

Котова Э.Э., Котов А.Г., Вовк А.Г., Груненко Я.А.

ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

**Вопросы введения в ДФУ национальной монографии «Подорожника большого листа»**

На основе сравнительного анализа подходов к стандартизации качества ЛРС *Plantago major* L., приведенных в статье ГФ XI, и *P. Lanceolata* L.s.l., приведенных в монографии ЕФ «Ribwort plantain», показана целесообразность использования ЕФ-методик стандартизации для сырья, используемого в Украине. Для идентификации сырья методом ТШХ разработана гармонизированная с требованиями ЕФ методика с использованием доступных веществ сравнения. В результате исследований предложено вместе с полисахаридами количественно оценивать в листьях подорожника большого сумму производных кислоты орто-дигидроксикоричной, в пересчете на актеозид, с использованием ЕФ-методики. На основании проведенных исследований разработана национальная монография ДФУ «Подорожника большого листа».

ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Национальный фармацевтический университет

Котов А.Г., Владимирова И.Н., Георгианц В.А., Серая Л.М.

**К введению в Государственную Фармакопею Украины монографии «Бурые водоросли»**

Проведен анализ результатов исследований сланей представителей семейства *Fucaceae* рода *Fucus* – фукус пузырчатый (*Fucus vesiculosos* L.) и фукус зубчатый (*Fucus serratus* L.) и рода *Ascophyllum* – аскофиллум узловатый (*Ascophyllum nodosum* Le Jolis.), положенных в основу монографии ГФУ «Бурые водоросли».

Попова Н.В., Литвиненко В.И., Бовтенко В.А.

Национальный фармацевтический университет

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

**К вопросу о стандартизации плодов стручкового перца украинских сортов**

Проведен сравнительный анализ показателей качества плодов стручкового перца в фармакопеях разных стран, в том числе в Европейской Фармакопее (ЕФ), и ГОСТ. На украинских сортах стручкового перца апробированы методики ЕФ – идентификация методом тонкослойной хроматографии и определение количественного содержания суммы капсаициноидов методом ВЭЖХ, которые могут быть включены в национальную монографию на данный вид сырья. Однако, отечественное сырье содержит меньше капсаициноидов, чем регламентировано монографией ЕФ. Показана необходимость снижения нормирования содержания суммы капсаициноидов до не менее 0.15 % и проведения идентификации капсаициноидов методом ТСХ с использованием отечественного капсаицина–стандарта.

Национальный фармацевтический университет

ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Институт сельского хозяйства Полесья УААН, г. Житомир

Мазурец С.И., Ковалев С.В., Котов А.Г., Ляшенко Н.И., Гамуля О.В., Затыльников О.А.

**Изучение качества сырья сортов хмеля обыкновенного на соответствие требованиям Государственной Фармакопеи Украины**

Проведен сравнительный анализ показателей качества пяти сортов хмеля обыкновенного, регламентируемых ГФУ. Показано, что по всем показателям качества исследуемые образцы указанных сортов хмеля обыкновенного соответствует требованиям ГФУ.

Национальный фармацевтический университет

Ковалева А. М., Очкур А. В., Исакова Т. И., Вальдовский А. А.

**Сравнительный анализ состава эфирных масел некоторых видов рода *Полынь флоры Украины***

Приведены результаты сравнительного анализа состава эфирных масел *Artemisia dracunculus* L., *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit. и *Artemisia Marschalliana* Spreng. С помощью хромато-масс-спектрометрического исследования выявлено 99 соединений, из которых идентифицированы 54.

Андрюкова Л.Н.

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

**Оценка величин отклонений массы дозы, как одного из критериев оценки однородности дозирования глазных капель, извлекаемых из многодозовых контейнеров**

Работа посвящена анализу, обобщению и выбору критериев приемлемости одного из выбранных ранее показателей для оценки однородности массы доз глазных капель — пределов отклонений индивидуальных масс доз друг от друга и от значения средней массы, полученных для нескольких наименований глазных капель, извлекаемых с помощью различных видов капельниц, используемых фармацевтическими предприятиями Украины. На основании результатов комплекса исследований предложена методология оценки величины дозы глазных капель и ее однородности, критерии оценки и их величины.

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

Алмакаева Л.Г., Бегунова Н.В.

**Выбор вспомогательных веществ для коррекции вкуса и запаха жидких оральных лекарственных средств на основе аминокислот**

Приведены результаты исследований по выбору вспомогательных веществ для коррекции вкуса и запаха жидких оральных лекарственных средств на основе аминокислот.

*Национальный фармацевтический университет*

Карпенко Л.А.

**Исследование осадка в инъекционном препарате, полученном из селезенки крупного рогатого скота, методом рентгеноструктурного анализа**

Проведены исследования по идентификации природы осадка, который появляется в инъекционном препарате, полученном из селезенки крупного рогатого скота, в процессе хранения. Методом рентгеноструктурного анализа доказано, что осадок представляет собой дигидрат мочево́й кислоты. Это позволило ввести в технологию препарата определенные приемы для получения качественного лекарственного средства.

