

Тихоненко Н.И., Котов А.Г., Котова Э.Э., Вовк А.Г., Груненко Я.А.

К введению в Государственную Фармакопею Украины монографии «Мяты листья»
На основании комплексных (морфологических, анатомических, фитохимических) исследований образцов мяты перечной листьев, имеющих на фармацевтическом рынке Украины и стран СНГ, в Государственную Фармакопею Украины (ГФУ) была введена монография «Мяты листья». Учитывая результаты проведенного анализа, в основу монографии ГФУ положена соответствующая монография Европейской Фармакопеи, по показателям «Посторонние примеси», «Вода», «Зола, не растворимая в хлористоводородной кислоте» разработана национальная часть.

Котов А.Г.

Исследование лекарственного растительного сырья для введения в Государственную Фармакопею Республики Казахстан

Обобщение данных исследования образцов сырья, используемого фармацевтической промышленностью Республики Казахстан, показало важность макро- и микроскопических исследований как основных при определении ЛРС как фармакопейного и подтвердило раньше сделанные выводы о необходимости дифференцированного подхода к разработке фармакопейных монографий на ЛРС.

Попова Н.В., Литвиненко В.И.

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

Вопросы стандартизации розмарина лекарственного листьев Проведен сравнительный анализ показателей качества листьев розмарина лекарственного, приведенных в ведущих Фармакопеях. Отечественные образцы листьев розмарина лекарственного соответствуют по результатам морфологического, анатомического и ТСХ-анализа эфирного масла требованиям ЕФ, но выход эфирного масла значительно ниже. ГЖХ-анализ эфирного масла листьев розмарина выявил не менее 30 компонентов, основными из которых являются 1,8-цинеол, камфора, борнеол и борнилацетат. Содержание суммы гидроксикоричных кислот соответствует требованиям ЕФ.

Исаев Д.И., Керимов Ю.Б., Ковалев С.В., Затыльников О.А.

*Азербайджанский медицинский институт им. Н.Нариманова
Национальный фармацевтический университет*

Изофлавоноиды корневищ *Iris imbricata* Lindl. и *Iris pseudacorus* L.

Приведены результаты идентификации двух изофлавоноидов *Iris imbricata* Lindl. и *Iris pseudacorus* L. На основании изучения физико-химических свойств и продуктов химических превращений, УФ-, ИК-, ПМР-спектров, рентгеноструктурного анализа они идентифицированы с нигрицином и ирилоном.

Рудник А.М., Чушенко В.Н., Ковалев В.Н., Бородин Н.В.

Исследование полисахаридов *Populus Simonii* Carr.

Представлены результаты исследования полисахаридов почек, листьев и коры тополя китайского. Гравиметрически определено количественное содержание водорастворимых полисахаридов и пектиновых веществ. Методом бумажной хроматографии в составе полисахаридов идентифицированы галактоза, глюкоза, арабиноза, ксилоза, рамноза, глюкуроновая и галактуроновая кислоты. Изучена кинетика гидролиза водорастворимых полисахаридов. В выделенных фракциях полисахаридов определено количественное содержание восстанавливающих сахаров, в пересчете на глюкозу, и кислых сахаров, в пересчете на глюкуроновую кислоту.

Ляпунов Н.А., Жемерова Е.Г., Пуртов А.В., Дунай Е.В., Мельникова Е.Н.

Исследование влияния некоторых вспомогательных веществ на антимикробное действие бензалкония хлорида

