

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



## ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2696865

### СПОСОБ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Кайшева Нелли Шаликовна (RU),  
Кайшев Александр Шаликович (RU)*

Заявка № 2018135804

Приоритет изобретения 09 октября 2018 г.

Дата государственной регистрации в  
Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 07 августа 2019 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 09 октября 2038 г.

Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(52) СПК  
G01N 33/15 (2019.05)

(21)(22) Заявка: 2018135804, 09.10.2018

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
09.10.2018

Дата регистрации:  
07.08.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 09.10.2018

(45) Опубликовано: 07.08.2019 Бюл. № 22

Адрес для переписки:

357532, Ставропольский край, г. Пятигорск,  
пр. Калинина, 11, Пятигорский медико-  
фармацевтический институт - филиал ФГБОУ  
ВО ВолгГМУ Минздрава России

(72) Автор(ы):

Кайшева Нелли Шаликовна (RU),  
Кайшев Александр Шаликович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования "Волгоградский  
государственный медицинский университет"  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: RU 2486509 C2, 27.06.2013. GB  
2022249 A, 12.12.1979. RO 126744 B1, 28.02.2014.  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ  
РФ, 2015, 13 изд., т. 1, Общая фармакопейная  
статья (ОФС) ОФС.1.2.3.0017.15: Методы  
количественного определения витаминов.  
Найдено из Интернета [он-лайн] 13.06.2019 на  
сайте: (см. прод.)

(54) **СПОСОБ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ**(57) **Формула изобретения**

1. Способ получения титранта для количественного определения аскорбиновой кислоты (АК) методом окислительно-восстановительной титриметрии - окисленной формы ферроина (ОФФ) с концентрацией 0,02 моль/л (титр раствора ОФФ 11,9294 мг/мл) - путем реакции взаимодействия фенантролина гидрохлорида моногидрата и железа (III) аммония сульфата додекагидрата в молярном соотношении 3:1 в кислой среде, заключающийся в том, что точные навески реагентов: 14,0820 г (0,06 моль) фенантролина гидрохлорида моногидрата и 9,6440 г (0,02 моль) железа (III) аммония сульфата додекагидрата растворяют в 100 мл воды очищенной и 25 мл 10% раствора серной кислоты в мерной колбе вместимостью 1 л, через 10 мин доводят объем раствора водой очищенной до метки; титр раствора ОФФ устанавливают путем добавления к 25,00 мл приготовленного раствора 3 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 2 г калия йодида, 1 мл 0,1% раствора крахмала и потенциметрического титрования смеси через 10 мин 0,1 моль/л раствором натрия тиосульфата на приборе «рН-340» при использовании платинового (индикаторный) и хлоридсеребряного (электрод сравнения)

электродов с фиксацией значений электродвижущей силы электрохимической ячейки ( $E^\circ$ , мВ) в зависимости от объема титранта ( $V_T$ , мл); в графической системе « $E^\circ=f(V_T)$ » строят кривые потенциометрического титрования, по которым определяют скачок титрования,  $V_T$  в точке эквивалентности; поправочный коэффициент раствора ОФФ ( $K_1$ ) вычисляют по уравнению (1):

$$K_1 = \frac{K_2 \cdot V_2}{V_1} \quad (1)$$

где  $V_1$  - объем раствора ОФФ, взятого для установки титра, мл,

$K_2$ ,  $V_2$  - соответственно поправочный коэффициент и объем (мл)

раствора натрия тиосульфата, израсходованного на титрование; 0,02 моль/л раствор ОФФ при хранении в условиях, исключающих доступ света, воздуха, влаги, характеризуется стабильным значением  $K=0,99-1,00$  в течение срока не менее 4 месяцев.

2. Способ количественного определения АК в лекарственных средствах (ЛС) методом окислительно-восстановительной титриметрии при использовании в качестве титранта - 0,02 моль/л раствора ОФФ, полученного по п. 1, отличающийся специфичностью, линейностью, расширенным диапазоном аналитической области, правильностью, прецизионностью, высокой точностью, заключающийся в том, что для количественного определения АК в субстанции точную навеску массой около 0,1 г вносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде очищенной, доводят объем раствора водой до метки ( $V_1$ ), отбирают аликвотную часть полученного раствора объемом 10 мл ( $V_2$ ); для количественного определения АК в других ЛС (таблетках, драже, растворах, растительном сырье) точную навеску порошка растертых ЛС массой около 0,5 г или раствора объемом 0,50 мл вносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде очищенной, доводят объем раствора водой до метки ( $V_1$ ), отбирают аликвотную часть полученного раствора объемом 10 мл ( $V_2$ ); далее отобранную аликвотную часть раствора помещают в химический стакан вместимостью 50 мл, потенциометрически титруют 0,02 моль/л раствором ОФФ на приборе «рН-340» и устанавливают точку эквивалентности, как указано в п. 1; содержание АК ( $C$ , %) вычисляют по уравнению (2):

$$C = \frac{V_T \cdot K \cdot T_{B/A} \cdot P \cdot V_1}{a \cdot 1000 \cdot V_2} \quad (2)$$

где  $a$  - навеска ЛС для анализа, г,

$V_T$  - объем титранта в точке эквивалентности, мл,

$K$  - поправочный коэффициент к заданной концентрации титранта,

$T_{B/A}$  - титр раствора ОФФ по АК, мг/мл,

$P$  - общая масса или объем анализируемого ЛС, г или мл.

(56) (продолжение):

<http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-2-3-0017-15-metody-kolichestvennogo-opredeleniya-vitaminov/>