

До видання Державної Фармакопеї України 2-го видання

УДК 615.2/3:615.11(477)

Товмасян Е.К., Крупа Н.А., Матвиенко Т.Н., Юдина И.И., Комарова Ю.А., Гризодуб А.И.
Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Монографии на готовые лекарственные средства Государственной Фармакопеи Украины: история и стратегия разработки

Проведен анализ введенных в ГФУ 1-го издания монографий на ГЛС. Представлены результаты сотрудничества по вопросам монографий на ГЛС с USP. Обсуждены перспективы и проблемы разработки монографий на ГЛС в процессе работы над ГФУ 2-го издания. Представлен перечень разработанных для введения в ГФУ 2-го издания проектов новых монографий на ГЛС. Обсуждена стандартная рабочая методика проведения верификационных исследований аналитических методик контроля качества лекарственных средств в исследовательских лабораториях.

Ранее [1] нами обоснована актуальность введения в Государственную Фармакопею Украины (ГФУ) монографий на готовые лекарственные средства (ГЛС), рассмотрен статус разрабатываемых монографий, приведены их условная классификация, принципы выбора исследуемых объектов, алгоритм создания монографий, их структура и формат. Были обсуждены также различия в подходах стандартизации ГЛС в ведущих мировых фармакопеях.

Целью данной статьи являются: анализ монографий на ГЛС, введенных в ГФУ 1-го издания; представление проблем пересмотра действующих и разработки новых монографий ГФУ на ГЛС; обсуждение стандартной рабочей методики по проведению верификационных исследований аналитических методик, вводимых в монографии ГФУ на ГЛС.

Монографии на ГЛС ГФУ являются национальными, поскольку подобные монографии отсутствуют в Европейской Фармакопее [7], с которой ГФУ гармонизирована. Работы над созданием монографий на ГЛС и их введением в ГФУ начаты Фармакопейным центром в 2008 году. Последовательность введения в ГФУ монографий на ГЛС следующая: Дополнение 1.2 (2008 год) [4] — 8 монографий; Дополнение 1.3 (2009 год) [5] — 27 монографий.

С 1 мая 2011 года приказом Министерства Здравоохранения Украины от 23.04.2011 г. № 162 введено в действие Дополнение 4 ГФУ 1-го изд. [6], которое пополнило перечень монографий на ГЛС еще 41 монографией. В итоге, в ГФУ 1-го издания введено 74 монографии на ГЛС.

По принципу разработки монографии на ГЛС ГФУ можно разделить следующим образом:

- монографии, которые являются специфическими для Украины;
- монографии, разработанные на основе требований монографий на субстанции;

- монографии, полностью разработанные на основе требований аналогичных монографий на ГЛС USP;
- монографии, определенные тесты которых разработаны на основе требований соответствующих тестов монографий на ГЛС ведущих фармакопей.

Рассмотрим более подробно каждую группу монографий на ГЛС ГФУ.

Монографии, которые являются специфическими для Украины

Данные монографии разработаны на основе отечественного опыта стандартизации ГЛС и не имеют аналогов в ведущих мировых фармакопеях - США (USP) [8] и Великобритании (BP) [9]). К таким монографиям относятся монографии:

1. Борной кислоты раствор спиртовой
2. Салициловой кислоты раствор спиртовой
3. Анальгина раствор для инъекции
4. Анальгина таблетки
5. Амброксола таблетки
6. Бромгексина таблетки
7. Метронидазола пессарии

Монографии, разработанные на основе требований монографий на субстанции

Данные монографии разработаны на ГЛС, которые по составу практически совпадают с субстанциями, и соответственно, методики их контроля качества соответствуют методикам контроля субстанций, описанным в соответствующих монографиях ЕФ. Различия имеются в критериях приемлемости сопутствующих примесей, количественного содержания и наличии фармако-технологических испытаний.

Преимуществом данных монографий является их тесная связь с субстанциями, что облегчает стандартизацию качества таких ГЛС.

