

Турко М. С., Хурсин П. А.

**СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦИКЛОФОСФАМИДА В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ
ЗОНЫ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕТОДОМ
ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ**

Научный руководитель: канд. техн. наук Ивашкевич Л. С.

Лаборатория хроматографических исследований

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

(Государственное предприятие «НПЦГ»), г. Минск

Циклофосфамид — цитостатический препарат алкилирующего типа действия, производное бис-β-хлорэтиламина. Обладает широким спектром противоопухолевой активности.

При производстве препаратов на основе циклофосфамида должен быть исключен контакт с органами дыхания и кожей работающих при обязательном контроле воздуха рабочей зоны.

Известны способы определения циклофосфамида в сыворотке крови, поверхностных водах, фармацевтических препаратах при помощи высокоэффективной жидкостной хроматографии, тонкослойной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектором, а также титриметрии. Методика определения циклофосфамида в воздухе рабочей зоны отсутствует.

Целью работы была разработка простого и высокочувствительного способа определения концентраций циклофосфамида в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Циклофосфамид представляет собой белый кристаллический порошок, не имеющий запаха. Он легко растворим в этаноле и воде. Поступление циклофосфамида в воздух рабочей зоны может происходить в виде пыли при загрузке субстанции и попадать в организм при вдыхании аэрозоля.

Разработанный способ основан на концентрировании циклофосфамида из воздуха на бумажные фильтры обеззоленные «синяя лента», десорбции его с фильтров деионизованной водой и количественном определении циклофосфамида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии при длине волны 195 нм.

Для количественного определения использовали высокоэффективный жидкостной хроматограф Agilent Technologies с диодно-матричным детектором. Были подобраны следующие условия проведения хроматографического анализа:

- колонка хроматографическая Hypersil ODS, длина 250 мм, внутренний диаметр 4,0 мм, зернение 5 мкм;
- подвижная фаза для ВЭЖХ: смесь ацетонитрил – вода деионизированная (80:20, по объему);
- скорость потока подвижной фазы: 0,5 см³/мин;
- температура колонки: 30°C;
- объем вводимой пробы – 25 мкл.

Ориентировочное время удерживания циклофосфамида: 5 мин.

Идентификацию вещества проводили по времени удерживания, а количественное определение – методом абсолютной калибровки по площадям пиков.

Чувствительность метода составляет 0,0004 мг/м³ при отборе 250 дм³ воздуха. Диапазон определяемых концентраций циклофосфамида от 0,0004 до 0,02 мг/м³.

Таким образом, разработанный способ позволяет провести точное определение концентрации циклофосфамида в воздухе рабочей зоны. Его применение позволит с высокой степенью достоверности обеспечить контроль за условиями труда при производстве лекарственных средств на основе циклофосфамида, что необходимо для проведения мероприятий по охране труда и защите здоровья работающих.