

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ИЗМЕРЕНИЯ (МИ) СОДЕРЖАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ (ФС) МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИДА (МГ) В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ (ВРЗ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

Промышленный выпуск лекарственных препаратов (ЛП) законодательно предполагает наличие метрологически аттестованных МИ концентрации активных фармацевтических ингредиентов [1-2].

Цель: разработать МИ массовой концентрации ФС МГ в ВРЗ с необходимым пределом определения.

Методы: в работе использован СФ-метод, основанный на способности растворов ФС МГ в воде поглощать УФ-излучение при $\lambda=232$ нм. Пробы ВРЗ моделировали в лабораторном вытяжном шкафу при распылении ФС МГ в диапазоне массовых концентраций вещества от 1,0 до 50,0 мг/м³. Количественное определение ФС МГ проведено по предварительно установленному градуировочному графику, описываемому уравнением $y=0,0819x$, коэффициент корреляции – 0,9996. Результаты: линейность разработанной МИ подтверждена в интервале концентраций ФС МГ в растворе от 1,0 до 10,0 мкг/см³, предел количественного определения ФС МГ в ВРЗ – 0,1 мг/м³ (аналитическая чувствительность – 0,082 (мкг/см³)⁻¹). МИ избирательна, устойчивость метода – менее критического диапазона (0,18 %). Установлены метрологические характеристики МИ: повторяемость, внутрилабораторная воспроизводимость, прецизионность, правильность (смещение метода незначимо), расширенная неопределенность МИ – 18%.

Вывод: разработана и метрологически аттестована МИ содержания ФС МГ в ВРЗ (АМИ МН 0094-2023), которая может быть использована для текущего производственного и оперативного госсанитарного контроля при выпуске ЛП на основе МГ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Закон РБ «Об охране труда» от 23.06.2003 № 256-З.
2. Закон РБ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 07.01.2012 № 340-З.