К таким монографиям относятся монографии ГФУ на антибиотики:

1. Амоксициллина порошок для инъекций
2. Амоксициллина порошок для оральной суспензии
3. Ампициллина порошок для инъекций
4. Ампициллина порошок для оральной суспензии
5. Хлорамфеникола натрия сукцината порошок для инъекций
6. Хлорамфеникола порошок для капель глазных
7. Цефадроксила порошок для оральной суспензии
8. Цефазолина порошок для инъекций
9. Цефаклора порошок для оральной суспензии
10. Цефалексина порошок для оральной суспензии
11. Цефиксима порошок для оральной суспензии
12. Цефокситина порошок для инъекций
13. Цефотаксима порошок для инъекций
14. Цефтриаксона порошок для инъекций

Монографии, полностью разработанные на основе аналогичных монографий на ГЛС USP

Как отмечалось ранее [1], стратегия Фармакопейного центра относительно разработки монографий на ГЛС основывается, прежде всего, на нецелесообразности разработки сугубо национальных монографий. Ведущие отечественные производители разрабатывают регистрационные досье на ГЛС, а уполномоченные органы проводят экспертизу регистрационных досье, опираясь на требования к данному препарату ведущих фармакопей. Монографии, не гармонизированные с требованиями соответствующих монографий мировых фармакопей, могут изолировать Украину от мирового фармакопейного процесса гармонизации и интеграции, и по сути, бессмысленны как для отечественных производителей, так и для уполномоченных органов Украины по регистрации лекарственных средств. Принятая концепция разработки монографий ГФУ укладывается в рамки современных тенденций расширения рамок взаимобмена, глобализации мировых фармакопейных процессов и необходимости унификации и гармонизации требований качества к лекарственным препаратам. Данные процессы постоянно осуществляются в рамках ИСН (Международная конференция по гармонизации требований к качеству лекарственных средств). Примечательно, что в последнее время эта тема стала более широко озвучиваться и

детально обсуждаться на различных уровнях. Так, 17-18 ноября 2011 года в Пекине состоялся Первый Глобальный Саммит Фармакопей [10], организованный Фармакопеей КНР и Фармакопеей США. Такие же проблемы стали темой интернационального заседания мировых фармакопей, проведенного Всемирной организацией здравоохранения 29 февраля - 2 марта 2012 года в Женеве.

Следует также отметить, что в рамках подписанного 28 октября 2011 года Меморандума между Государственной службой лекарственных средств Украины и Фармакопеей США разработка и введение в ГФУ гармонизированных стандартов является одним из действенных шагов на пути обеспечения требований к качеству лекарственных средств в Украине.

Учитывая это, разработка монографий на ГЛС на базе аналогичных монографий USP (возможно, впоследствии и с другими ведущими фармакопеями), является наиболее приемлемой перспективой развития направления монографий на ГЛС ГФУ 2-го изд.

Введение гармонизированных с USP монографий:

- не противоречит курсу интеграции нашей страны в ЕС;
- значительно ускоряет процесс внедрения фармакопейных стандартов качества лекарственных средств в Украине;
- позволяет уйти от дорогостоящих исследований по валидации методик анализа.

Объем валидационных исследований при введении в ГФУ монографий ограничивается апробацией методик контроля для препаратов отечественного производства. В отечественных регистрационных досье указанных препаратов могут быть отличия от требований, введенных в ГФУ, но каждое подобное отличие сами производители обосновывают и подтверждают валидационными исследованиями для своего конкретного препарата с учетом особенностей состава и технологий производства.

Критерии подбора монографий, гармонизированных с USP

При использовании термина «гармонизация», особенно относительно монографий, разработанных на основе аналогичных монографий на ГЛС USP, имеется в виду соответствие требований показателей качества, критериев приемлемости, методов контроля, но не стиль изложения и формат представления монографий.

При выборе и решении вопроса разработки конкретной монографии на ГЛС, гармонизированной с USP, решающими факторами являются следующие критерии:

1. Методики контроля ГЛС должны быть разработаны с учетом требований к субстан-

циями, описанным в ГФУ-ЕФ, и аналогичны требованиям USP.

2. Требования к дозированной форме по ГФУ-ЕФ и USP должны быть идентичны.

3. Спецификация на аналогичный препарат отечественных производителей должна содержать те же контрольные испытания и критерии приемлемости.

В рамках «Соглашения о предоставлении прав применять, переводить и воспроизводить Фармакопею Соединенных Штатов - Национальный Формуляр», подписанного 2 июля 2010 года между администрацией Фармакопеи США и Фармакопейным центром Украины, на основе соответствующих монографий USP33-NF28 разработаны и введены в ГФУ 1.4 — 7 монографий (Табл. 1).

