

Флагману отечественной фармации Государственному предприятию «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции» — 90 лет

Алмакаева Л.Г., Маслова Н.Ф., Георгиевский В.П.

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

В апреле 2010 года старейшему учреждению Украины в области создания лекарственных субстанций, препаратов и технологий их производства — Государственному предприятию «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции (ГП ГНЦЛС) — исполнилось 90 лет.

Результаты и перспективы создания радиопротекторных лекарственных средств растительного происхождения

Попова Н.В., Маслова Н.Ф., Попова Т.П., Дихтярев С.И., Литвиненко В.И., Георгиевский В.П.

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

Национальный фармацевтический университет

Представлен обзор по результатам научных исследований сотрудников ГП ГНЦЛС в создании радиопротекторных лекарственных средств растительного происхождения.

Предложены некоторые виды лекарственного растительного сырья в качестве перспективных источников создания эффективных и безопасных препаратов данной фармакотерапевтической группы.

Результаты 8-го раунда Программы профессионального тестирования лабораторий по контролю качества лекарственных средств: определение сопутствующих примесей в тестовом образце линкомицина гидрохлорида методом ВЭЖХ

Дмитриева М.В., Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И.

Государственное предприятие „Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств”

Приведены результаты определения сопутствующих примесей в тестовом образце линкомицина гидрохлорида методом ВЭЖХ, полученные при проведении 8-го раунда Программы профессионального тестирования лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Проведен анализ источников ошибок для методики определения сопутствующих примесей методом внутренней нормализации. В соответствии с обоснованными критериями оценивания проанализирован уровень качества контроля лекарственных средств по этому показателю в лабораториях фармацевтической отрасли.

Исследование зависимости анальгетической активности от химической структуры в ряду аммониевых солей N-(3-метил-7-ацетилметилксантинил-8) пиперазиния

Корниенко В.И., Самура Б.А., Романенко Н.И., Мартынюк О.А.

Харьковская зооветеринарная академия

Национальный фармацевтический университет

Запорожский государственный медицинский университет

Проведено изучение зависимости анальгетической активности от химической структуры среди аммониевых солей N-(3-метил-7-ацетилметилксантинил-8) пиперазиния. Выявлено L-α-аминопропионатную аммониевую соль N-(3-метил-7-ацетилметилксантинил-8-) пиперазиния (соединение 7), которая при возбуждении афферентных висцеральных ноцицепторов химическим раздражителем уменьшает количество укусных корчей на

60.3 %. Установлено, что аммониевые соли N-(3-метил-7-ацетилметилксантинил-8) пиперазиния являются перспективной группой органических соединений для дальнейшего целенаправленного синтеза и фармакологического скрининга с целью создания фармакологических веществ с анальгетической активностью.

Разработка состава пролонгированного лекарственного средства на основе кеторолака трометамина

Алмакаева Л.Г., Науменок Л.Г., Либина В.В., Орлова И.А.

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

На этапе фармацевтической разработки разработан и обоснован состав пролонгированного лекарственного средства для парентерального применения на основе кеторолака трометамина. Приведены результаты по выбору оптимального рН раствора, обоснован выбор стабилизаторов, позволяющих получить стабильный препарат в течение регламентируемого срока хранения.

Исследование антимикробной активности липофильного экстракта почек тополя китайского в составе мягкой лекарственной формы

Филимонова Н.И., Спиридонов Д.А., Рыбалкин Н.В.

Национальный фармацевтический университет

Приведены результаты экспериментального исследования антимикробной активности липофильного экстракта почек тополя китайского (*Populus simonii* Carr.) в составе мягкой лекарственной формы. В результате проведенных исследований была определена оптимальная концентрация липофильного экстракта и тип основы, в которой антимикробная активность является наивысшей. Анти-бактериальная активность образцов изучалась методом диффузии в агар. В результате проведенных исследований доказана достаточно высокая противомикробная эффективность экстракта в составе выбранной лекарственной формы, подобрана оптимальная концентрация экстракта в мазевой основе.

