**Разработка спектрофотометрического метода определения фармацевтической субстанции амброксола гидрохлорида в воздушной среде**

***Лебединская К.С.1,2, Крымская Т.П.2, Чеботкова Д.В.2, Капелько И.М.2***

*Студент, 1 курс магистратуры*

*1Белорусский государственный технологический университет, г. Минск, Беларусь*

*2Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»,
г. Минск, Республика Беларусь*

*E-mail: krestina\_lukashevich@mail.ru*

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.

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.

Цель работы – разработать метрологически аттестованную методику определения концентраций амброксола гидрохлорида в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе с использованием спектрофотометрического метода.

Принцип разработанной методики основан на концентрировании амброксола гидрохлорида из воздуха на аналитические аэрозольные фильтры АФА-ВП-20-1, экстракции его с фильтров метанолом (HPLC grade, Fisher Chemicals) под действием ультразвука в течение 15 мин, концентрировании экстракта путем полного удаления метанола, растворении сухого остатка в дистиллированной воде, проведении реакций с
3-метил-2-бензотиазолиноном гидразоном гидрохлоридом (98 %, Acros Organics) в присутствии аммония церия (IV) сульфата (99 %, Acros Organics) и последующем определении оптической плотности окрашенного в малиновый цвет продукта реакции при длине волны 570 нм с длиной поглощающего слоя 1 см.

Оптическую плотность измеряли на спектрофотометре «Cary 60» (Agilent Technologies, США).

Значение степени извлечения *R*, %, в воздухе рассчитывали по следующей формуле:

$$R=\frac{найдено аналита}{введено аналита}∙100 \%$$

где «найдено аналита» – концентрация амброксола гидрохлорида, экстрагируемая из фильтра и обнаруженная с помощью разработанной методики, мг/м3;
«введено аналита» – концентрация амброксола гидрохлорида, внесенная на фильтр, мг/м3.

Используя разработанную методику, с вероятностью 95 % гарантировано достижение открываемости амброксола гидрохлорида в воздухе в среднем на уровне 87.3 %.

В ходе данной работы разработана метрологически аттестованная методика определения массовой концентрации лекарственного средства амброксола гидрохлорида в воздушной среде спектрофотометрическим методом. Нижний предел количественного обнаружения действующего вещества исследуемого лекарственного препарата в воздухе рабочей зоны составляет 2 мг/м3 и 48 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».