Перечень подобных монографий в ГФУ 2-го будет расширен. В настоящее время разработаны проекты монографий на ГЛС, которые размещены на сайте Фармакопейного центра (www.sphu.org) для обсуждения широкой фармацевтической общественностью (Табл. 2).

Монографии, определенные тесты которых разработаны на основе требований соответствующих испытаний монографий на ГЛС ведущих фармакопей

Большая часть монографий на ГЛС ГФУ 1-го издания [4-6] так или иначе не полностью гармонизированы с соответствующими моно-

графиями на ГЛС USP или ВР. При разработке таких монографий на ГЛС необходимо было учитывать как требования к субстанции монографий ГФУ-ЕФ, так и часть требований к ГЛС монографий USP или ВР.

Подобные монографии позволяют максимально учесть национальные особенности Украины и, в то же время, использовать валидированные методики и установить стандарты качества ведущих фармакопей. Ярким примером такого подхода к разработке монографий является монография ГФУ на *Декстран 40 и натрия хлорид раствор для инъекций или инфузий*. В USP есть монография с аналогичным названием, но поскольку отечественный препарат (торговое название «Реополиглюкин») контролируется по иным показателям, в монографию ГФУ введены именно эти показатели и нормы.

Как видно из данных, приведенных в Табл. 3 и Табл. 4, наиболее часто при разработке монографий на ГЛС ГФУ используется информация из USP, связанная с условиями проведения теста *Растворение* для таблеток и капсул.

Стратегия USP в тесте *Растворение* - проведение определения высвободившегося действующего вещества с применением метода адсорбционной спектрофотометрии в УФ-области. Данный метод чаще всего используется также для идентификации действующего вещества ГЛС и, в отличие от хроматографических ме-

Таблица 1

| № | Монография ГФУ | Монография USP33 - NF28 |
|----|---|---|
| 1. | Флуоксетина капсулы | Fluoxetine Capsules |
| 2. | Метронидазола капсулы | Metronidazole Capsules |
| 3. | Метронидазола гель | Metronidazole Gel |
| 4. | Ранитидина раствор для инъекций | Ranitidine Injection |
| 5. | Хлорамфеникола порошок для капель глазных | Chloramphenicol for Ophthalmic Solution |
| 6. | Хлорамфеникола мазь глазная | Chloramphenicol Ophthalmic Ointment |
| 7. | Хлорамфеникола крем | Chloramphenicol Cream |

Таблица 2

Проекты монографий, разработанных на основе USP для введения в ГФУ 2-го издания

| № | Монография ГФУ | Монография USP33 - NF28 |
|-----|---|--|
| 1. | Ацикловира капсулы | Acyclovir Capsules |
| 2. | Ацикловира мазь | Acyclovir Ointment |
| 3. | Ацикловира порошок для инъекций | Acyclovir for Injection |
| 4. | Ацикловира суспензия оральная | Acyclovir Oral Suspension |
| 5. | Ацикловира таблетки | Acyclovir Tablets |
| 6. | Винкристина раствор для инъекций | Vincristine Sulfate Injection |
| 7. | Винкристина сульфата порошок для инъекций | Vincristine Sulfate for Injection |
| 8. | Гентамицина мазь глазная | Gentamicin Sulfate Ophthalmic Ointment |
| 9. | Клиндамицина гель | Clindamycin Phosphate Gel |
| 10. | Клиндамицина крем вагинальный | Clindamycin Phosphate Vaginal Cream |
| 11. | Повидон-йода мазь | Povidone-Iodine Ointment |

тодов, быстрее и с достаточной точностью позволяет определить количество высвободившегося вещества.

В соответствии с требованиями общих статей ГФУ *Таблетки* и *Капсулы* [4], данные ле-

карственные формы должны выдерживать испытание на *растворение* или, в обоснованных случаях, можно не проводить *растворение*, заменив его испытанием *распадаемость*. Соответственно, в монографиях на ГЛС ВР [8], ко-

Таблица 3

Монографии на ГЛС ГФУ Дополнения 1.4, в которых только определенные тесты «гармонизированы» с соответствующими тестами, введенными в монографии на ГЛС USP

| № | Монография ГФУ | Тест | Монография USP33 - NF28 |
|---|--|---|---|
| | Амитриптилина таблетки, покрытые оболочкой | растворение количественное определение | условия проведения испытания и нормирование методика определения |
| | Напроксена таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Амоксицилина капсулы | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Ампицилина капсулы | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Ампицилина таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Ранитидина таблетки, покрытые оболочкой | растворение количественное определение | условия проведения испытания и нормирование УФ-спектрофотометрия |
| | Хлорамфеникола капли глазные, раствор | pH | условия проведения испытания и нормирование |