Предложения по дополнению к общей статье ГФУ 5.N.1.1. Приготовление водных и неводных растворов для орального и наружного применения в условиях аптек

Тихонов А.И., Ярных Т. Г., Гризодуб А.И., Георгиевский Г.В., Богуцкая Е.Е., Зубченко Т.Н.

Национальный фармацевтический университет

Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Представлены предложения по дополнению к общей статье ГФУ 5.N.1 «Экстемпоральные лекарственные средства» по приготовлению водных и неводных растворов для орального и наружного применения «ex tempore». Приведена технология растворов, требования к их упаковке, маркировке, условиям хранения и контролю качества.

Количественное определение хондроитина сульфата в многокомпонентных препаратах методом эксклюзионной хроматографии

Зинченко А.А., Андриющенко Т.Л.

Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Предложена методика количественного определения высокомолекулярного действующего вещества – натриевой соли хондроитина сульфата в многокомпонентных препаратах

методом эксклюзионной хроматографии. Показаны приемлемые условия хроматографирования, обеспечивающие выполнение требований к метрологическим характеристикам для методик количественного определения при 5 % допуске содержания действующего вещества. Приведены основные валидационные характеристики методики.

К вопросу о капсаицине–стандарте

Попова Н.В., Литвиненко В.И.

Национальный фармацевтический университет

Государственное предприятие «Государственный научный центр лекарственных средств медицинской продукции»

Подлинность и доброкачественность плодов и препаратов стручкового перца в Украине и в других странах определяют с помощью капсаициноидов. Установлено, что отечественный капсаицин-стандарт состоит из капсаицина, дигидрокапсаицина и нордигидрокапсаицина. Анализ образцов стандарта показал, что они содержат капсаицин - от 46 % до 63 %, дигидрокапсаицин - от 35 % до 43 %, нордигидрокапсаицин - от 5 % до 14 %, что соответствует требованиям ряда зарубежных Фармакопей. Отечественный капсаицин-стандарт может быть рекомендован для стандартизации сырья и препаратов стручкового перца.

Новые технологии производства дозированных аэрозольных препаратов для ингаляций под давлением

Ляпунов Н.А., Безуглая Е.П., Бовтенко В.А., Столпер Ю.М.

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

Показано, что современная пульмонология для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей требует ассортимента дозированных аэрозольных препаратов для ингаляций под давлением, которые должны быть разработаны на основе экологически безопасного пропеллента HFC-134a, заменяющего хладон 12 или смесь хладонов 11 и 12. Изменение составов препаратов для ингаляций требует новых подходов к технологическим процессам их производства. Проведен анализ технологий «двойного наполнения» и «холодного наполнения», описанных в Руководстве по GMP ЕС, относительно возможности производства ингаляций под давлением на основе пропеллента HFC-134a или смесей этанола и пропеллента HFC-134a; обсуждены критические аспекты этих технологий. Показано, что для производства ингаляций под давлением на основе пропеллента HFC-134a рационально использовать новые технологии однократного или двукратного дозирования под давлением, которые менее критичны для качества и позволяют производить необходимый ассортимент препаратов для ингаляций под давлением для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Фармакотерапевтическая эффективность полифенольного комплекса из соцветий липы сердцевидной и сиропа на его основе при экспериментальной индометациновой гастропатии

Позднякова А.Ю., Куценко Т.А., Бутко Я.А.

Национальный фармацевтический университет

Проведено изучение противовоспалительной активности полифенольного комплекса из соцветий липы сердцевидной и сиропа на его основе при экспериментальном поражении желудка на модели острой индометациновой гастропатии у крыс. Установлена противовоспалительная активность исследуемых полифенольного комплекса и сиропа. Доказано, что действие полифенольного комплекса из соцветий липы и сиропа на его основе не уступает по

эффективности препарату сравнения альтану. Полученные данные аргументируют целесообразность применения полифенольного комплекса из соцветий липы сердцевидной и сиропа на его основе, обладающих противоязвенной активностью, в комплексной терапии и профилактике гастропатий, вызванных приемом НПВП.

Изучение противогипоксичного действия таблетированной формы комплекса биологически активных веществ *Lathyrus sativus* L.

