



**МЕТРОЛОГИЧЕСКИ АТТЕСТОВАННЫЕ МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ  
ЗОНЫ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО НАДЗОРА ЗА  
ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ УСЛОВИЙ ТРУДА ПРИ  
ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

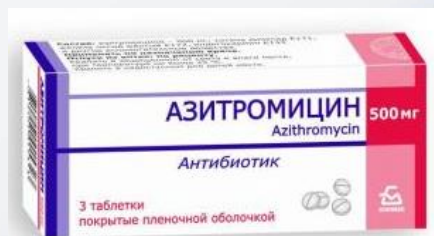
**Секция «Гигиенические науки и радиационная медицина»**

**Авторы:**

Крымская Т.П., Чеботкова Д.В., Лебединская К.С., Саракач О.В., Казакевич Е.Л., Мачальская Е.С.



Государственная программа по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств «Импортозамещающая фармпродукция» на период до 2020 года утверждена Правительством Беларуси ( постановление Совета Министров № 1566 от 02.12.2009)



Белмедпрепараты

Минскинтеркапс

Фармлэнд

Лекфарм

Фармтехнологии

ОАО «БЗМП» и др.



01

Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на **2016-2020 годы** (подпрограмма 2 «Нормативная правовая база») (ГП **2016-2020**)

02

Государственная научно-техническая программа «Разработка фармацевтических субстанций, лекарственных средств и нормативно-правового обеспечения фармацевтической отрасли», **2021-2025 годы** (подпрограмма 2 «Нормативная правовая база») (ГП **2016-2020**)

Головной организацией - исполнителем **ГП 2016-2020** и **ГП 2016-2020**, обеспечивающим научное сопровождение, координацию и оценку эффективности работ, является республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр ЛОТИОС"

Научно обосновать предельно допустимые концентрации (ПДК), классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции азитромицин в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе

**ДОГОВОР № ДН 129-2021**

Научно обосновать предельно допустимые концентрации (ПДК), классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции лизиноприла дигидрата в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе

**ДОГОВОР № ДН 126-2021**

Научно обосновать предельно допустимые концентрации (ПДК), классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции амброксола гидрохлорид в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе

**ДОГОВОР № ДН 127-2021**

Научно обосновать предельно допустимые концентрации (ПДК), классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции амлодипина бесилата в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе

**ДОГОВОР № ДН 128-2021**

Разработать и внедрить аттестованную методику измерений концентрации фармацевтической субстанции дифенгидрамина гидрохлорид в воздухе рабочей зоны

**ДОГОВОР №2.24-2/1-2023**

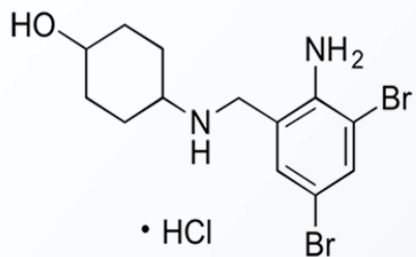
|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| <b>АМИ.ГМ 0088-2022</b> | Массовая концентрация <b>АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИДА</b> в воздухе рабочей зоны. Методика спектрофотометрическим методом    | государственное предприятие «НПЦГ» РУП «БЗМП» |
| <b>АМИ.ГМ 0095-2022</b> | Массовая концентрация <b>АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТА</b> в воздухе рабочей зоны. Методика спектрофотометрическим методом        | государственное предприятие «НПЦГ» РУП«БЗМП»  |
| <b>АМИ.ГМ 0105-2022</b> | Массовая концентрация <b>ЛИЗИНОПРИЛА ДИГИДРАТА</b> в воздухе рабочей зоны. Методика спектрофотометрическим методом      | государственное предприятие «НПЦГ» РУП «БЗМП» |
| <b>АМИ.ГМ 0130-2022</b> | Массовая концентрация <b>АЗИТРОМИЦИНА</b> в воздухе рабочей зоны. Методика спектрофотометрическим методом               | государственное предприятие «НПЦГ» РУП «БЗМП» |
| <b>АМИ.МГ 0011-2024</b> | Массовая концентрация <b>ДИФЕНГИДРАМИНА ГИДРОХЛОРИД</b> в воздухе рабочей зоны. Методика спектрофотометрическим методом | РЦГЭиОЗ                                       |

**Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих»**

| <b>Наименование вредного вещества</b> | <b>ПДК, мг/куб.м</b> | <b>Класс опасности</b> |
|---------------------------------------|----------------------|------------------------|
| <b>Амброксол гидрохлорид</b>          | <b>4,0</b>           | <b>3</b>               |
| <b>Амлодипин бесилат</b>              | <b>0,1</b>           | <b>1</b>               |
| <b>Лизиноприл дигидрат</b>            | <b>3,0</b>           | <b>2</b>               |
| <b>Азитромицин</b>                    | <b>0,3</b>           | <b>1</b>               |
| <b>Дифенгидрамин гидрохлорид</b>      | <b>0,1</b>           | <b>1</b>               |

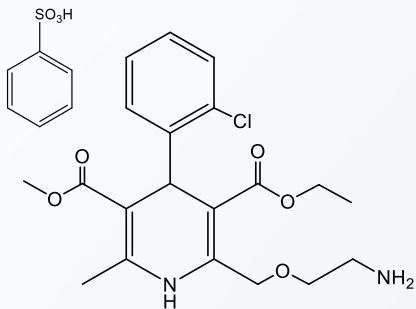
## Способ определения

Амброксол  
гидрохлорид



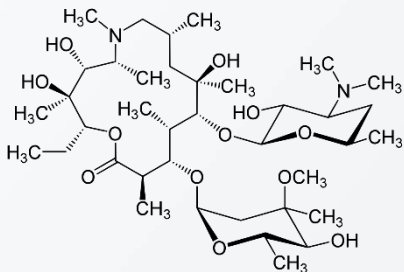
Метод основан на образовании **окрашенного продукта** малинового цвета при взаимодействии с 3-метил-2-бензотиазолином гидразоном гидрохлоридом в присутствии аммония церия (IV) сульфата и последующее определение спектрофотометрическим методом (длина волны 360 нм).

Амлодипин  
бесилат



Метод основан на **собственном светопоглощении** амлодипина бесилата в метиловом спирте (длина волны 360 нм).

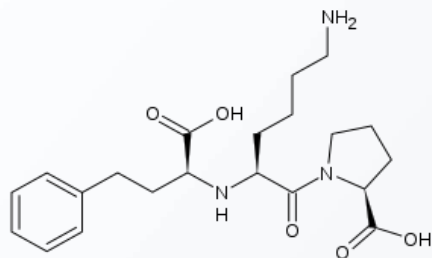
Азитромицин



Метод основан на образовании **комплекса ионной пары** с бромфеноловым синим в присутствии ацетатного буфера с рН = 3 и последующее определение спектрофотометрическим методом (длина волны 415 нм).

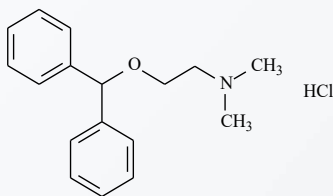
## Способ определения

Лизиноприл  
дигидрат



Метод основан на образовании **окрашенного комплексного соединения** с п-хлораниловой кислотой с последующим определением спектрофотометрическим методом (длина волны 500 нм).

Дифенгидрамин  
гидрохлорид



Метод основан на образовании окрашенного в желто-оранжевый цвет комплекса с бромтимоловым синим в ацетатном буфере с последующим определением спектрофотометрическим методом (длина волны 410 нм).

## Этапы исследования

### ОТБОР ПРОБ ВОЗДУХА

Принцип основан на концентрировании веществ из воздуха на фильтры

- ✘ АФА-ХП-20  
(дифенгидрамин гидрохлорид, лизиноприл дигидрат)
- ✘ АФА-ВП-20  
(амброксол гидрохлорид, амлодипин бесилат)
- ✘ АФА-ХА-20  
(азитромицин)

### УСЛОВИЯ ДЕТЕКЦИИ

- ✘ Образование окрашенного комплекса (дифенгидрамин гидрохлорид, амброксол гидрохлорид, лизиноприл дигидрат, азитромицин)
- ✘ Собственное светопоглощение (амлодипин бесилат)

### РАСЧЁТ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

### МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ АТТЕСТАЦИЯ МЕТОДИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