Таблица 4

Проекты новых монографий, разработанные для введения в ГФУ 2-го изд., в которых только определенные тесты «гармонизированы» с соответствующими тестами, введенными в монографии на ГЛС USP

| № | Монография ГФУ | Тест | Монография USP33 - NF28 |
|---|---|----------------------------|---|
| | Бисакодила суппозитории | количественное определение | методика определения |
| | Гидрохлортиазида таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Изосорбида динитрата таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Изосорбида мононитрата таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Метоклопрамида таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Нитрофурантоина таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Повидон-йода раствор для наружного применения | количественное определение | методика определения из монографии США «Povidone-Iodine Topical Solution» |
| | Прокаинамида таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Пропранолола таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Тамоксифена таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Верапамила таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |
| | Фуросемида таблетки | растворение | условия проведения испытания и нормирование |

торая гармонизирована с ЕФ [7], предлагается испытание на *растворение* проводить, исходя из требования общей статьи на лекарственную форму, однако сам тест и условия проведения испытания приводятся не всегда.

В статье ГФУ 2.9.3. *Тест «Растворение» для твердых дозированных форм* [4] в информационном разделе «Руководство по проведению теста «Растворение»» хотя и изложены основные принципы, подходы, пределы, рекомендации по разработке и оценке способности к высвобождению действующих веществ, тем не менее, нет конкретных указаний. При проведении данного испытания в различных условиях можно получить абсолютно разные результаты. В этой связи приведенные в монографиях на ГЛС информация о приборе, скорости вращения прибора, среде растворения, методе определения высвободившегося действующего вещества, времени высвобождения и нормирование представляют собой базовые требования, значительно облегчающие задачу как производителей, так и контролирующих органов в оценке качества препарата.

Поскольку данное испытание для твердых дозированных форм является одним из критических показателей биодоступности и биоэквивалентности, роль испытания в контроле качества конкретной дозированной формы трудно переоценить.

Перспективы разработки монографий на ГЛС ГФУ. Порядок проведения верификации аналитических методик контроля качества ГЛС

В настоящее время в рамках подготовки ГФУ 2-го издания Фармакопейным центром, помимо разработки новых монографий на ГЛС, проводится большая работа по пересмотру действующих монографий ГФУ 1-го издания.

Стратегия пересмотра монографий на ГЛС основана на:

- актуализации монографий на субстанции ГФУ в соответствии с действующим изданием ЕФ;
- введении соответствующих изменений в монографии на ГЛС.

Следует отметить, что в ходе этой работы были выявлены случаи несоответствия в ведущих фармакопеех монографий на ГЛС актуализированным монографиям на субстанции, т.е. можно наблюдать процесс отставания актуализации монографий на субстанции от актуализации монографий на ГЛС.

Большое значение имеет аналитическая поддержка разработки и применения монографий

ГФУ при контроле качества ГЛС отечественного и зарубежного производства, находящихся на фармацевтическом рынке Украины.

Одним из направлений этой работы является проведение верификации методик анализа, вводимых в монографии ГФУ. Фармакопейный центр подключает к проведению этих работ, помимо Лаборатории фармакопейного анализа Фармакопейного центра, другие исследовательские лаборатории по контролю качества лекарственных средств Украины. Для того, чтобы можно было использовать результаты исследований данных лабораторий при разработке монографий на ГЛС, необходимо стандартизировать формат представления материалов в Фармакопейный центр.

С этой целью Фармакопейным центром разработана Стандартная рабочая методика (СРМ) «*Порядок проведения верификации аналитических методик в исследовательских лабораториях*», в которой приведены основные требования к проведению верификационных исследований и объему материалов, представляемых в отдел ГФУ Фармакопейного центра в качестве аналитической поддержки к пересматриваемым монографиям и монографиям, которые планируются к разработке.

Если при валидационных исследованиях экспериментально следует доказать пригодность методики для решения предполагаемых задач, то верификация методики, основанная на изучении экспериментальных данных, должна подтвердить, что лаборатория в состоянии корректно воспроизвести фармакопейную методику для данного лекарственного препарата (т.е. для конкретного аналитического оборудования, для данных используемых реактивов, в данных условиях окружающей среды, при выполнении анализа аналитиками данной лаборатории и др.).