Методом бактерицидной кинетики показано, что бактерицидное действие водных растворов бензалкония хлорида (БХ) на *P. aeruginosa* ATCC 9027 усиливается с увеличением концентрации БХ от 0.01 % до 0.05 % и далее до 0.1 % остается на постоянном уровне. Динатрия эдетат (ДНЭ) и феноксиэтанол (ФЭ) усиливают бактерицидную активность растворов БХ по отношению к *P. aeruginosa* ATCC 9027, что позволяет снизить в несколько раз концентрацию БХ при той же эффективности бактерицидного действия. Более значимым биофармацевтическим фактором для усиления бактерицидного эффекта является ДНЭ или его сочетание с ФЭ. Методом диффузии в плотную питательную среду установлено, что водные растворы БХ задерживают рост таких грамотрицательных бактерий, как *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*, *E. cloacae* при наличии в их составе ДНЭ и ФЭ. Зоны задержки роста грамотрицательных бактерий (кроме *P. vulgaris* НХ 19 № 222) увеличиваются с ростом концентрации ДНЭ до 0.5 %; влияние ДНЭ и ФЭ на увеличение зон задержки роста грамположительных бактерий и дрожжеподобных грибов выражено в меньшей степени. Изменение pH растворов БХ практически не влияет на их антибактериальную активность. На основании результатов микробиологических исследований разработаны рецептуры двух антисептических препаратов с БХ в форме водных растворов, которые имеют определенные преимущества перед препаратами-аналогами.

Андрюкова Л.Н.

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

Оценка величин относительных стандартных отклонений массы дозы глазных капель, извлекаемой из многодозовых контейнеров Работа посвящена выбору критериев оценки однородности массы дозы глазных капель, извлекаемой из многодозовых контейнеров с различными видами капельниц. На основании результатов анализа требований ГФУ, применяемых для оценки однородности доз лекарственных форм в виде растворов, в качестве критериев оценки однородности дозы глазных капель выбраны показатели: относительное стандартное отклонение массы дозы и пределы отклонения извлекаемых масс доз от среднего значения. Проведен анализ и обобщение величин одного из выбранных критериев - относительных стандартных отклонений масс доз нескольких наименований глазных капель, извлекаемых с помощью различных видов капельниц, используемых фармацевтическими предприятиями Украины. Обоснованы величины критериев оценки однородности дозы для капельниц выборки и каждого вида капельниц.

Мерзликин Д.С., Казаринов Н.А.

Исследование влияния поверхностно-активных веществ на кинетику высвобождения сукцифената из суппозиторных основ

Исследовано влияние поверхностно-активных веществ на кинетику высвобождения сукцифената из суппозиторных основ различной природы. Установлено, что наиболее приемлемой основой для вагинальных суппозиториях гемостатического действия является полиэтиленоксидная основа с композицией макрогидрогелей с молекулярной массой 1500 и 400 в соотношении 95:5, а введение в её состав бензалкония хлорида способствует увеличению степени высвобождения сукцифената.

Ярных Т. Г., Тихонов А.И., Гризодуб А.И., Чушенко В.Н., Левачкова Ю.В.

Технология ректальных суппозиториях и пессариях ex tempore — предложения по дополнению к общей статье ГФУ 5.N.1 «Экстемпоральные лекарственные средства»

Представлены предложения по дополнению к национальной общей статье ГФУ 5.N.1 «Экстемпоральные лекарственные средства», касающиеся приготовления ректальных суппозиторий и пессариев ex tempore. Общие правила технологии экстемпоральных ректальных суппозиторий и пессариев гармонизированы с требованиями Аптечной Фармакопеи США и изложены в соответствии с классификацией ТЛС по типу дисперсных систем.

Денисенко Н.В., Леонтьев Д.А., Комарова Ю.А., Гризодуб А.И.

Валидация количественного определения флуконазола в капсулах методом жидкостной хроматографии

Стандартизированная процедура валидации, введенная в ГФУ, апробирована для количественного определения методом стандарта (метод ВЭЖХ) (колонка C18, СФ-детектирование, линейный градиент) для флуконазола в капсулах с разной дозировкой. Продемонстрировано применение нормализованной системы координат для метода ВЭЖХ при проведении валидации. Для ВЭЖХ предложена схема изучения робастности, гармонизированная с требованиями общей статьи ГФУ 2.2.46 «Методы хроматографического разделения». При выполнении внутрилабораторной прецизионности предложено использовать сравнение двух средних результатов, если их неопределенность контролируется («подтверждающий» подход). Проведена процедура передачи методики в лабораторию заказчика. Показано, что методика соответствует всем валидационным критериям, следовательно, соответствует своему назначению - корректно определять качество препарата.

