

## **Роль Государственной Фармакопеи в общей системе обеспечения населения Украины лекарственными средствами и контроле их качества**

*Соловьев А.С.*

*Государственная служба Украины по лекарственным средствам*

Показана роль Государственной Фармакопеи в обеспечении качества лекарственных средств в Украине. Обосновано внедрение международных требований и стандартов при реформировании фармацевтической отрасли Украины.

## **Особенности фармакопейных подходов к количественному определению лекарственного растительного сырья и суммарных фитопрепаратов**

*Гризодуб А.И., Евтифеева О.А., Проскурина К.И.*

*Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»*

*Национальный фармацевтический университет*

Проведен систематический анализ применения различных подходов для количественного определения лекарственного растительного сырья и суммарных препаратов из него в Государственной Фармакопее Украины. Рассмотрены преимущества и недостатки разных подходов. Показано, что наиболее надежными способами стандартизации являются определение условных концентраций методом спектрофотометрии и контроль сигнальных компонентов хроматографическими методами.

## **Исследования по разработке и введению монографий на лекарственное растительное сырье и настойки на его основе в Государственную Фармакопею Украины**

*Котов А.Г.*

*Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»*

Обобщены данные по разработке и введению 59 монографий на ЛРС и 12 настоек в ГФУ 1.3-1.4. Показано, что на основе документа «Порядок разработки монографий на ЛРС» стало возможным создание монографий на ЛРС, соответствующих современным требованиям. Использование унифицированных методик контроля для сырья и препаратов на его основе приведет к повышению их качества.

## **Критерии приемлемости результатов контроля качества субстанций при использовании метода титрования**

*Чикалова С.О., Гризодуб А.И.*

*Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»*

Проведена оценка неопределенности методов титрования, наиболее часто используемых в фармакопейных методиках количественного определения субстанций. Оценка выполнена с применением обобщающего подхода – составляющие неопределенности разделены на две группы: те, что вносят вклад в экспериментально наблюдаемую изменчивость входных величин, и те, что не вносят вклада в экспериментально наблюдаемую изменчивость входных величин. По результатам проведенной оценки установлены критерии приемлемости для сходимости результатов при выполнении рутинных испытаний методом титрования. Определены критерии приемлемости использования стеклянных бюреток класса А и поршневых бюреток (ISO 8655-3) для разных методов титрования.

## **Предложения по разработке проектов общих статей Государственной Фармакопеи Украины «Пилюли для гомеопатических лекарственных средств» и «Пилюли гомеопатические насыщенные»**

*Тихонова С.А., Тихонов А.И., Гризодуб А.И., Юрьева А.Б., Гайдукова Е.А., Товмасын Е.К., Скрипник-Тихонов Р.И.*

*Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»*

*Национальный фармацевтический университет*

Проведен анализ общих монографий Европейской Фармакопеи Пилюли для гомеопатических лекарственных средств и Пилюли гомеопатические насыщенные и разработаны проекты соответствующих общих статей ГФУ. Научно обосновано введение в проекты монографий национальных требований.

### **Терпеноидный состав листьев эвкалипта, собранных в различных регионах мира**

*Кошевой О.Н.*

*Национальный фармацевтический университет*

Изучены качественный состав и количественное содержание терпеноидов 9 образцов листьев эвкалипта, собранных в различных регионах земного шара. В эфирных маслах из исследуемых листьев доминирующими веществами являются 1,8-цинеол (кроме листьев, собранных в Грузии),  $\alpha$ -пинен, глобулол, транс-пинокарвеол,  $\beta$ -эвдесмол, п-цимен, аромадендрен и виридифлорол. В целом, в исследуемых объектах было идентифицировано 95 веществ. Исследуемое сырье проанализировано на соответствие требованиям Государственной Фармакопеи Украины.

### **Изопреноидный состав спиртового экстракта побегов *Ledum palustre* L.**

*Упыр Т.В., Комиссаренко Н.А., Ковалёва А.М., Кошевой О.Н.*

*Национальный фармацевтический университет*

Методом газовой хроматографии исследован качественный и количественный состав терпеноидов в спиртовом экстракте побегов *Ledum palustre* L.. Обнаружено 41 вещество, из них идентифицированы 17. Методом ТСХ в сравнении с достоверными образцами в экстракте идентифицированы хлорофиллы а и b, спектрофотометрическим методом установлено их количественное содержание.

### **Оптимизация свойств растворов катионных антисептиков для наружного применения как лекарственной формы**

*Ляпунов Н.А., Пуртов А.В., Дунай Е.В.*

*Национальный фармацевтический университет*

Исследовано влияние натрия хлорида, динатрия эдетата (ДНЭ), феноксиэтанола (ФЭ) и этанола на критические концентрации мицеллообразования (ККМ) и поверхностно-активные свойства растворов некоторых катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ). Показано, что натрия хлорид, ДНЭ и ФЭ снижают ККМ катионных ПАВ и поверхностное натяжение их водных растворов в области низких концентраций, значимых для препаратов антисептического действия, а также усиливают их способность к смачиванию и растеканию. При определенных концентрациях этанола катионные ПАВ не образуют мицеллы и не влияют на поверхностное натяжение растворов, которое зависит лишь от содержания этанола. Добавление в растворы бензалкония хлорида этанола (10-30 %) и натрия хлорида (0.9 %) не повлияло на диаметры зон задержки роста *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, а введение ДНЭ (0.5 %) и ФЭ (0.5 %) привело к существенному увеличению диаметров зон задержки роста этого тест-микроорганизма. Результаты исследований использованы при разработке препаратов Виротек Интим, раствор 0.02 %, и Виротек Клиник, раствор 0.05 %. Исследована возможность применения препарата Виротек Клиник, раствор 0.05 % для нанесения на кожу и раны в форме спрея. Методом лазерной дифрактометрии показано, что распределение частиц по размерам в аэрозольной струе характеризуется кривой Гаусса при среднем диаметре

