

## Применение масс-спектрометрии для определения элементного состава фармацевтических препаратов.

Трифонова Г.В.<sup>1</sup>, Козлова А.А.<sup>2</sup>, Пчелкина А.А.<sup>2</sup>

1. Кафедра ВМС

2. Кафедра аналитической химии

Одними из важнейших показателей качества фармацевтических препаратов являются качественный и количественный состав входящих в них примесей. Во-первых, знание о составе примесей необходимо для обеспечения безопасности - многие примеси могут быть токсичны [1, 2]. В некоторых случаях высокотоксичные примеси даже на уровне  $10^{-3}$  –  $10^{-4}$  % могут оказывать пагубное влияние на здоровье пациента. В то же время, согласно существующим фармакопейным методикам любые примеси с концентрацией ниже 0,1% считаются допустимыми, они не идентифицируются, и определяется лишь их общее содержание [3]. Во-вторых, состав примесей является показателем качества и подлинности фармацевтических препаратов. В общем случае число и состав примесей - чистых органических веществ - никогда не бывает заранее и полностью известен.

При определении состава неизвестных примесей в чистых органических веществах, к которым относятся и фармпрепараты, прежде всего необходимо обнаружение числа примесей, присутствующих в образце, затем должна быть проведена их идентификация и только потом - их количественное определение [4].

В докладе будут рассмотрены методы высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-детектированием (ВЭЖХ-МС), матрично-активированной лазерной десорбции/ионизации (МАЛДИ), масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС), масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой и лазерной абляцией (ЛА-ИСП-МС), а также метод газовой хроматографии с масс-спектрометрией (ГХ-МС).

1. V. Rudovica, A. Viksna, A. Actins // *J. Pharm. Biomed. Anal.*, 2014, **91**, 119-122. IF 2.829
2. A. L. Freed, U. Kale, H. Ando, D. T. Rossi, C. A. Kingsmill // *J. Pharm. Biomed. Anal.*, 2008, **35**, 727-738. IF 2.829
3. F. Chen, Z. Gongga, B. C. Kelly // *J. Chromatogr. A*, 2015, **1383**, 104-111. IF 4.258
4. J. Srbek, B. Klejdus, M. Dousa, J. Brichac, P. Stasiak, J. Reitmajer, L. Novakova // *Talanta*, 2014, **130**, 518-526. IF 3.511