



УКРАЇНА

(19) (UA)

(11) **14478**

(51) МПК (2006)
G01N 31/20

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ
УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Деклараційний патент на корисну модель

видано відповідно до Закону України
"Про охорону прав на винаходи і корисні моделі"

Голова Державного департаменту
інтелектуальної власності



М. Паладій

(21) u 2005 11210

(22) 28.11.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006. Бюл. № 5

(72) Болотов Валерій Васильович, Клименко Ліна Юрївна

(73) Національний фармацевтичний університет

(54) СПОСІБ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗОПІКЛОНУ

УКРАЇНА



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **14478** (13) **U**
(51) МПК (2006)
G01N 31/20МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗОПІКЛОНУ

1

2

(21) u200511210

(22) 28.11.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.

(72) Болотов Валерій Васильович, Клименко Ліна
Юріївна(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІ-
ВЕРСИТЕТ(57) Спосіб якісного визначення зопіклону шляхом
нанесення проби, що аналізується, на хромато-
графічну пластинку з наступною її обробкою хіміч-
ним реактивом, до складу якого входять гідрогенпероксид, натрію гідроксид, о-фенілендіамін, спирт
етиловий 96 % та вода очищена, з утворенням
плям, забарвлених в жовтогарячий колір, який
відрізняється тим, що зазначені компоненти вхо-
дять до складу реактиву в наступному співвідно-
шенні (мас. %):

гідроген пероксид	2,00-4,00
натрію гідроксид	0,08-0,16
о-фенілендіамін	1,00-3,00
спирт етиловий 96 %	45,00-50,00
вода очищена	решта.

Корисна модель відноситься до аналітичної
хімії, а саме до аналізу снодійного лікарського за-
собу зопіклону, та може знайти застосування для
якісного виявлення зазначеної лікарської речовини
у хімічному, фармацевтичному і хіміко-
токсикологічному аналізі.

Останнім часом широко використовується для
аналізу хімічних речовин проведення якісних реак-
цій на хроматографічних пластинках. Такий підхід
дозволяє підвищити чутливість якісних реакцій та
не потребує використання великих кількостей хімі-
чних реактивів та речовин, що аналізуються.

Відомий спосіб якісного визначення речовин,
що містять у своїй структурі естерну групу [Украї-
на, з. №a200505766, заявл. 13.06.2005, МПК7
G01N31/20. Хімічний реактив і спосіб якісного ви-
значення речовин, що містять у своїй структурі
естерну групу], шляхом нанесення проби, що ана-
лізується, на хроматографічну пластинку з пода-
льшою її обробкою хімічним реактивом наступного
складу (мас.%):

гідроген пероксид	2,00-3,00
натрію гідроксид	2,00-4,00
о-фенілендіамін	1,00-3,00
спирт етиловий 96%	45,00-50,00
вода очищена	решта,
з утворенням забарвлених плям.	

Відомий спосіб може бути використаний для
якісного визначення снодійного засобу зопіклону,
що також містить в своїй структурі естерну групу.
Але зазначений спосіб має ряд недоліків, голов-

ним із яких є його неспецифічність. Тобто за допо-
могою відомого способу можна якісно визначити
цілий ряд органічних речовин, що містять у своїй
структурі естерну групу, а не тільки зопіклон. Та-
кож до недоліків відомого способу можна віднести
підвищену кількість натрію гідроксиду в складі хі-
мічного реактиву, що обумовлює підвищену вар-
тість способу, а хімічний реактив робить малостій-
ким.

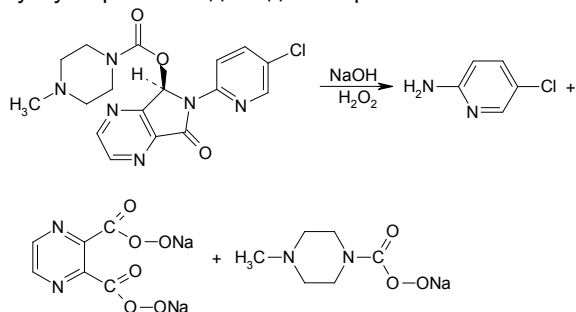
Завдання корисної моделі полягає у створенні
способу якісного виявлення зопіклону шляхом ви-
користання реактиву з новим співвідношенням
компонентів, яке передбачає 25-ти кратне змен-
шення вмісту натрію гідроксиду, що дає можли-
вість специфічно визначити зазначену лікарську
речовину, зменшити вартість та підвищити стій-
кість реактиву.

Поставлене завдання вирішується таким чи-
ном, що у способі якісного визначення зопіклону
шляхом нанесення проби, що аналізується, на
хроматографічну пластинку з подальшою її оброб-
кою хімічним реактивом, до складу якого входять
гідроген пероксид, натрію гідроксид, о-
фенілендіамін, спирт етиловий 96% та вода очи-
щена, з утворенням плям, забарвлених в жовтого-
гарячий колір, згідно з корисною моделлю зазначені
компоненти входять до складу реактиву в наступ-
ному співвідношенні (мас.%):

гідроген пероксид	2,00-4,00
натрію гідроксид	0,08-0,16
о-фенілендіамін	1,00-3,00

(13) **U**(11) **14478**(19) **UA**

спирт етиловий 96% 45,00-50,00
 вода очищена решта
 Гідроген пероксид в складі заявленого хімічного реактиву вступає з зопіклоном у лужному середовищі по естерному зв'язку в реакцію пергідролізу з утворенням відповідних пероксикислот:



При вмісті гідроген пероксиду нижче, ніж 2,00%, зазначена реакція відбувається тривалий час, тобто подовжується час аналізу. При збільшенні вмісту гідроген пероксиду більше, ніж 4,00%, реакція є неспецифічною.