Шахватова Н.Н., Волковой В.А., Фомина Г.П., Киреев И.В.

Национальный фармацевтический университет

Представлены исследования по изучению противогипоксичного действия комплекса БАВ *Lathyrus sativus* L. на двухвидах гипоксий: гемической и гипоксии с гиперкапнией.

Полученные данные свидетельствуют о том, что таблетированная форма комплекса БАВ дозах 40 мг/кг и 80 мг/кг массы животного проявляет выраженную противогипоксическую активность в условиях гипоксии, связанной со снижением концентрации оксигемоглобина.

Влияние спироциклических производных оксиндола на нейромедиаторные моноамины головного мозга мышей

Цубанова Н.А., Штрыголь С.Ю.

Национальный фармацевтический университет

Изучено влияние спироциклических производных оксиндола (вещества под лабораторными шифрами «соединение 76» и «соединение 77») на уровень моноаминов головного мозга мышей. Под действием изучаемых соединений снизилось содержание норадреналина и адреналина. Соединения 76 и 77 достоверно снижали соотношение содержания норадреналина к дофамину, что может свидетельствовать об ускорении обмена катехоламинов. Все изучаемые соединения и препараты создают сильную положительную корреляционную связь между содержанием отдельных катехоламинов.

Подходы к структуризации логистических расходов фармацевтической отрасли

Сагайдак-Никитюк Р.В.

Национальный фармацевтический университет

Статья посвящена определению структуры логистических расходов с учетом специфики фармацевтической отрасли. Предложена структура логистических расходов фармацевтического предприятия, поставщика материальных ресурсов, оптовой фармацевтической фирмы и аптеки, позволяющая минимизировать расходы и повысить эффективность функционирования фармацевтических организаций.

Актуальные проблемы защиты данных клинических испытаний как объекта интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли

Маслова Н.Ф., Литвинова Е.В.

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

Национальный фармацевтический университет

Проанализированы вопросы защиты данных клинических испытаний как объекта интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли в Европейском Союзе, США и Украине. Охарактеризована динамика одобрения орфанных препаратов в США и Европейском Союзе. Доказаны преимущества введения национальной формулы эксклюзивности данных.

Перспективы применения цитокиновых и антицитокиновых препаратов

Щекина Е.Г.

Национальный фармацевтический университет

Цитокины имеют важное значение как терапевтические агенты и мишени для специфических антагонистов при различных аутоиммунных и воспалительных заболеваниях. Интерлейкины (ИЛ), а также антагонисты рецепторов ИЛ занимают ведущее место среди генно-инженерных препаратов, которые наиболее активно разрабатываются. Применение препаратов, механизм действия которых направлен на блокирование синтеза и действия ИЛ-1, является одним из перспективных направлений решения проблем терапии многих заболеваний. Существенными преимуществами цитокиновой терапии является ее выраженная целенаправленность и избирательность, что обеспечивает значительный лечебный эффект и одновременно позволяет расширить представления о патогенезе заболевания. Цитокиновая и антицитокиновая терапия позволит в ряде случаев перевести терапию с симптоматической в патогенетическую (например, как при лечении ревматологических заболеваний). Сегодня количество препаратов этого направления в мире ограничено, потому их создание и фармакологическое изучение является актуальным.

К вопросу о введении в Государственную Фармакопею Украины требований к качеству экстенпоральной рецептуры

Георгиевский Г.В., Гризодуб А.И.

Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Изготовление лекарств в аптеках по прописям врачей являлось основой обеспечения лечения людей на протяжении всей истории развития человечества. Следует подчеркнуть, что еще великий Парацельс, критикуя медицинские авторитеты (Гипократа, Галена, Авиценну), писал: «Вы хотите прописывать лекарства, а не умеете их приготовить. Химия решит за вас все секреты терапии, физиологии и патологии. Без химии мы бы с трудом брели в потьмах». Это высказывание можно признать основополагающим в изготовлении лекарств в аптеках, а в настоящее время – и в промышленности. Такой союз аптекаря и врача должен был найти законодательную поддержку, которая и нашла свое отражение в создании Фармакопеи – основополагающего документа по контролю качества лекарственных средств.