- ✘ Государственное предприятие «Гомельский ЦСМС»
- ✘ РУП «Могилевский центр стандартизации, метрологии и сертификации»

# МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ АТТЕСТАЦИЯ И АКТЫ ВНЕДРЕНИЯ

## АМБРОКСОЛ ГИДРОХЛОРИД



РУП «БЗМП»

государственное предприятие «НПЦГ»

| Определяемый компонент | Диапазон измерений, мг/м <sup>3</sup> | Предел повторяемости, г, % | Предел промежуточной прецизионности, R <sub>(TO)</sub> , % | Относительная расширенная неопределенность U(X), % |
|------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--|--|
| амброксол гидрохлорид  | от 2 до 50                            | 11                         | 29   | 23   |

# МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ АТТЕСТАЦИЯ И АКТЫ ВНЕДРЕНИЯ

## ЛИЗИНОПРИЛ ДИГИДРАТ

## АМЛОДИПИН БЕСИЛАТ



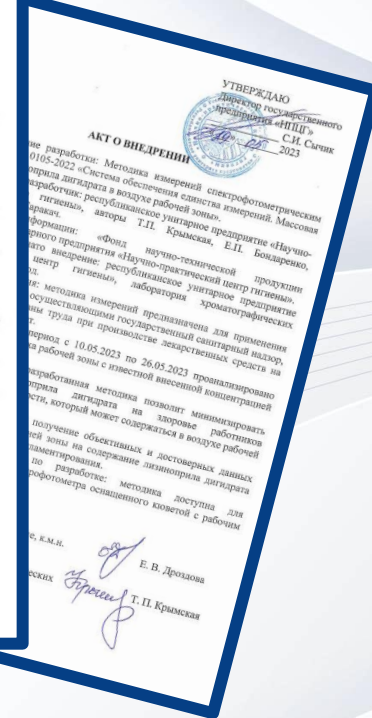
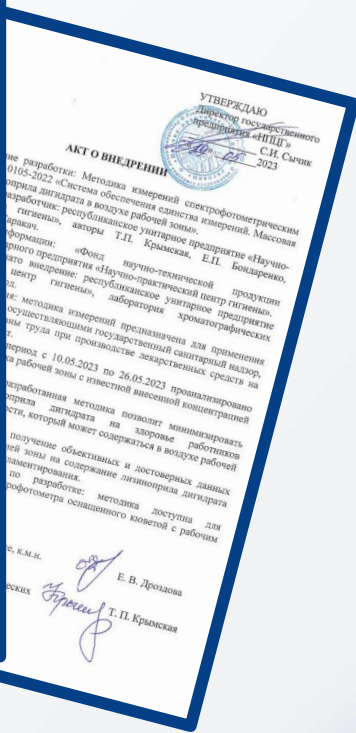
| Определяемый компонент | Диапазон измерений, мг/м <sup>3</sup> | Предел повторяемости, г, % | Предел промежуточной прецизионности, R <sub>(TO)</sub> , % | Относительная расширенная неопределенность U(X), % |
|------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--|--|
| лизиноприл дигидрат    | от 1,5 до 37,5                        | 16                         | 40   | 20   |

| Определяемый компонент | Диапазон измерений, мг/м <sup>3</sup> | Предел повторяемости, г, % | Предел промежуточной прецизионности, R <sub>(TO)</sub> , % | Относительная расширенная неопределенность U(X), % |
|------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--|--|
| Амлодипина бесилат     | от 0,05 до 1,2                        | 13                         | 24   | 16   |

# МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ АТТЕСТАЦИЯ И АКТЫ ВНЕДРЕНИЯ


## ДИФЕНГИДРАМИН ГИДРОХЛОРИД

## АЗИТРОМИЦИН



| Определяемый компонент    | Диапазон измерений, мг/м <sup>3</sup> | Предел повторяемости, r, % | Предел промежуточной прецизионности, R <sub>(TO)</sub> , % | Относительная расширенная неопределенность U(X), % | Определяемый компонент | Диапазон измерений, мг/м <sup>3</sup> | Предел повторяемости, r, % | Предел промежуточной прецизионности, R <sub>(TO)</sub> , % | Относительная расширенная неопределенность U(X), % |
|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--|--|------------------------|---------------------------------------|----------------------------|--|--|
| Дифенгидрамин гидрохлорид | от 0,05 до 3,00                       | 24                         | 28   | 32   | Азитромицин            | от 0,14 до 5,00                       | 12,35                      | 26,29  | 13,17  |