Вербова Ю.М.

Государственное предприятие «Государственный научный центр лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

Контроль качества препаратов на основе масла чайного дерева Разработаны методы контроля качества препаратов на основе масла чайного дерева «Титриол», гель, и «Титриол», крем. Разработана методика количественного определения масла чайного дерева и триклозана методом ВЭЖХ. Проведена валидация разработанной методики количественного определения в соответствии с требованиями ГФУ. Методики контроля качества препаратов «Титриол», гель, и «Титриол», крем, включены в АНД.

Безуглая Е.П., Столпер Ю.М., Ляпунов Н.А., Красноперова А.П., Юхно Г.Д.

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

Харьковский национальный университет имени В.Н. Каразина

Исследование вязкости и термодинамики вязкого течения водных растворов N-метилпирролидона

Исследована зависимость динамической вязкости в ряду двухкомпонентных растворителей вода – N-метилпирролидон от состава и температуры; рассчитаны квазитермодинамические параметры активации вязкого течения, энергии активации вязкого течения по Аррениусу и энергии связей по Панченкову от состава растворителей. Показаны особенности структуры смешанных растворителей вода — N-метилпирролидон, в частности, разрушение структуры воды при прибавлении N-метилпирролидона до концентрации около 30 % мол. (~70 % м/м), доминирование смешанной структуры с преобладанием структуры неводного растворителя (от ~30 % мол. до ~80 % мол.) и область составов со структурой N-метилпирролидона (от ~80 % мол. до 100 %). Отмечено, что энергия связей в смешанных ассоциатах вода - N-метилпирролидон выше, чем энергия межмолекулярных связей вода-вода и N-метилпирролидон - N-метилпирролидон. На основании результатов исследований прогнозируется возможность использования N-

метилпирролидона в гетерогенных дисперсных лекарственных средствах с жидкой дисперсионной средой

Музыкант П.М., Дихтярев С.И., Казаринов Н.А., Пашнева Р.А., Бондаренко О.В.

Разработка состава и технологии производства твердой лекарственной формы из черноморских мидий

Приведены результаты исследований по разработке состава и технологии производства твердой лекарственной формы из концентрированного гидролизата черноморских мидий Биполана и определены оптимальные параметры получения нового лекарственного препарата.

Витюкова Е.О., Войтюк О.Д., Егорова А.В., Гихер З.А.

Физико-химический институт им. А.В. Богатского НАН Украины

Совместное украинско-бельгийское химическое предприятие ОАО «ИнтерХим»

Валидация ВЭЖХ-методик количественного определения прозерина и фенобарбитала в смывах с поверхностей фармоборудования

Метод ВЭЖХ использован для определения следовых количеств прозерина и фенобарбитала в смывах с поверхностей фармацевтического оборудования после процесса предварительной очистки. Разработанные методики валидированы по следующим показателям: специфичность, линейность, внутрилабораторная прецизионность, предел обнаружения. Показана стабильность остаточных количеств прозерина и фенобарбитала в растворах и на аппликаторах в течение 48 ч при комнатной температуре.

Маслова Н.Ф., Крамаренко Е.А., Шаломай А.С.

Государственное предприятие «Государственный научный центр лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод», г. Киев

Экспериментальные данные о Корвитине: влияние на время кровотечения из стандартных краевых надрезов печени и его действие на некоторые показатели системы гемостаза у интактных животных

Приведено сравнительное изучение влияния препаратов «Корвитин» и «Ацелизин-КМП» на время кровотечения из стандартных краевых надрезов печени и его действие на некоторые показатели системы гемостаза у интактных животных. Установлено, что и Корвитин, и Ацелизин-КМП при однократном и длительном введениях интактным животным увеличивают время кровотечения из стандартных краевых надрезов печени и время свертывания крови. Следует, однако, отметить, что исследуемый препарат уступает Ацелизину-КМП по силе действия на длительность кровотечения из стандартных краевых надрезов печени. Однократное и длительное введение препаратов интактным крысам в терапевтической дозе не оказывают влияния на показатели плазменного звена гемостаза и фибринолиз. При длительном введении препаратов отмечена незначительная тенденция к увеличению фибринолитической активности крови, причем на фоне введения Ацелизина-КМП она более выражена.