Натрію гідроксид у складі заявленого хімічного реактиву створює лужне середовище. При вмісті натрію гідроксиду нижче, ніж 0,08%, зазначена реакція відбувається тривалий час, тобто подовжується час аналізу. При збільшенні вмісту натрію гідроксиду понад 0,16%, реакція є неспецифічною.

До складу заявленого хімічного реактиву введено о-фенілендіамін - органічний амін, що не окиснюється гідроген пероксидом у лужному середовищі, але під дією пероксикислот здатний окиснюватися з утворенням продуктів, забарвлених в жовтогарячий колір. При вмісті о-фенілендіаміну нижче, ніж 1,00%, зазначена реакція відбувається тривалий час, тобто подовжується час аналізу. При збільшенні вмісту о-фенілендіаміну більше, ніж 3,00%, утворюється забарвлений фон, що не дозволяє чітко встановити результат реакції.

Спирт етиловий 96% та вода очищена у складі хімічного реактиву виконують роль розчинників. При зменшенні вмісту спирту етилового 96% менше, ніж 45,00%, погіршується розчинність о-фенілендіаміну, при збільшенні вмісту спирту етилового 96% понад 50,00%, утворюються не чіткі плями.

Кількісний склад заявленого хімічного реактиву встановлений експериментальним шляхом та не відомий з джерел інформації.

Як вихідні компоненти для приготування хімічного реактиву використовуються о-фенілендіамін, натрію гідроксид та 35% розчин гідроген пероксиду кваліфікації "ч.д.а." або "х.ч."

Процес отримання заявленого хімічного реактиву передбачає роздільне приготування розчину о-фенілендіаміну (розчин А) та розчину гідроген пероксиду та гідроксиду натрію (розчин В).

Приготування розчину А: відважують 2,00г о-фенілендіаміну, переносять у мірну колбу на 50,00мл, розчиняють у невеликій кількості спирту етилового 96% і доводять цим же розчинником до позначки. Розчин зберігають в темному місці не більше 3 діб.

Приготування розчину В: відважують 14,28г 35% розчину гідроген пероксиду і доводять до

50,00г водою очищеною. Відважують 0,2г натрію гідроксиду, переносять в мірну колбу на 50,00мл, розчиняють в невеликій кількості води очищеної і доводять цим же розчинником до позначки. Змішують приготовлені розчини гідроген пероксиду і натрію гідроксиду в співвідношенні 1:1. Розчин зберігають в прохолодному темному місці не більше 30 діб.

Перед проведенням виявлення речовин, що досліджуються, розчини А і В змішують в співвідношенні 1:1. Реактив придатний до застосування протягом 3 діб.

Заявлений спосіб здійснюють наступним чином: готують стандартну пробу зопіклону. Пробу наносять за допомогою капілярної трубки на хроматографічну пластинку та обробляють зазначеним хімічним реактивом. При утворенні плям, забарвлених в жовтогарячий колір, роблять висновки про наявність у пробі зопіклону.

Експериментальним шляхом було визначено оптимальний склад хімічного реактиву для якісного визначення зопіклону (мас. %):

гідроген пероксид	2,39
натрію гідроксид	0,10
о-фенілендіамін	1,91
спирт етиловий 96%	47,8
вода очищена	47,8

Корисна модель ілюструється прикладами.

Приклад 1. Експериментальним шляхом вивчалось відношення зопіклону до хімічного реактиву.

У досліді готували розчин зопіклону у хлороформі з концентрацією 1мг/мл.

На хроматографічні пластинки Sorbfil розміром 2х2см (сілікагель СТХ-1ВЕ, тип підложки - ПЕТФ, зв'язуюча речовина - сіліказоль, фракція - 8-12мкм, товщина шару - 100мкм) наносили проби зопіклону. Після висушування проб при кімнатній температурі пластинки обробляли хімічним реактивом.

Впродовж 1-2 секунд спостерігалось жовтогаряче забарвлення проб, що аналізуються.

Мінімальна кількість зопіклону у пробі, що може бути визначена за допомогою заявленого способу з використанням зазначеного хімічного реактиву, складає 0,1мкг.

Приклад 2. Експериментальним шляхом вивчалось відношення різних органічних речовин, що містять в своїй структурі естерний зв'язок, до хімічного реактиву.

У досліді готували розчини триацетину, декаметоксину, лоратадину, спазмолітину, ацетилхоліну, вінпоцетину та ацетилсаліцилової кислоти у хлороформі з концентрацією 1мг/мл.

На хроматографічні пластинки Sorbfil розміром 2х2см (сілікагель СТХ-1ВЕ, тип підложки - ПЕТФ, зв'язуюча речовина - сіліказоль, фракція - 8-12мкм, товщина шару - 100мкм) наносили проби вищезазначених речовин. Після висушування проб при кімнатній температурі пластинки обробляли хімічним реактивом.

Впродовж 30 хвилин забарвлення плям не спостерігалось.

Таким чином, заявлений спосіб якісного визначення зопіклону не може бути використаний для якісного визначення інших органічних речовин,

що містять в своїй структурі естерну групу, тобто є специфічним для виявлення саме зопіклону, має високу чутливість та є експресним.

Реактив може бути одержаний за доступною технологією в промислових умовах, а спосіб може

бути застосований для якісного визначення зопіклону у хімічному, фармацевтичному та хіміко-токсикологічному аналізі, зокрема у роботі контрольно-аналітичних та хіміко-токсикологічних лабораторій.