

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ СУЛЬФАСАЛАЗИНА В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ

Среди профессиональных и производственно обусловленных заболеваний работников химико-фармацевтической промышленности ведущие места занимают заболевания, причиной которых является длительная работа в условиях относительно невысоких концентраций вредных веществ. В связи с этим, должен осуществляться контроль за содержанием лекарственных средств при их производстве в воздухе рабочей зоны.

На Борисовском заводе медицинских препаратов выпускается лекарственное средство сульфасалозин, которое применяется для лечения ревматоидного артрита, неспецифического язвенного колита и болезни Крона [1]. При производстве сульфасалазина имеет место риск попадания некоторых количеств лекарственного средства в виде пыли в воздух рабочего помещения. Однако, для контроля за содержанием данного лекарственного средства в воздухе рабочей зоны отсутствуют методики выполнения измерений.

Цель данной работы – разработка методики определения содержания сульфасалазина в воздухе рабочей зоны. Исследования проводились в испытательной лаборатории НПЦ «Лотиос». Разработку методики осуществляли в соответствии с требованиями ГОСТ 8.010. В результате анализа данных из доступных литературных источников и сети Интернет было установлено, что для количественного определения сульфасалазина в воздухе рабочей зоны можно использовать метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) а также спектрофотометрический метод. Был выбран спектрофотометрический метод анализа, вследствие его доступности по сравнению с ВЭЖХ, для реализации которого требуются эталонные вещества. Метод основан на том, что ультрафиолетовый спектр сульфасалазина в фосфатном буферном растворе pH 7,5 имеет максимум поглощения при длине волны 358 нм. Измерения проводили на спектрофотометре СФ-2000, снабжённом ПЗС-матрицей в качестве детектора. Использовали специальное программное обеспечение, которое обеспечивает автоматическое проведение измерений. Отбор проб воздуха рабочей зоны производят в соответствии с ГОСТ 12.1.005 путем их аспирации через фильтр АФА-ВП-20. Для установления показателей точности методики были спланированы и организованы экспериментальные исследования в соответствии с требованиями СТБ ИСО 5725 (2-4). Были установлены такие показатели точности как повторяемость, внутрилабораторная воспроизводимость, правильность, а также рассчитана неопределенность измерений.

Показатели повторяемости результатов измерений представлены в таблице.

Таблица – Повторяемость результатов измерений

Диапазон измеряемой массовой концентрации, мг/м ³	Допускаемое расхождение результатов измерений двух проб
от 0,27 до 50,00 вкл.	$(X_1 - X_2) \leq 0,15 \cdot \bar{X}$
$0,15 \cdot \bar{X}$ – предел повторяемости r , мг/м ³ ; X_1 и X_2 – результаты двух измерений массовой концентрации сульфасалазина в условиях повторяемости, мг/м ³ ; \bar{X} – среднее арифметическое X_1 и X_2 , мг/м ³	

По результатам исследований был разработан проект методики выполнения измерений, который должен пройти подтверждение пригодности в соответствии с требованиями ТКП 8.006.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сульфасалазин: инструкция по применению. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://apteka.103.by/sulfasalazin-instruksiya/>. – Дата доступа 30.11.2019.