Процедуры, применяемые при валидации и верификации аналитических методик базируются на требованиях статьи ГФУ 2.2.N.2. *Валидация аналитических методик и испытаний* [4], статьи <1226> «Верификация аналитических методик» Фармакопеи США [8], документа OMSL «Validation of analytical procedures» [11].

Согласно концепции работы над монографиями ГЛС, верификации, в первую очередь, подлежат методики контроля качества тех препаратов, монографии на которые включены в проект плана разработки ГФУ 2-го издания.

СРМ содержит рекомендации по выбору образцов для верификационных исследований:

1. Исследования целесообразно проводить на образцах одной или двух серий не менее

трех ведущих производителей Украины, обязательно имеющих сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики, или зарубежных производителей данного препарата. Следует непременно запрашивать копию сертификата качества на каждую серию лекарственного средства при покупке исследуемых образцов в сети аптек или при предоставлении образцов предприятием-производителем. При отсутствии на рынке выбора препаратов нескольких производителей, следует проводить исследования на не менее 3 сериях препарата одного производителя. Такой порядок выбора образцов для исследования позволит установить влияние вспомогательных веществ, а также влияние конкретного состава на правильность, линейность или прецизионность методики.

2. Срок хранения образцов препарата на момент начала исследований должен составлять не менее 1/3 срока годности препарата, указанного на этикетке. Поскольку при хранении лекарственного средства в течение определенного срока происходит снижение фармакологической активности, обусловленное уменьшением концентрации действующего вещества до (80-90) %. Такой подход позволит отследить ухудшение качества препарата в процессе хранения в пределах, которые считаются приемлемыми, т.е. стабильность лекарственного средства как одну из важнейших характеристик.

При верификации аналитической методики количественного определения используют подходы, которые соответствуют подходам ведущих фармакопей, ВОЗ и ISO. Поэтому, при верификации аналитических методик количественного определения ГЛС предложено использовать такие же критерии оценивания приемлемости результатов, как и для валидации. В связи с этим, необходимо исследовать и подтвердить выполнение критериев приемлемости как минимум для следующих валидационных характеристик:

- специфичность;
- линейность (в девяти точках, охватывающих интервал концентраций в соответствии с рекомендациями по валидации и верификации методик);
- правильность (из данных по линейности);
- прецизионность (из данных по линейности).

При проверке специфичности верифицируемой методики для ГЛС необходимо доказать отсутствие эффектов матрицы (вспомогательных веществ).

Для хроматографических методик анализа специфичность определяется степенью раз-

деления пиков заданных веществ. Для неспецифичных методик анализа (например, спектрофотометрия, титрование) подтверждение специфичности для решения поставленной задачи состоит в доказательстве того, что относительная систематическая погрешность, вносимая вспомогательными веществами и продуктами разложения в определение анализируемого вещества, является незначимой по сравнению с максимально допустимой неопределенностью анализа.

Исследования при верификации целесообразно проводить на 9 концентрациях, поскольку из этих данных затем можно рассчитать и характеристики правильности и прецизионности в соответствии с требованиями ГФУ[3].

Линейность изучают для 9 концентраций модельного раствора, которые охватывают диапазон от 80 % до 120 % от номинального содержания вещества в препарате. Расчеты проводят в системе нормализованных координат. Это позволяет сформулировать единые критерии, связанные только с допусками содержания, но не зависящие от специфики конкретных веществ. Прецизионность и правильность оценивают из данных по линейности.

Требования к критериям приемлемости для всех характеристик, которые исследуются при верификации методики, устанавливаются, исходя из требований к максимально допустимой неопределенности результатов анализа и диапазона применения методики в соответствии с рекомендациями ГФУ[3].

По окончании проведения верификации исследовательской лабораторией оформляется соответствующая документация (план, протокол и отчет по верификации). Все материалы и предложения по изменениям к методикам (в случае необходимости) должны быть представлены не позднее 6 месяцев до планируемого срока издания ГФУ 2-го издания.

Выводы

Монографии на ГЛС, введенные в ГФУ 1-го издания проанализированы по принципу их разработки. Показаны перспективы разработки монографий на ГЛС ГФУ, обсужден порядок проведения верификации аналитических методик контроля качества ГЛС.

