

Товмасян Е.К., Гризодуб А.И., Крупа Н.А., Матвиенко Т.Н., Юдина И.И.,
Георгиевский В.П.

ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Монографии на готовые лекарственные средства Государственной Фармакопеи Украины

Показана актуальность введения в Государственную Фармакопею Украины монографий на готовые лекарственные средства (ГЛС). Представлены статус разрабатываемых монографий, их классификация и принципы выбора перечня исследуемых объектов. Разработан алгоритм создания монографий, описаны их структура и формат. Обсуждаются различия в подходах стандартизации ГЛС в ведущих Фармакопеях.

Котова Э.Э., Котов А.Г., Леонтьев Д.Д.

ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Применение метода ВЭТСХ для определения количественного содержания сесквитерпеноидов в корнях и корневищах *Inula helenium* L.

Разработана методика определения сесквитерпеноидов в корнях и корневищах *Inula helenium* L. методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии (ВЭТСХ), изучены валидационные характеристики методики. Показана перспективность использования метода ВЭТСХ при разработке и усовершенствовании методик как количественной оценки, так и идентификации биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

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

Национальный фармацевтический университет

ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»

К вопросу стандартизации настойки стручкового перца

Проведен анализ показателей качества настоек плодов стручкового перца, представленных в Фармакопеях разных стран. Показано, что такие показатели как идентификация методом ТСХ, количественный анализ суммы капсаициноидов методом ВЭЖХ могут быть использованы в отечественной нормативной документации на данный препарат. Отечественное сырье (плоды стручкового перца) содержит меньше капсаициноидов, чем нормировано монографией Европейской Фармакопеи (ЕФ) на данный вид лекарственного растительного сырья, поэтому в исследуемых образцах настоек содержание капсаициноидов ниже, чем указано в ЕФ. Показана необходимость разработки национальной монографии ГФУ на настойку плодов стручкового перца.

Комиссаренко Н.Ф., Комиссаренко Н.А., Буняева Е.С.

ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»

Национальный фармацевтический университет

Простейшие фурукумарины и их гликозиды некоторых видов рода псоралея

Исследованы простейшие фурукумарины и бензофурановые гликозиды *Psoralea acaulis* Stev. (псоралеи бесстебельной), *P. bituminosa* L. (п. смолистой) и *P. drupacea* Bunge (п. костянковой). В сырье п. бесстебельной обнаружены псорален, псораленозид, выделенные в индивидуальном кристаллическом состоянии. П. смолистая и п. костянковая содержат, наряду с псораленом и псораленозидом, также изопсорален (ангелицин) и изопсораленозид.

Кошевой О.Н.

Национальный фармацевтический университет

Исследование фенольных соединений спиртового экстракта из листьев *Eucalyptus viminalis* Labill.

Исследован состав фенольных соединений спиртового экстракта из листьев *Eucalyptus viminalis* Labill., выделены и идентифицированы 2 фенолкарбоновые кислоты: галловая и эллаговая; 5 гидроксикоричных кислот: п-кумаровая, кофейная, феруловая, хлорогеновая и неохлорогеновая; 6 кумаринов: кумарин, умбеллиферон, скополетин, дафноретин, скополин и скимин; 5 флавоноидных агликонов: лютеолин, кемпферол, кверцетин, мирицетин и изорамнетин; 2 флавоноидных гликозида: астрагалин и изокверцитрин. В спиртовом экстракте из листьев *Eucalyptus viminalis* Labill. установлено содержание производных гидроксикоричной кислоты, флавоноидов и полифенольных соединений. Спиртовой экстракт из листьев *Eucalyptus viminalis* Labill. проявляет антимикробную активность по отношению к *Staphylococcus aureus*, *Basillus subtilis*.

Криворучко Е.В., Канаан Х.М., Ковалев В.Н.
*Национальный фармацевтический университет
Ливанский университет*

Хромато-масс-спектрометрический анализ компонентного состава бурых водорослей *Padina pavonica* (L.) Gaill. и *Fucus vesiculosus* L.

Методом хромато-масс-спектрометрии в бурых водорослях *Padina pavonica* (L.) Gaill. и *Fucus vesiculosus* L. идентифицировано до 70 компонентов, основными из которых являются пальмитиновая, миристиновая и олеиновая кислоты, сквален, неофитадиен, гексагидрофарнезиллацетон и фитол.

Ильина Т.В., Ковалева А.М., Горячая О.В.

Хроматографическое исследование фенолпропаноидов травы *Galium carpaticum* Klok.

