

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ИЗМЕРЕНИЙ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ СУБСТАНЦИИ БЕТАГИСТИНА ДИГИДРОХЛОРИД В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ

Обеспечение безопасных условий труда является одной из приоритетных задач на любом производстве. Воздух рабочей зоны может содержать вредные вещества, попадающие в организм человека ингаляционным путем, что требует постоянного контроля их концентрации. Учитывая увеличение промышленного выпуска отечественных лекарственных средств, содержащих бетагистина дигидрохлорид (БГ), разработка и валидация надежных методов аналитического контроля БГ в воздухе рабочей зоны приобретает высокую практическую значимость для охраны труда и здоровья персонала.

В ходе комплексного токсико-фармакологического исследования на крысах линии Вистар и аутбредных мышах рассчитана ПДК фармацевтической субстанции БГ в воздухе рабочей зоны равная $6,3 \text{ мг/м}^3$.

Литературный анализ показал, что для количественного определения БГ могут быть использованы титриметрические методы, высокоэффективная жидкостная хроматография и УФ-спектрофотометрия [1, 2]. Установлено, что БГ хорошо растворим в воде. Благодаря этому свойству и наличию характерного максимума поглощения в УФ-спектре водного раствора при 260 нм, наиболее целесообразным является применение метода прямой спектрофотометрии.

В результате проведенных исследований на базе аналитической лаборатории государственного предприятия «НПЦ ЛОТИОС» разработана методика измерений концентрации БГ в воздухе рабочей зоны. Пробы воздуха для исследований, содержащие распыленный БГ, отбирались в вытяжном шкафу пробоотборником М-822 в течение 6 минут при объемном расходе $10 \text{ дм}^3/\text{мин}$ через фильтр АФА-ХП-20. Затем пробы экстрагировали дистиллированной водой и измеряли оптическую плотность полученных растворов на спектрофотометре СФ-2000 при длине волны 260 нм в кюветах 1 см на фоне растворителя.

Линейность методики измерений была подтверждена на шести уровнях концентраций БГ в дистиллированной воде (2,0, 4,0, 8,0; 12,0, 16,0 и 20,0 мкг/см^3). Установленная градуировочная зависимость описывается уравнением $y = 0,0189 \cdot x + 0,0068$ при высоком коэффициенте корреляции 0,9993. Это обеспечивает линейность методики в диапазоне концентраций БГ в воздухе рабочей зоны от 0,7 до 66,7 мг/м^3 . Нижний предел чувствительности соответствует 0,11 ПДК фармацевтической субстанции БГ, что более чем в 4 раза ниже допустимой величины. Методика также продемонстрировала селективность (отсутствие значимого влияния матрицы). Были установлены и подтверждены все ключевые метрологические характеристики: повторяемость, внутрिलाбораторная воспроизводимость, прецизионность, правильность, а также максимальная расширенная неопределенность, составившая 22 %.

Внедрение разработанной методики измерений в лабораторную практику позволит с высокой степенью достоверности контролировать содержание фармацевтической субстанции БГ в воздухе рабочей зоны, что является основой профилактики воздействия на здоровье человека данного загрязнителя и минимизации риска его воздействия.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bakshi, S. RP-HPLC Method Development and Validation for Betahistine Hydrochloride Controlled Release Tablets / S. Bakshi // International Journal of Chemical and Pharmaceutical Analysis. – Dec., 2014. – No. 2 (1). – P. 18–22.

2. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 2 т. Т. 1. Общие методы контроля лекарственных средств / М-во здравоохран. Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А. А. Шерякова. — Молодечно: Тип. «Победа», 2012. – 1220 с.