

## РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ

Донченко А. О., Васюк С. О.

*Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна*

Бетагістину дигідрохлорид є синтетичним аналогом гістаміну для перорального застосування. Точний механізм дії до кінця не вивчений. У фармакологічних дослідженнях на тваринах було показано, що бетагістину дигідрохлорид стимулює  $H_1$ -рецептори, сприяє посиленню кровообігу та мікроциркуляції у внутрішньому вусі. Встановлено, що бетагістин чинить слабку антагоністичну дію на  $H_1$ -рецептори і значну антагоністичну дію на

$H_3$ -рецептори гістаміну в центральній і вегетативній нервовій системі. Більше того, було показано, що бетагістину дигідрохлорид чинить дозозалежну інгібіторну дію на медіальні та латеральні вестибулярні ядра. Початок терапевтичного ефекту варіюється від кількох днів до кількох тижнів. Препарати бетагістину дигідрохлориду призначають для лікування хвороби Мен'єра та вестибулярних порушень, таких як запаморочення, шум у вухах та втрата гостроти слуху. Широкий спектр лікарських засобів на основі бетагістину дигідрохлориду на фармацевтичному ринку України зумовлює гостру необхідність вдосконалення існуючих та розробки нових методів аналізу. Одним з таких методів аналізу є спектрофотометрія у видимій області спектра, що широко використовується для ідентифікації, встановлення кількісного вмісту та визначення чистоти речовин.

Метою нашої роботи була розробка методики кількісного визначення бетагістину дигідрохлориду у субстанції та лікарських формах на основі реакції з похідним нафтохінону, а саме з натрієвою сіллю 1,2-нафтохінон-4-сульфо кислоти, яка є перспективним та доступним органічним кольорореагентом.

Експериментально встановлено, що бетагістину дигідрохлорид реагує з натрієвою сіллю 1,2-нафтохінон-4-сульфо кислоти в лужному середовищі з утворенням забарвленого продукту реакції з максимумом абсорбції при 488 нм. Підпорядкування закону Бера перебуває у межах концентрацій 3,20-5,20 мг/100 мл. Значення межі виявлення становить 2,61 мкг/мл, що свідчить про достатню чутливість реакції.

На підставі отриманих даних розроблено спектрофотометричну методику кількісного визначення бетагістину дигідрохлориду, яка апробована на таких лікарських формах як «Тагіста 16 мг» (ТОВ «Макіс Фарма», Російська Федерація) та «Вестинорм 24 мг» (ПАТ «Фармак», Україна). Валідацію розробленої методики проведено відповідно до вимог ДФУ, згідно стандартизованої процедури валідації методом стандарту. Встановлено основні валідаційні характеристики, а саме, лінійність, прецизійність, правильність, робастність та діапазон застосування.

Розроблена методика є доступною, простою у виконанні та характеризується прийнятною відтворюваністю в умовах лабораторії, тому може бути рекомендована для аналізу препаратів бетагістину дигідрохлориду в лабораторіях Державної служби з лікарських засобів.