

## О ХОДЕ РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА СОСТАВА ТРИГИДРАТА АЛЕНДРОНАТА НАТРИЯ

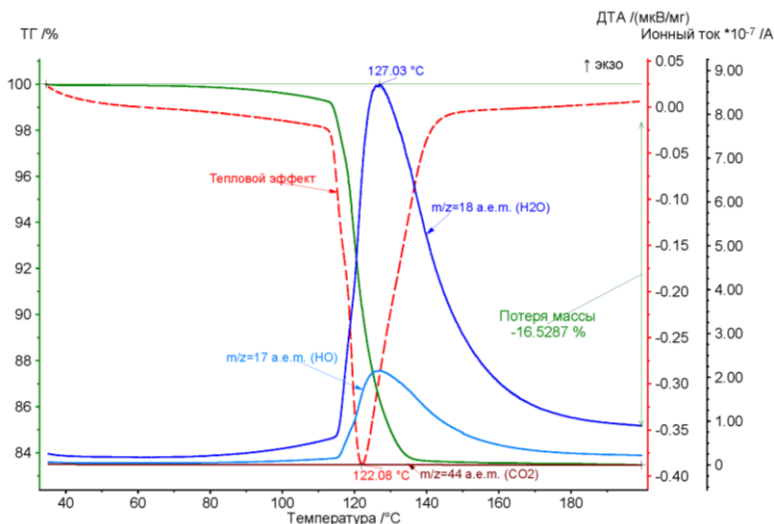
*Крашенинина М.П., Шохина О.С., Сергеева А.С., Никонова Н.А.*

УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

В рамках работ по совершенствованию Государственного первичного эталона единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах ГЭТ 173 в 2023-2025 гг в его состав включена эталонная установка на основе метода газовой хроматографии с детектором по теплопроводности (ГХ ТПД). Одной из областей применения новой установки является установление метрологических характеристик стандартных образцов состава фармацевтических субстанций.

В качестве материала стандартного образца был выбран высокочистый реактив тригидрата алендроната натрия производства Vide Pharmatech CO LTD. (КНР) с чистотой не менее 98 %. Измерения массовой доли воды проведено с использованием двух эталонных установок из состава ГЭТ 173 на основе термогравиметрического анализа с масс-спектрометрическим детектированием (ТГА МС) и на основе ГХ ТПД. На рисунке представлен пример термограммы.



Термограмма и зависимости величины ионного тока для m/z 17 а.е.м. (НО), 18 а.е.м. (H<sub>2</sub>O), 44 а.е.м. (CO<sub>2</sub>)

Массовая доля воды в субстанции тригидрата алендроната натрия, полученная методом ТГА МС, составила (16,53±0,20) %, методом ГХ ТПД – (16,60±0,30) %. В настоящее время проводятся работы по исследованию однородности материала стандартного образца, долговременной и кратковременной стабильности.