



МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТА, ПРОИЗВОДНОГО 1,4-ДИГИДРОПИРИДИНА, СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ В АТМОСФЕРНОМ ВОЗДУХЕ

Докладчик: Чеботкова Дарья Викторовна
химик лаборатории хроматографических исследований,
+ 375 44 761 20 26,
chromatographic@rspch.by.

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



Методика измерений. АМИ.МГ 0003-2022 «Массовая концентрация амлодипина бесилата в атмосферном воздухе. Методика измерений спектрофотометрическим методом» (утверждена директором государственного предприятия «НПЦГ» 12.06.2022, свидетельство об аттестации методики (метода) измерений №003/2022 от 21 октября 2022 г.)

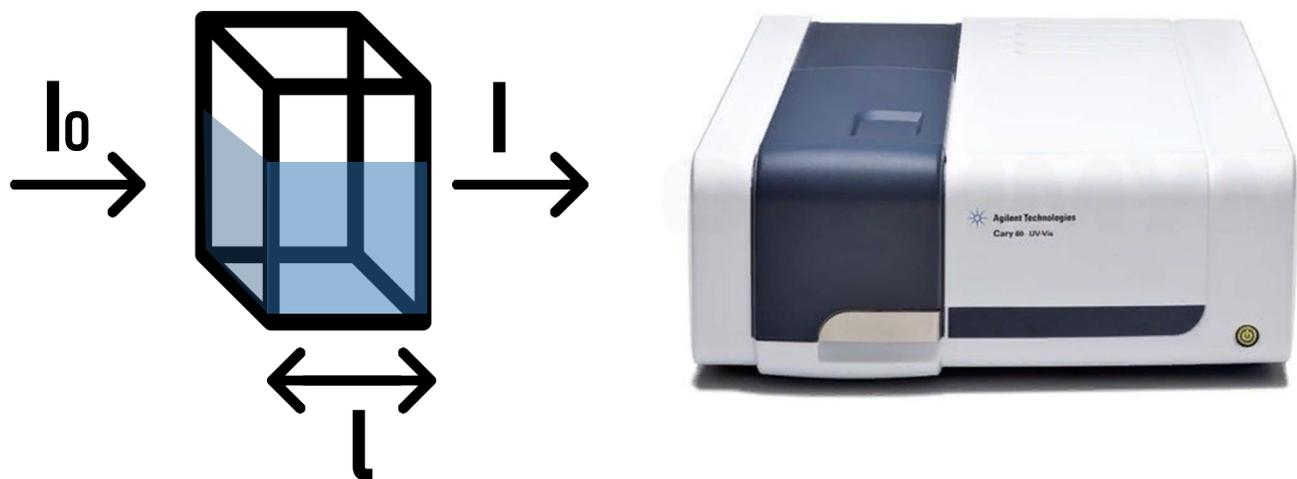
Измерение основано на:

- *концентрировании амлодипина бесилата из воздуха на фильтры АФА-ВП-20-1;*
- *проведении двойной экстракции амлодипина бесилата с фильтров 10 см³ метилового спирта;*
- *упаривание экстракта до сухого остатка, путем полного удаления метанола;*
- *реэкстракция сухого остатка метиловым спиртом;*
- *измерении оптической плотности при длине волны 360 нм в кварцевых кюветах с толщиной слоя 10 мм.*

Предельно допустимая среднесуточная массовая концентрация **амлодипина бесилата** в атмосферном воздухе **4,0 мкг/м³**.