# Методики измерений зарегистрированы на сайте государственного информационного фонда по обеспечению единства измерений <http://oei.by>

|  <b>ОЕИ</b> ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФОНД<br>ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ |  |                                     |   |   |  | +375 (17) 337-77-99 | INFO@OEI.BY | ВЕРСИЯ ДЛЯ СЛАБОВИДЯЩИХ |
|---|--|-------------------------------------|---|---|--|---------------------|-------------|-------------------------|
| Главная / Сведения об аттестованных методиках (методах) измерений   |  |                                     |   |   |  |                     |             |                         |
| Обозначение методики (метода) измерений ↓   | Наименование методики (метода) измерений   | Номер свидетельства об аттестации ↓ | Дата выдачи свидетельства об аттестации | Сведения о разработке методики (метода) измерений (наименование, место нахождения и контактные данные разработчика) | Организация-правообладатель методики*  |                     |             |                         |
| АМИ.ГМ 0088-2022  |  |                                     |   |   |  |                     |             |                         |
| АМИ.ГМ 0088-2022  | Массовая концентрация амброксола гидрохлорида в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом    | № 053/2022                          | 07.07.2022                              | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск    | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск |                     |             |                         |
| АМИ.ГМ 0095-2022  | Массовая концентрация амлодипина бесилата в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом        | 060/2022                            | 01.08.2022                              | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск    | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск |                     |             |                         |
| АМИ.ГМ 0105-2022  | Массовая концентрация лизиноприла дигидрата в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом      | 070/2022                            | 04.08.2022                              | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск    | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск |                     |             |                         |
| АМИ.ГМ 0130-2022  | Массовая концентрация азитромицина в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом.              | 100/2022                            | 30.09.2022                              | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск    | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск |                     |             |                         |
| АМИ.МГ 0011-2024  | Массовая концентрация дифенгидрамина гидрохлорид в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом | 008/2024                            | 20.05.2024                              | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск    | Республиканское унитарное предприятие "Научно-практический центр гигиены" ул. Академическая, 8, 220012, г. Минск |                     |             |                         |

# Краткую информацию по каждой методике можно найти на сайте [rspch.by](https://rspch.by)

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ГИГИЕНЫ, ТОКСИКОЛОГИИ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ, ВИРУСОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ

Главная О Центре Научная деятельность Между

МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ЗДОРОВЬЕ И ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА», г. Минск, 05-06.12.2024

1 июля 2024 года республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены» путем присоединения к ГУ «Республиканский центр гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии».

Мы ежедневно делаем нашу работу, чтобы:

- сохранения и укрепления здоровья населения;
- профилактики общей и профессиональной заболеваемости;
- оздоровления окружающей природной среды;
- создания условий, обеспечивающих безопасность жизнедеятельности населения;
- совершенствования нормативной базы санитарного надзора.

Ученый Совет

Совет по защите диссертаций

Защиты диссертаций 2023–2024 гг.  
Авторефераты диссертаций 2015-2022 гг.

Совет молодых ученых

Новости

Аспирантура, докторантура

Подпрограмма «Безопасность среды обитания человека» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг», 2021–2025 годы

Подпрограмма «Безопасность среды обитания человека»  
Научно-технический совет по подпрограмме «Безопасность среды обитания человека»

Разработанные ТНПА и НТД

**Методики измерений**

Методика измерений АМИ ГМ 0130-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Массовая концентрация азитромицина в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом» (утверждена директором государственного предприятия «НПЦГ» 01.07.2022, согласована заместителем директора государственного предприятия «Гомельский ЦСМС» 30.09.2022, свидетельство об аттестации методики № 100/2022 от 30 сентября 2022 г.).

Методика измерений АМИ ГМ 0105-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Массовая концентрация азитромицина в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом» (утверждена директором государственного предприятия «НПЦГ» 23.05.2022, согласована заместителем директора государственного предприятия «Гомельский ЦСМС» 04.08.2022, свидетельство об аттестации методики № 070/2022 от 04 августа 2022 г.).

