювати в необхідній кількості з метою забезпечення потреб  
профільних спеціалістів ТМО (РМО).**

“Укрмедпатентінформ”

---

---

Інформаційний лист складено за матеріалами галузевого ДІФ України  
**Відповідальний за випуск: проф. А.Є. Горбань**

---

Підписано до друку . Друк. арк. 0,13. Обл.-вид. арк. 0,08. Тираж 100 прим.  
Замовлення № . Фотоофсетна лаб. Укрмедпатентінформ МОЗ України,  
04655, Київ – 655, пр. Московський, 19