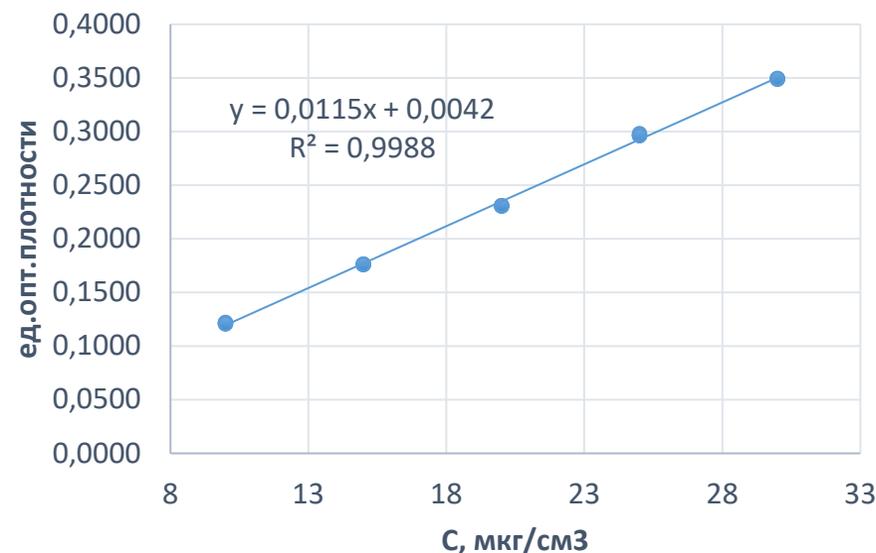
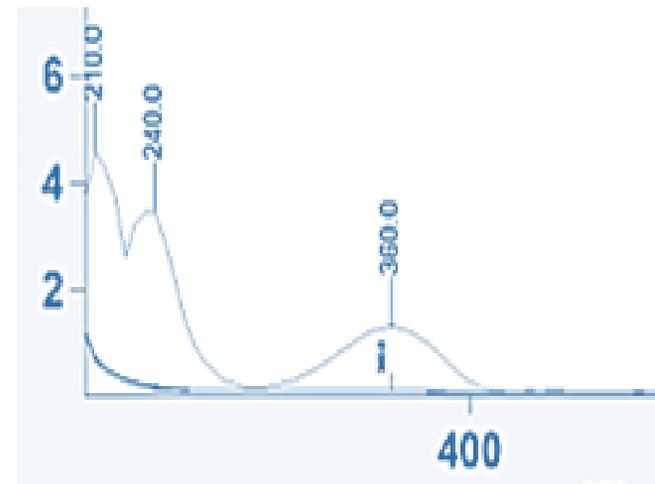
Предельно допустимая максимальная разовая массовая концентрация **амлодипина бесилата** в атмосферном воздухе **10,0 мкг/м³**.

Определению не мешает присутствие кальция гидрофосфата дигидрата, крахмала картофельного, крахмала 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), кальция стеарата, кремния диоксида коллоидного безводного, микрокристаллической целлюлозы



Спектрофотометр «Cary 60», Agilent Technologies, США
(длина поглощающего слоя 1 см)

Для построения градуировочного графика готовили пять серий градуировочных растворов амлодипина бесилата в метиловом спирте с массовыми концентрациями 10,0; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0 мкг/см³. Параметры градуировочной характеристики рассчитывали методом наименьших квадратов.





Итоговые параметры спектрофотометрического определения

- основной растворитель – метанол,
- температура анализа – 20 ± 5 °С,
- толщина поглощающего слоя – 1 см,
- аналитическая длина волны – 360 нм.

Времени и скорости отбора проб воздуха

Массовая концентрация амлодипина бесилата, мкг/м ³	Время отбора пробы, мин	Объемный расход при отборе пробы, дм ³ /мин	Отобранный объем воздуха, дм ³
1	2	3	4
От 3,2 до 9,6 вкл.	100	125,0	12500,0
От 9,6 до 29,0 вкл.	32	130,0	4160,0
От 29,0 до 86,0 вкл.	20	70,0	1400,0
От 86,0 до 258,0 вкл.	31	15,0	465,0

Чувствительность методики = 3,2 мкг/м³



Метрологические характеристики

Определяемый компонент	Диапазон измерений, мкг/м ³	Предел повторяемости r, %	Предел промежуточной прецизионности R _{I(ТО)} , %	Относительная расширенная неопределенность U, %
Амлодипина бесилат	от 3,2 до 258,0	14	30	17

Технические преимущества использования метрологически аттестованной методики:

- Разработанный способ определения позволяет проводить санитарно-гигиенические исследования для определения остаточного содержания амлодипина бесилата в атмосферном воздухе с чувствительностью, удовлетворяющей требованиям технических нормативно-правовых актов.
- Применение распространённого оборудования, которым оснащены испытательные лаборатории, осуществляющие государственный санитарный надзор и контроль за безопасностью организации труда при производстве лекарственных средств на основе амлодипина бесилата.