

**Основные подходы при количественном определении фармацевтической  
субстанции амброксола гидрохлорид в атмосферном воздухе**

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

Республиканское унитарное предприятие

«Научно-практический центр гигиены», г. Минск

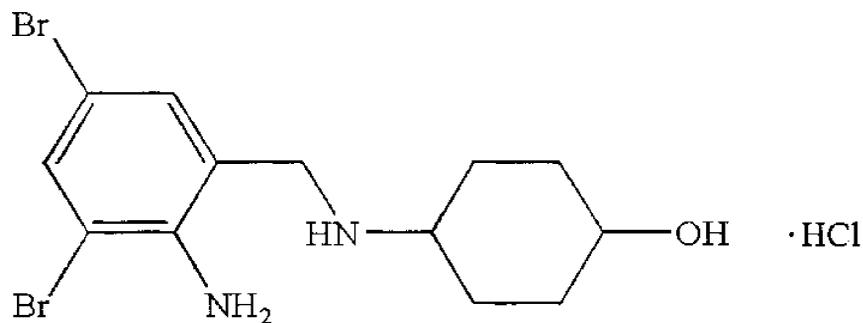


Рисунок 1 – Структурная формула  
амброксола гидрохлорида

**Цель** - разработать метрологически аттестованную методику  
определения амброксола гидрохлорида в атмосферном воздухе

**Задачи**

- Изучить методы отбора проб воздуха фармацевтической субстанции амброксола гидрохлорида (время отбора, скорость отбора, сроки хранения проб, обработку проб);
- Определить методы детекции фармацевтической субстанции амброксола гидрохлорида с целью ее селективного определения в атмосферном воздухе;
- Провести набор данных для расчета метрологических характеристик для последующего утверждения методики;
- Разработать и утвердить методику определения фармацевтической субстанции амброксола гидрохлорида в атмосферном воздухе.

**Параметры спектрофотометрического определения**

- спектрофотометр «Cary 60», Agilent Technologies, США
- длина поглощающего поглощающего слоя 1 см
- аналитическая длина волны - 570 нм

**Отбор проб воздуха атмосферы**

Массовая концентрация амброксола гидрохлорида, мкг/м <sup>3</sup>	Время отбора пробы, мин	Объемный расход при отборе пробы, дм <sup>3</sup> /мин	Отобранный объем воздуха, дм <sup>3</sup>
от 48 до 192 вкл.	30	80	2400
свыше 192 до 958 вкл.	30	20	600
свыше 958 до 1920 вкл.	20	6	120

**Принцип метода**

- концентрирование амброксола гидрохлорида из воздуха на аналитические фильтры
- экстракция с фильтров метанолом
- концентрирование пробы путем упаривания экстракта досуха
- растворение сухого остатка в дистиллированной воде
- проведение реакций с 3-метил-2-бензотиазолинона гидразона гидрохлорида в присутствии аммония церия (IV) сульфата
- фотометрическое определение по комплексному соединению, окрашенному в малиновый цвет

Предельно допустимая среднесуточная массовая концентрация амброксола гидрохлорида в атмосферном воздухе 60,0 мкг/м<sup>3</sup>\*

Предельно допустимая максимальная разовая массовая концентрация амброксола гидрохлорида в атмосферном воздухе 150,0 мкг/м<sup>3</sup>\*

\*Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности атмосферного воздуха» утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь № 37 от 25.01.2021 г.

**Таблица 1** Основные метрологические характеристики

Диапазон измерений, мкг/м <sup>3</sup>	Предел повторяемости <i>r</i> , %	Предел промежуточной прецизионности <i>R</i> <sub>I(TO)</sub> , %	Относит. расш. неопр. <i>U(X)</i> , %
От 48,0 до 1920,0	13	32	23



Рисунок 1 Спектрофотометр «Cary 60», Agilent Technologies, США

**Переписка:** [risk.factors@rspch.by](mailto:risk.factors@rspch.by)