

## СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНА МЕТОДИКА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ДЕЗЛОРАТАДИНУ В ТАБЛЕТКАХ «ТРЕКСИЛ НЕО»

Загородній С. Л., Васюк С. О.

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

Фармацевтична і медична практика останнім часом все частіше стикається з проблемою алергічних захворювань населення різних вікових груп, особливо серед жителів великих, промислових міст. Одним із найпопулярніших та найефективніших антигістамінних лікарських засобів на сьогоднішній день є дезлоратадин. Цей препарат характеризується швидкою абсорбцією та високою біодоступністю, тривалим періодом напіввиведення, що обумовлює можливість однократного прийому та збереження ефекту до 24 годин. У дезлоратадину відсутні тахіфілаксія, кардіотоксичний і седативний ефект у терапевтичних дозах. Широке застосування препаратів дезлоратадину обумовлює актуальність розробки нових, простих, ефективних та доступних способів кількісного аналізу його у лікарських формах.

Серед великого асортименту фізико-хімічних методів кількісного аналізу лікарських засобів вигідно вирізняється спектрофотометрія у видимій області спектра із використанням кольорореагентів завдяки вибірковості, точності, швидкості і простоті виконання, доступності обладнання. Але актуальною залишається проблема пошуку нових, селективних та чутливих фотометричних реагентів. Таким чином, метою нашої роботи була розробка та валідація спектрофотометричної методики кількісного визначення дезлоратадину в таблетках із застосуванням у якості кольорореагентів сульфоталеїнових барвників.

Об'єктом дослідження було обрано лікарський препарат – таблетки «Трексил НЕО», що містять по 5 мг дезлоратадину. У ході роботи було використано субстанцію дезлоратадину фармакопейної чистоти, сульфоталеїнові барвники та розчинники кваліфікації «х.ч.». Вимірювання оптичної густини проводилося на спектрофотометрі Specord 200 (Analytikjena, Німеччина).

Виходячи з літературних даних про розчинність сульфоталеїнових барвників і дезлоратадину, були проведені на власні дослідження і в якості розчинника компонентів реакції було обрано ацетон. Експериментально встановлено, що саме бромкрезоловий зелений серед інших сульфоталеїнів при взаємодії з дезлоратадином утворює найбільш інтенсивно забарвлений продукт жовтого кольору, тому його було використано в якості фотометричного реагенту. Продукт фотометричної реакції має максимум абсорбції при 407 нм і відзначається стійкістю протягом не менше ніж 1 години. Межа виявлення дезлоратадину за цією реакцією складає  $4,7 \cdot 10^{-7}$  г/мл, що свідчить про її високу чутливість. Реакція перебігає швидко, незначне коливання температури в межах кімнатної несуттєво впливає на оптичну густину розчину. Лінійна залежність абсорбції від концентрації дезлоратадину перебуває у межах концентрацій 0,5–1,2 мг/100 мл. Розроблена методика була застосована до таблеток «Трексил НЕО». За вимогами Державної Фармакопеї України були встановлені такі валідаційні характеристики методики, як лінійність, прецизійність, специфічність, правильність та робастність. Отримані результати задовольняють усім поставленим до них вимогам.

Отже, в результаті проведених досліджень, нами було розроблено нову, економічну, точну та експресну методику кількісного визначення дезлоратадину в таблетках методом спектрофотометрії і успішно застосовано її до лікарської форми «Трексил НЕО». Розроблена методика валідована за вимогам Державної Фармакопеї України і може бути використана в лабораторіях відділів технічного контролю хіміко-фармацевтичних підприємств.