Методика измерений АМИ ГМ 0095-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Массовая концентрация лизингоприла в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом» (утверждена директором государственного предприятия «НПЦГ» 23.05.2022, согласована заместителем директора государственного предприятия «Гомельский ЦСМС» 04.08.2022, свидетельство об аттестации методики № 060/2022 от 01 августа 2022 г.).

Методика измерений АМИ ГМ 0088-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Массовая концентрация амлодипина бенилата в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом» (утверждена директором государственного предприятия «НПЦГ» 23.05.2022, согласована заместителем директора государственного предприятия «Гомельский ЦСМС» 01.08.2022, свидетельство об аттестации методики № 053/2022 от 07 июля 2022 г.).

Методика измерений АМИ ГМ 0003-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Массовая концентрация амброксола в атмосферном воздухе. Методика измерений спектрофотометрическим методом» (утверждена директором государственного предприятия «НПЦГ» 12.07.2022, согласована заместителем директора государственного предприятия «Гомельский ЦСМС» 07.07.2022, свидетельство об аттестации методики № 003/2022 от 21 октября 2022 г.).

Методика измерений АМИ ГМ 0002-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Массовая концентрация амлодипина бенилата в атмосферном воздухе. Методика измерений спектрофотометрическим методом» (утверждена директором государственного предприятия «НПЦГ» 13.07.2022, согласована заместителем директора государственного предприятия «Гомельский ЦСМС» 07.07.2022, свидетельство об аттестации методики № 002/2022 от 21 октября 2022 г.).

Главная » Новости » Разработанные ТНПА и НТД

Разработанные ТНПА и НТД

Утвержденные нормативные и инструктивно-методические документы 2023 года

Утвержденные нормативные и инструктивно-методические документы 2022 года

Утвержденные нормативные и инструктивно-методические документы 2021 года

Утвержденные нормативные и инструктивно-методические документы 2020 года

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»  
<https://rspch.by/ru/DevelopedDocuments>

**АННОТАЦИЯ**

**Свидетельство об аттестации методики № 060/2022 от 01.08.2022**  
АМИ ГМ 0095-2022 «Массовая концентрация амлодипина бенилата в воздухе рабочей зоны. Методика измерений спектрофотометрическим методом»

**Принцип метода:**

- Отбор проб воздуха рабочей зоны производят путем аспирации через фильтр АФА-ВП-20-1. Время и скорость отбора проб зависят от предполагаемой концентрации амлодипина бенилата;
- Экстракция амлодипина бенилата из фильтров в метанол с последующим концентрированием;
- Спектрофотометрическое измерение метанольного экстракта при длине волны 360 нм.

**ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Таблица – Относительные значения показателей повторяемости, промежуточной прецизионности, пределов повторяемости и промежуточной прецизионности, расширенной неопределенности при уровне доверия P=0,95

| Определяемый компонент | Предел повторяемости, r, % | Предел промежуточной прецизионности, R <sub>пред</sub> , % | Относительная расширенная неопределенность U(X), % |
|------------------------|----------------------------|--|--|
| амлодипина бенилат     | 13                         | 24   | 16   |

Диапазон измерений массовой концентрации амлодипина бенилата в воздухе рабочей зоны от 0,05 до 1,2 мг/м<sup>3</sup>.

При выполнении измерений рекомендуется применение следующего оборудования: аспиратор воздуха ПУ-3Э исп.1 («12») с диапазоном расхода от 40 до 200 дм<sup>3</sup>/мин, спектрофотометр, кювета для спектрофотометра с рабочим расстоянием 10 мм.

Более подробная информация может быть получена у сотрудников лаборатории хроматографических исследований республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» по телефону (+375 17) 379 08 57



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ГИГИЕНЫ, ТОКСИКОЛОГИИ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ,  
ВИРУСОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ

**Спасибо за внимание!**

[www.rspch.by](http://www.rspch.by)  
[www.certificate.by](http://www.certificate.by)

220012, г. Минск  
ул. Академическая, 8  
Тел. 375 (17)284-13-70  
факс: 375 (17) 284-03-45  
E-mail: [rspch@rspch.by](mailto:rspch@rspch.by)