



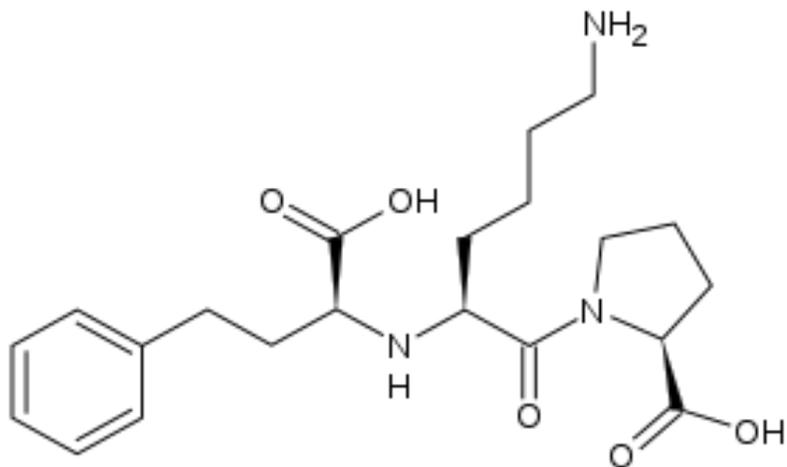
Методика определения лизиноприла дигидрата в атмосферном воздухе спектрофотометрическим методом

Докладчик: Саракач Ольга Вильгельмовна
ведущий химик лаборатории хроматографических исследований,
+375 17 379 08 57, + 375 29 776 27 77,
chromatographic@rspch.by.

Разработчики: Крымская Т.П., Саракач О. В., Бондаренко Е.П., Казакевич Е.Л.



Действующее вещество фармацевтического препарата лизиноприл, который предназначен для лечения артериальной гипертензии, и профилактики развития её осложнений. Особенностью препарата является то, что он не метаболизируется в жировой ткани, что позволяет эффективно использовать его у пациентов с избыточной массой.



Наименование по ИЮПАК

(2S)-1-[(2S)-6-амино-2-[[[(1S)-1-карбокси-3-фенилпропил]амино]гексаноил]пирролидин-2-карбоновая кислота

Регистрационный номер CAS
83915-83-7

Лизиноприла дигидрат не может быть определен методом прямой спектрофотометрии, т.к. его способность поглощать электромагнитное излучение проявляется ниже измеряемого УФ-диапазона (193 нм). Использование спектрофотометрических и спектрофлуориметрических методов определения лизиноприла дигидрат возможно после предварительной дериватизации.



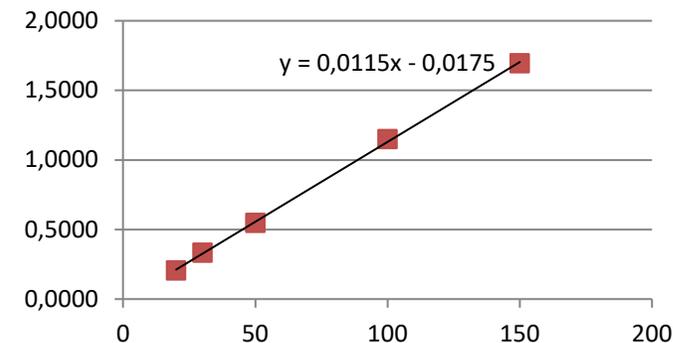
Методика измерений. АМИ.МГ 0002-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Массовая концентрация лизиноприла дигидрата в атмосферном воздухе. Методика измерений спектрофотометрическим методом» (утверждена директором республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» 13.07.2022, свидетельство об аттестации методики № 002/2022 от 21.10.2022)

Измерение основано на:

- Отбор проб атмосферного воздуха производят путем аспирации через фильтр АФА-ХП-20. Время и скорость отбора проб зависят от предполагаемой концентрации лизиноприла дигидрата;
 - Экстракция лизиноприла дигидрата из фильтров в метанол;
 - Проведение реакции с п-хлораниловой кислотой с образованием окрашенного комплексного соединения;
 - Спектрофотометрическое измерение окрашенного продукта реакции при длине волны 500
- Нижний предел измерения лизиноприла дигидрата в атмосферном воздухе – 32 мкг/м³ (при отборе 9425 дм³ атмосферного воздуха).**



Спектрофотометр Cary 60 и кювета с длиной оптического пути 50 мм.



Градуировочный график зависимости
оптической плотности растворов от
массовой концентрации лизиноприла
дигидрата в метаноле

Градуировочный график строили с использованием градуировочных растворов после проведения реакции с п-хлораниловой кислотой с образованием окрашенного комплексного соединения. Приготовлены градуировочные растворы, содержащие 20; 30; 50; 100; 150 мкг/см³ лизиноприла дигидрата в метаноле.



Метрологические характеристики

| Определяемое вещество | Диапазон измерений массовой концентрации лизиноприла дигидрата в атмосферном воздухе, мкг/м ³ | Предел повторяемости r, % | Предел промежуточной прецизионности R _{I(ТО)} , % | Относительная расширенная неопределенность U(X), % |
|-----------------------|--|---------------------------|--|--|
| Лизиноприл дигидрат | от 32 до 1200 | 11 | 28 | 23 |

Технические преимущества использования метрологически аттестованной методики:

- повышение качества и эффективности контроля за содержанием лизиноприла дигидрата в атмосферном воздухе;
- применение широко распространённого оборудования, которым оснащены испытательные лаборатории, осуществляющие государственный санитарный надзор, контроль выбросов предприятий.