Сыровая А.О.

Экспериментальное подтверждение прогнозированной фармакологической активности калиевой соли 2,4-дихлорбензойной кислоты

Экспериментальные исследования на лабораторных животных подтвердили наличие прогнозируемых противовоспалительной и жаропонижающей активности калиевой соли 2,4-дихлорбензойной кислоты. Противовоспалительную и жаропонижающую активность композиции «Мигрепин», состоящей из кофеина, карбамазепина,

вспомогательных веществ и калиевой соли 2,4-дихлорбензойной кислоты, обеспечивает последний компонент.

Косяченко К.Л., Немченко А.С.

Научное обобщение подходов к формированию системы цен на лекарственные средства и реимбурсации их стоимости в странах ЕС

Предложена методика анализа международных подходов к формированию системы цен на ЛС и реимбурсации их стоимости. Для этого определены три группы стран анализа и эталонные страны в зависимости от социально-экономических показателей развития и особенностей организации систем здравоохранения и фармации. Проведен анализ общих подходов к ценообразованию и реимбурсации стоимости на ЛС среди групп изучаемых стран и определены их основные различия. В соответствии с определенными различиями проанализированы методы государственного регулирования системы цен в эталонных странах и сформулированы основные принципы их применения. Установлено, что основными методами государственного регулирования цен на ЛС в странах ЕС является референтное ценообразование, мониторинг, установление дифференцированной шкалы торговых наценок.

Евтушенко Е.Н.

Моделирование влияния рыночных факторов на цены лекарственных препаратов

Смоделировано влияние рыночных факторов на цены лекарственных препаратов. Проанализирован рынок лекарственных средств. На основе полученных данных выведено уравнение зависимости цены от продолжительности присутствия на рынке, качества лекарственных средств, осведомленности специалистов, наличия в аптеках и цены оригинального препарата. С помощью модели возможно получение теоретически обоснованной цены для любого лекарственного средства, что является основой для дальнейшего моделирования рыночной ситуации с учетом собственных мероприятий фирмы и действий конкурентов.

Ермоленко Т.И.

Исследование влияния рыночных факторов на оптимизацию лекарственного обеспечения больных с заболеваниями почек

Изучены рыночные факторы, влияющие на качество лекарственного обеспечения больных с заболеваниями почек в условиях стационарного лечения: предложения лекарственных препаратов отечественных, импортных производителей, возможность включения в схемы лечения синонимов лекарственных препаратов как отечественного, так и импортного производства. Предложен коэффициент пересчета стоимости с целью оптимизации затрат на лекарственное обеспечение таких больных.

Шестопап О.А., Подпрудников Ю.В.

Оценка качества поставок сырья для обеспечения качества лекарственных средств

Учитывая, что процедура оценки и выбора поставщиков является наиболее емкой в процессе закупки, авторами установлен алгоритм взаимосвязи процесса закупки и общего обеспечения качества продукции, что позволяет внедрить комплексный подход к обеспечению качества лекарственных средств. Разработана и апробирована методика текущей и периодической оценки качества фармацевтических поставок с целью обеспечения обоснованного подхода к квалификации поставщиков. Результат проведенной работы позволяет сформировать реестр поставщиков по каждому виду закупок с учетом установленного рейтинга поставщика и оптимизировать затраты ресурсов при проведении входного контроля.

Штрыголь С.Ю., Товчига О.В.

Биологически активные вещества и препараты растительного происхождения с нефропротекторной активностью

Проанализированы данные о некоторых лекарственных растениях мировой флоры с нефропротекторными свойствами, верифицированными в эксперименте и/или клинически. Обобщены сведения о действующих веществах этих растений и механизмах их действия на различных уровнях. Освещены перспективы дальнейших исследований и возможности применения фитопрепаратов при патологии почек.