частиц около 40 мкм и отсутствии частиц размерами меньше 10 мкм, которые представляют собой недопустимую респирабельную фракцию.

### **Подходы к разработке и созданию метаболитотропных препаратов – производных 1,2,4-триазола**

*Мазур И.А., Беленичев И.Ф., Кучеренко Л.И., Бухтиярова Н.В., Георгиевский Г.В., Павлюк И.В., Стеблюк В.С.*

*Запорожский государственный медицинский университет*

*НПО «Фарматрон»*

На основании экспериментальных данных и результатов клинического применения тиотриазолина и его комбинированных лекарственных форм выявлены структурные фрагменты молекул, определяющих наличие и силу противоишемической, антиоксидантной, нейропротекторной, кардиопротекторной и энерготропной активности, что позволило на НПО «Фарматрон» синтезировать новое соединение на основе 1,2,4-триазола под рабочим названием «Лизиний».

Лизиний относится к классу метаболитотропных препаратов и проявляет свойства кардиопротектора с выраженным влиянием на эндотелий сосудов миокарда. Разработаны лекарственные формы Лизиния (раствор для инъекций и пероральные лекарственные формы).

### **Определение сквалена в растительных маслах методом газовой хроматографии**

*Зинченко А.А.*

*Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»*

Разработаны три варианта газохроматографических методик качественного и количественного определения сквалена в растительных маслах без предварительного выделения неомыляемого остатка и изучены их метрологические характеристики. Показано, что наличие в растительных маслах таких высококипящих соединений, как триглицериды жирных кислот существенно влияет на метрологические характеристики методик и не позволяет проводить количественное определение на капиллярных колонках при обычной схеме подключения. Предложен вариант пневматической схемы с обратной продувкой начальной части хроматографической колонки, при котором влияние триглицеридов на метрологические характеристики методики минимизировано.

### **Определение концентрации амлодипина методом спектрофлуориметрии в средах растворения при контроле качества таблеток по показателю «Растворение»**

*Зинченко А.А., Боброва М.Е., Андрющенко Т.Л., Зинченко И.А.*

*Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»*

*Государственное предприятие «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»*

Разработана методика определения концентрации амлодипина в растворах при контроле таблеток амлодипина по показателю «Растворение» методом спектрофлуориметрии и проведены исследования ее метрологических характеристик. Валидационные характеристики методики изучены в диапазоне от 1 мкг/мл до 13 мкг/мл. Показано, что спектрофлуориметрический метод может быть использован для контроля качества дозированных форм амлодипина.

### **Сравнительное изучение местнораздражающего действия препарата Валискин**

*Никитина Н.С., Деева Т.В., Губарь Т.В., Сомова Я.В.*

*Государственное предприятие «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»*

В сравнительном аспекте проведено изучение местнораздражающего действия препарата мазь Валискин, производства ПАО «Фитофарм», Украина и препарата мазь Деситин, производства фирмы Пфайзер Инк., США. Установлено, что препараты Валискин и Деситин не обладают местнораздражающим действием.

**Химико-терапевтическая активность облученных образцов стрептомицина сульфата при экспериментальной гнойной инфекции**

*Манский А.А., Филимонова Н.И., Сайко И.В., Рыбачук В.Д., Гейдерих О.Г.*

*Национальный фармацевтический университет*

Приведены результаты лечения локализованной и генерализованной гнойно-воспалительной инфекции образцами стрептомицина сульфата, обработанными  $\gamma$ -облучением.

**Построение интегрированных логистических цепей для обеспечения качества биотехнологических лекарственных средств в системе управления их поставками**

*Посылкина О.В., Хромых А.Г.*

*Национальный фармацевтический университет*

Обоснована актуальность построения интегрированных логистических цепей для обеспечения качества биотехно логических лекарственных средств в системе управления их поставками. Усовершенствовано определение сущности логистики «холодовой цепи» в управлении поставками биотехнологических лекарственных средств.

**Ингибиторы ароматазы в лечении рака молочной железы. Перспективы создания лекарственных средств природного происхождения**

*Попова Н.В., Дихтярев С.И., Литвиненко В.И.*

*Национальный фармацевтический университет*

*Государственное предприятие «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»*

Приведен анализ литературы по изучению потенциального противоопухолевого действия синтетических и природных фенольных соединений растений в лечении рака молочной железы путем ингибирования фермента ароматазы. Показана перспективность создания лекарственных средств природного происхождения на основе некоторых групп фенольных соединений.