

Роль Державної Фармакопеї у загальній системі забезпечення населення України лікарськими засобами та контролі їх якості

Соловійов О.С.

Показано роль Державної Фармакопеї у забезпеченні якості лікарських засобів в Україні. Обґрунтовано впровадження міжнародних вимог і стандартів при реформуванні фармацевтичної галузі України.

Особливості фармакопейних підходів щодо кількісного визначення лікарської рослинної сировини та сумарних фітопрепаратів

Гризодуб О.І., Євтіфєєва О.А., Проскуріна К.І.

Проведено систематичний аналіз застосування різних підходів щодо кількісного визначення лікарської рослинної сировини та сумарних препаратів із неї у Державній Фармакопеї України. Розглянуто переваги та недоліки різних підходів. Показано, що найбільш надійними способами стандартизації є визначення умовних концентрацій методом спектрофотометрії та контроль сигнальних компонентів хроматографічними методами.

Дослідження з розробки та введення монографій на лікарську рослинну сировину і настоек на її основі до Державної Фармакопеї України

Котов А.Г.

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Узагальнено дані з розробки та введення 59 монографій на ЛРС і 12 настоек до ДФУ 1.3-1.4. Показано, що на основі «Порядку розробки монографій на ЛРС» стало можливим створення монографій на ЛРС, відповідних сучасним вимогам. Використання уніфікованих методик контролю для сировини та препаратів на її основі призведе до підвищення їх якості.

Критерії прийнятності результатів контролю якості субстанцій при використанні методу титрування

Чікалова С.О., Гризодуб О.І.

Проведено оцінку невизначеності методів титрування, найчастіше використовуваних у фармакопейних методиках кількісного визначення субстанцій. Оцінку виконано із застосуванням узагальнювального підходу – складові невизначеності розділено на дві групи: ті, що вносять внесок до експериментально спостережуваної мінливості вхідних величин, і ті, що не вносять внесок до експериментально спостережуваної мінливості вхідних величин. За результатами проведеної оцінки встановлено критерії прийнятності для збіжності результатів при виконанні рутинних випробувань методом титрування. Визначено критерії прийнятності використання скляних бюреток класу А і поршневіх бюреток (ISO 8655-3) для різних методів титрування.

Пропозиції щодо розробки проектів загальних статей Державної Фармакопеї України «Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів» і «Пілюлі гомеопатичні насичені»

Тихонова С.О., Тихонов О.І., Гризодуб О.І., Юр'єва Г.Б., Гайдукова О.О., Товмасян Е.К., Скрипник-Тихонов Р.І.

Національний фармацевтичний університет

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Проведено аналіз загальних монографій Європейської Фармакопеї «Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів» і «Пілюлі гомеопатичні насичені» та розроблено

проекти відповідних загальних статей ДФУ. Науково обґрунтовано введення до проектів монографій національних вимог.

Терпеноїдний склад листя евкаліпта з різних регіонів світу

Кошовий О.М.

Національний фармацевтичний університет

Вивчено якісний склад і кількісний вміст терпеноїдів 9 зразків листя евкаліпта, зібраного у різних регіонах земної кулі. В ефірних оліях із досліджуваного листя домінуючими речовинами є 1,8-цинеол (крім листя, зібраного у Грузії), пінен, глобулол, транс-пінокарвеол, евдесмол, *n*-цимен, аромадендрен і віридифлорол. У цілому, у досліджуваних зразках було ідентифіковано 95 речовин. Проаналізовано відповідність досліджуваної сировини вимогам Державної Фармакопеї України.

Ізопреноїдний склад спиртового екстракту пагонів *Ledum palustre* L.

Утир Т.В., Комісаренко М.А., Ковальова А.М., Кошовий О.М.

Національний фармацевтичний університет

Методом газової хроматографії досліджено якісний склад та кількісний вміст терпеноїдів у спиртовому екстракті пагонів *Ledum palustre* L. Виявлено 41 речовину, із них ідентифіковано 17. Методом ТШХ у порівнянні з достовірними зразками в екстракті ідентифіковано хлорофіли *a* та *b*, спектрофотометричним методом встановлено їх кількісний вміст.

Оптимізація властивостей розчинів катіонних антисептиків для зовнішнього застосування як лікарської форми

Лянунов М.О., Пуртов О.В., Дунай О.В.

Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»

ТОВ «Універсальне агентство «ПРО-ФАРМА»»