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

*ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»  
ЗАО «НПЦ «Борщаговский ХФЗ»»*

**Экспериментальное изучение влияния корвитина на некоторые показатели реологии и системы гемостаза у животных с ишемическим повреждением миокарда**

Приведены результаты исследования влияния препарата Корвитин на некоторые реологические показатели и систему гемостаза у животных с ишемическим повреждением миокарда по сравнению с препаратом Ацелизин-КМП. Лечебно-профилактическое введение исследуемого препарата животным в условиях изадринового некроза миокарда способствует восстановлению реологического показателя (вязкости) крови и нормализации времени свертывания крови животных; Корвитин ослабляет признаки

гиперкоагуляции, что выражается в незначительной тенденции к повышению значений показателя АЧТВ и снижению концентрации фибриногена, а также тенденции к повышению фибринолитической активности крови животных. Препарат сравнения Ацелизин-КМП, в отличие от препарата Корвитин, не улучшает вязкостно-эластических свойств крови экспериментальных животных. При его применении в терапевтической дозе, как и при применении препарата Корвитин, достоверно нормализуется время свертывания крови и отмечается тенденция к гипокоагуляции. В отличие от препарата Корвитин, эффект Ацелизина-КМП выражается не только в тенденции к увеличению АЧТВ и тромбинового времени, снижении концентрации фибриногена и повышении фибринолитической активности, но также в статистически достоверном увеличении показателя протромбинового времени.

Волчик И.В., Дроговоз Е.В.

*ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»*

#### **Сравнение эффективности лиолива, глутаргина и силибора в условиях модельной патологии *in vivo* и *in vitro***

Приведены результаты сравнительного изучения влияния гепатопротекторов различных классов (глутаргин, лиолив, силибор) на выживаемость клеток в культуре HepG2, а также на показатели показателя ПОЛ. В результате проведенного эксперимента было доказано, что при внесении лиолива в культуру выживаемость клеток была ниже нормы на 17.31 %, глутаргина – на 10.12 %, силибора – на 14.14 % на фоне действия токсина. При внесении гепатопротекторов в культуру клеток на фоне действия СС14 было показано, что показатели ПОЛ в значительной степени приблизились к нормальным значениям. Такие же результаты были получены при постановке аналогичного эксперимента на животных. Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что воспроизведенные модели поражения печени на животных и клеток в культуре HepG2 идентичны. Сделан вывод о том, что данный метод может быть использован для проведения скрининговых исследований на этапе доклинических исследований фармакологически активных веществ.

*Национальный фармацевтический университет*

*Научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов, г. Санкт-Петербург*

Щекина Е.Г., Штрыголь С.Ю., Ищенко А.М.

#### **Экспериментальное изучение анксиолитического и антиамнестического действия рекомбинантного антагониста рецепторов интерлейкина-1 (АРИЛ-1)**

Проведено экспериментальное исследование анксиолитического действия рекомбинантного антагониста рецепторов интерлейкина-1 (АРИЛ-1) на тестах приподнятого крестообразного лабиринта и открытого поля и антиамнестического действия на тесте условной реакции пассивно-го избегания (УРПИ) на мышах-самцах. В соответствии с результатами проведенных исследований, АРИЛ-1 обладает анксиоселективным и выраженным дозозависимым антиамнестическим действием.

Ляпунова А.Н., Безуглая Е.П.

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

#### **Анализ продаж мягких лекарственных средств с некоторыми сильными глюкокортикостероидами на рынке Украины**

Показано, что в период с 2004 года по 2009 год происходило увеличение продаж мазей и кремов с сильными глюкокортикостероидами (ГКС): мометазоном и бетаметазоном. Емкость изученного сегмента рынка увеличилась в 4.12 раза и достигла в 2009 году 47795 тыс. грн. При этом в последние годы темпы роста продаж мягких лекарственных средств (МЛС) с мометазоном опережали темпы роста продаж МЛС с бетаметазоном. На рынке

Украины поддерживается определенное соотношение между суммой продаж монопрепаратов и комбинированных препаратов с ГКС в форме мазей и кремов; при этом в целом преобладают продажи комбинированных препаратов. На рынке также востребованы препараты в форме кремов на гидрофильных эмульсионных основах и мазей на гидрофобных основах (при аналогичном составе действующих веществ), что обусловлено динамикой клинического течения дерматозов и различной степенью выраженности воспалительных явлений. На рынке присутствуют инновационные препараты и препараты-генерики. При наличии альтернативного препарата более высокий уровень продаж определяет более низкая цена 1 г МЛС, что является основным конкурентным преимуществом препаратов-генериков, обеспечивающим более высокие объемы продаж. Поэтому экономически целесообразны разработка и выведение на рынок препаратов-генериков с ГКС в форме мазей и кремов, которые имеют более низкую цену, но соответствуют инновационным препаратам по качеству, эффективности и безопасности. Рационально наличие в ассортименте предприятия-производителя линейки моно- и комбинированных препаратов с мометазоном или бетаметазоном в различных лекарственных формах, обеспечивающих наиболее полное заполнение сегментов рынка. Показана целесообразность разработки новых оригинальных препаратов и препаратов-генериков с ГКС в форме мазей и кремов, которые могут иметь большие объемы продаж.