

**РАЗРАБОТКА СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОГО МЕТОДА ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИДА В
ВОЗДУШНОЙ СРЕДЕ**

Важное место в системе государственного санитарного надзора занимает контроль над содержанием вредных веществ в воздухе рабочей зоны и атмосферы. Он проводится для установления соответствия фактических концентраций опасных загрязнителей в воздухе их предельно допустимым концентрациям (ПДК) и ориентировочно безопасным уровням воздействия, что позволяет предупредить возможное превышение ПДК и обеспечивает безопасные условия труда людей и сохранение материальных ценностей.

Амброксол гидрохлорид по степени воздействия на организм относится к 3 классу опасности (вещество умеренно опасное). В фармацевтической промышленности при производстве готовых лекарственных форм, данное соединение поступать в воздушную среду в виде мелкодисперсного аэрозоля (пыли), и оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье персонала. Вследствие этого, необходим контроль состояния воздушной среды при производстве данного лекарственного средства.

В настоящее время в Республике Беларусь отсутствует метрологически аттестованная методика определения амброксола гидрохлорида в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе, и разработка данной методики является актуальной.

Целью работы было проведение исследований по разработке и метрологической аттестации методик определения фармацевтической субстанции амброксола гидрохлорида в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе спектрофотометрическим методом.

Исследования проводили с использованием спектрофотометра «Cary 60» (Agilent Technologies, США), использовали кварцевые кюветы с толщиной поглощающего слоя 1 см.

Принцип метода основан на концентрировании амброксола гидрохлорида из воздуха на фильтры АФА-ВП, экстракции его с фильтров метанолом, концентрировании экстракта путем полного удаления метанола, растворении сухого остатка в дистиллированной воде, проведение реакций с 3-метил-2-бензотиазолинона гидразона гидрохлорида в присутствии аммония церия (IV) сульфата и последующем определении окрашенного в малиновый цвет продукта реакции спектрофотометрическим методом при длине волны 570 нм, по отношению к раствору сравнения, который готовят одновременно и аналогично пробам, используя дистиллированную воду.

В результате исследований подобраны условия отбора проб воздуха и пробоподготовки, установлены оптимальные условия детектирования спектрофотометрического анализа и проведены экспериментальные исследования по набору статистических данных для установления метрологических характеристик методики.

Вычисление массовой концентрации амброксола гидрохлорида проводят по предварительно построенному градуировочному графику зависимости оптической плотности от массовой концентрации вещества в растворе в диапазоне от 100 до 500 мкг/см³.

Массовую концентрацию амброксола гидрохлорида в воздухе рассчитывают с учетом массовых концентраций, найденных по градуировочному графику, объема раствора пробы и отобранного объема воздуха, приведенного к стандартным условиям.

Диапазон измеряемых концентраций амброксола гидрохлорида в воздухе рабочей зоны составляет от 2,0 до 50,0 мг/м³ и 48,0 до 1920,0 мкг/м³ в атмосферном воздухе, при отборе объема воздуха, зависящего от предполагаемой концентрации амброксола гидрохлорида.

Исследования выполнены в рамках подпрограммы 2 «Нормативно-правовая база» ГНТП «Разработка фармацевтических субстанций, лекарственных средств и нормативно-правового обеспечения фармацевтической отрасли».