Досліджено вплив натрію хлориду, динатрію едетату (ДНЕ), феноксиетанолу (ФЕ) і етанолу на критичні концентрації міцелоутворення (ККМ) та поверхнево-активні властивості розчинів деяких катіонних поверхнево-активних речовин (ПАР). Показано, що натрію хлорид, ДНЕ та ФЕ знижують ККМ катіонних ПАР і поверхневий натяг їх водних розчинів в області низьких концентрацій, значущих для препаратів антисептичної дії, а також підсилюють їх здатність до змочування та розтікання. За певних концентрацій етанолу катіонні ПАР не утворюють міцели та не впливають на поверхневий натяг розчинів, що визначається лише вмістом етанолу. Додавання натрію хлориду у концентрації 0.9 % та етанолу у концентрації (10-30) % до розчинів бензалконію хлориду не вплинуло на діаметри зон затримки росту *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, а введення 0.5 % ДНЕ та 0.5 % ФЕ призвело до суттєвого підвищення діаметрів зон затримки росту цього тест-мікроорганізму. Результати досліджень використані при розробці препаратів Віротек Інтим, розчин 0.02 %, і Віротек Клінік, розчин 0.05 %. Досліджено можливість застосування препарату Віротек Клінік, розчин 0.05 %, для нанесення на шкіру та рани у формі спрею. Методом лазерної дифрактометрії показано, що розподіл частинок за розмірами в аерозольному струмені характеризується кривою Гауса при середньому діаметрі частинок близько 40 мкм і за відсутності частинок розмірами менше 10 мкм, що являють собою недопустиму респірабельну фракцію.

Підходи щодо розробки та створення метаболітотропних препаратів – похідних 1,2,4-триазолу

Мазур І.А., Беленічев І.Ф., Кучеренко Л.І., Георгієвський Г.В., Бухтіярова Н.В., Павлюк І.В., Стеблюк В.С.

На підставі експериментальних даних і результатів клінічного застосування тіотриазоліну та його комбінованих лікарських форм виявлено структурні фрагменти молекул, що визначають наявність і силу протиішемічної, антиоксидантної, нейропротекторної, кардіопротекторної й енерготропної активності, що дозволило на НВО «Фарматрон» синтезувати нову сполуку на основі 1,2,4-триазолу під робочою назвою «Лізиній». Лізиній відноситься до класу метаболітотропних препаратів і виявляє властивості кардіопротектора із вираженим впливом на ендотелій судин міокарда. Розроблено лікарські форми Лізинію (розчин для ін'єкцій і пероральні лікарські форми).

Визначення сквалену в рослинних оліях методом газової хроматографії

Зінченко О.А.

Розроблено три варіанти газохроматографічних методик якісного та кількісного визначення сквалену в рослинних оліях без попереднього виділення неомилюваного залишку та вивчено їх метрологічні характеристики. Показано, що наявність в рослинних оліях таких висококиплячих сполук, як тригліцерид жирних кислот істотно впливає на метрологічні характеристики методик і не дозволяє проводити кількісне визначення на капілярних колонках за звичайної схеми підключення. Запропоновано варіант пневматичної схеми зі зворотним продуванням початкової частини хроматографічної колонки, за якого вплив тригліцеридів на метрологічні характеристики методики мінімізовано.

Визначення концентрації амлодипіну методом спектрофлуориметрії у середовищах розчинення при контролі якості таблеток за показником «Розчинення»

Зінченко О.А., Боброва М.Є., Андрющенко Т.Л., Зінченко І.О.

Розроблено методику кількісного визначення амлодипіну у розчинах, що одержують при контролі якості таблеток амлодипіну за показником «Розчинення», та проведено дослідження її основних валідаційних характеристик. Кількісне визначення запропоновано проводити методом спектрофлуориметрії. Валідаційні характеристики методики досліджено в діапазоні від 1 мкг/мл до 13 мкг/мл. Показано, що метод спектрофлуориметрії може бути використано для контролю якості дозованих форм амлодипіну.

Порівняльне вивчення місцевоподразливої дії препарату Валіскін

Нікітіна Н.С., Деева Т.В., Губар Т.В., Сомова Я.В.

У порівняльному аспекті проведено вивчення місцевоподразливої дії препарату «Валіскін, мазь» виробництва ПАТ «Фітофарм», Україна, і препарату «Деситін, мазь» виробництва фірми «Пфайзер Інк.», США. Встановлено, що препарати Валіскін і Деситін не виявляють місцевоподразливої дії.

Терапевтична активність опромінених зразків стрептоміцину сульфату за експериментальної гнійної інфекції

Манський О.А., Філімонова Н.І., Сайко І.В., Рибачук В.Д., Гейдеріх О.Г.

Національний фармацевтичний університет

Наведено результати лікування локалізованої та генералізованої гнійно-запальної інфекції зразками стрептоміцину сульфату, обробленими γ -опроміненням.

Побудова інтегрованих логістичних ланцюгів для забезпечення якості біотехнологічних лікарських засобів у системі управління їх поставками

Посилкіна О.В., Хромих А.Г.

Національний фармацевтичний університет

Обґрунтовано актуальність побудови інтегрованих логістичних ланцюгів для забезпечення якості біотехнологічних лікарських засобів у системі управління їх

поставками. Удосконалено визначення сутності логістики «холодового ланцюга» в управлінні поставками біотехнологічних лікарських засобів.

Інгібітори ароматази в лікуванні раку молочної залози. Перспективи створення лікарських засобів природного походження

Попова Н.В., Діхтярьов С.І., Литвиненко В.І.

Наведено аналіз літератури з вивчення потенційної протипухлинної дії синтетичних і природних фенольних сполук в лікуванні раку молочної залози шляхом інгібування ферменту ароматази. Показано перспективність створення лікарських засобів природного походження на основі деяких груп фенольних сполук.