ЛИТЕРАТУРА

1. Товмасын Е.К. Монографии на готовые лекарственные средства Государственной Фармакопеи Украины / Е.К. Товмасын, А.И. Гризодуб, Крупа Н.А, Матвиенко Т.Н., Юдина И.И., Георгиевский В.П. // Фармаком. — 2010. - № 3. - С. 5-14.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Харків: РІРЕГ, 2001. — 556 с.

3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Харків: ПІРЕГ, 2001. — Доповнення 1. - 2004. - 520 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр» — Доповнення 2. - 2008. - 620 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» — Доповнення 3. - 2009. - 280 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» — Доповнення 4. - 2011. - 538 с.
7. European Pharmacopoeia. — 7th ed. — Strasbourg: Council of Europe, 2010. — Vol. 2. - 3309 p.
8. The United States Pharmacopoeia - The National Formulary. USP33-NF28. — Rockville: The United States Pharmacopoeial Convention, 2010. — 3359 p.
9. British Pharmacopoeia. — London, 2010. — 5470 p.
10. Первый Глобальный Саммит Фармакопей. - Режим доступа: www.sphu.org. — Заголовок с экрана.
11. Methods, method verification and validation — ORA Laboratory Procedure. Food and Drug Administration- LAB 5.4.5. — Режим доступа: <http://www.edqm.eu/en/General-European-OMCL-Network-46.html>. - Заголовок с экрана.

Резюме

Товмасян Є.К., Крупа Н.О., Матвієнко Т.М., Юдіна І.І., Комарова Ю.А., Гризодуб О.І.

Монографії на готові лікарські засоби Державної Фармакопеї України: історія та стратегія розробки

Проведено аналіз введених до ДФУ 1-го видання монографій на ГЛЗ. Представлено результати співпраці з питань монографій на ГЛЗ із USP. Обговорено перспективи та проблеми розробки монографій на ГЛЗ у процесі роботи над ДФУ 2-го видання. Представлено перелік розроблених для введення до ДФУ 2-го видання проектів нових монографій на ГЛЗ. Обговорено стандартну роботу методикою проведення досліджень верифікацій аналітичних методик контролю якості лікарських засобів у дослідницьких лабораторіях.

Summary

Tovmasyan E.K., Krupa N.A., Matvienko T.N., Yudina I.I., Komarova Yu.A., Grizodub O.I.

Monographs on the preparations of the State Pharmacopoeia of Ukraine: history and development strategy

Analysis of the monographs for preparations introduced into a 1st edition of the SPU was conducted. Data on the coop-

eration on some questions concerning the SPU monographs with the USP were presented. Prospects and problems of development of monographs on preparations raised in the process of development of the SPU 2nd edition were discussed. The developed to introduce preparations in the 2nd edition of the New draft monographs on preparations for the SPU 2nd edition were given. The standard operating procedure of verification of analytical methods of quality control of drugs in research laboratories was discussed.

Товмасян Ерануи Карпетовна. Окончила Ереванский государственный университет (1984). К.б.н. Ст. науч. сотр. (2006). Руководитель научных направлений «Общие статьи на дозированные лекарственные средства и фармако-технологические испытания» и «Общие статьи и монографии на биологические продукты» отдела ГФУ ГП УНФЦКЛС. Ученый секретарь ГП УНФЦКЛС.

Крупа Наталья Александровна. Окончила Харьковский государственный университет им. А.М. Горького (1978). Начальник отдела стандартизации лекарственных средств ГП УНФЦКЛС.

Матвиенко Татьяна Никитична. Окончила Харьковский государственный университет им. А.М. Горького (1973). Главный специалист отдела стандартизации лекарственных средств ГП УНФЦКЛС.

Юдина Ирина Ивановна. Окончила Харьковский государственный фармацевтический институт (1977). Главный специалист отдела стандартизации лекарственных средств ГП УНФЦКЛС.

Комарова Юлия Анатольевна. Окончила химический факультет Харьковского государственного университета (1994). Науч. сотр. отдела валидации и стандартных образцов ГП УНФЦКЛС.

Гризодуб Александр Иванович (р. 1948). Окончил химический факультет Харьковского государственного университета (1971). Директор ГП УНФЦКЛС (с 2005). Д.х.н. (1990). Профессор (1996). Член Международной ассоциации официальных аналитических химиков (1997). Член Международной федерации фармацевтов (2004). Член Научного Совета НАН Украины по проблеме «Аналитическая химия» (2004).