В траве *Galium carpaticum* Klok. хроматографически обнаружены 22 фенольных соединения, среди них 8 фенолкарбоновых кислот и 9 флавоноидов. Методом высокоэффективной жидкостной хроматографии идентифицированы 6 производных фенолпропаноидов и установлено их количественное содержание: 3-кофеилхинной кислоты (0.11 %), 3,5-дикофеилхинной кислоты (0.04 %), 4,5-дикофеилхинной кислоты (0.01 %), лютеолин-7-О-галактозида (0.01 %), лютеолин-7-О-глюкозида (0.16 %), лютеолина (0.09 %). Содержание флавоноидов в траве *Galium carpaticum* Klok., в пересчете на цинарозид, составляет (2.63±0.12) %, гидроксикоричных кислот – (1.47±0.05) %, в пересчете на 3-кофеилхинную кислоту.

Андрюкова Л.Н., Фетисова Е.Г., Сиденко Л.Н.

ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»

Оценка величин дозы препаратов-генериков украинского производства и референтных препаратов – этап фармацевтической разработки глазных капель

Статья посвящена изучению величины дозы препаратов-генериков украинского производства и референтных препаратов в форме глазных капель. Установлено, что капельницы, применяемые для исследуемых препаратов, позволяют извлекать однородные по массе дозы, рассчитанные величины не превышают критерии приемлемости: воспроизводимость дозы дозирующими устройствами выборки - величины RSD не превышают 7.5 %, отклонения масс доз от $\bar{X}_{cp.tot}$ $<(\pm 20)$ %; однородность масс дозы каждого вида капельниц - отклонения индивидуальных масс доз от $\bar{X}_{cp.tot}$ $<(\pm 30)$ %, $RSD_{tot} < 10$ %. Величины дозы препаратов-генериков и референтных препаратов отличаются. Различие в дозах препаратов рассмотрено комплексно: с точки зрения статистической значимости разницы, физиологически оптимального объема дозы, терапевтической эффективности.

Губаревич И.Г., Никишина Л.Е., Комарова Ю.А., Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И.
ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Разработка методики и нормирование содержания сопутствующих примесей в новой субстанции фенсукцинала

Для новой субстанции - фенсукцинала – разработана методика определения сопутствующих примесей методом ВЭЖХ и установлены спецификации для их содержания в полном соответствии с ГФУ и международными нормативными документами. Прогнозирован профиль возможных примесей: исходных реагентов, продуктов побочных реакций и продуктов деградации. Проверено их наличие для 7 серий субстанции длительного хранения и после действия стрессовых условий на субстанцию (высокое рН, низкое рН, окисление, высокая температура, УФ-излучение). Найдены все идентифицированные примеси. Неидентифицированные примеси найдены в минорных количествах (не более 0.02 %). Полученные результаты с учетом максимальной суточной дозы фенсукцинала позволили провести квалификацию примесей и обосновать спецификацию для содержания каждой специфицированной идентифицированной примеси, каждой специфицированной неидентифицированной примеси, каждой неспецифицированной примеси, суммы примесей. Обоснованы требования к пригодности хроматографической системы. Методика разработана в соответствии с рекомендациями ГФУ к неопределенности результатов анализа ($\Delta Imp \leq 5\%$) и к незначимости пробоподготовки ($\Delta SP \leq 1.6\%$). Для методики разработана соответствующая пробоподготовка и введены метрологически обоснованные требования к RSD параллельных хроматографирований. Для 5 из 6 примесей коэффициенты отклика отличаются от коэффициентов отклика субстанции более чем на 20 %. Учитывая, что удерживание различных примесей регулируется различными компонентами подвижной фазы, было решено использовать в качестве стандартных образцов все 6 идентифицированных примесей. Разработанная методика предусматривает наличие типичной хроматограммы, предоставленной для информации, с помощью которой проводят идентификацию пиков примесей субстанции фенсукцинала.

Котов А.Г., Котова Э.Э., Хохленкова Н.В., Ярных Т.Г., Буряк М.В., Вовк А.Г.

ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Сравнительный анализ нормативной документации на сырье дуба кора

Проведен сравнительный анализ показателей качества дуба коры в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи и ГФ XI для определения возможности гармонизации требований национальной законодательной базы на дуба кору с ЕФ. Установлены отличия в методиках идентификации дубильных веществ дуба коры. В указанных нормативных документах представлены также разные подходы к оценке их количественного содержания. Такие расхождения учтены при разработке монографии Государственной Фармакопеи Украины «Дуба кора».

Алмакаева Л.Г., Шевченко И.В., Алмакаев М.С.

ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и медицинской продукции»

Исследование по разработке состава и технологии инъекционного лекарственного средства на основе байкалина и аминокислоты

Обоснован состав и разработана технология лекарственного средства для парентерального применения на основе нерастворимого в воде флавоноида байкалина, основанная на процессе получения растворимой соли из исходных реагентов. Изучены оптимальные технологические параметры солеобразования и приготовления раствора препарата.

Зборовская Т.В., Безчаснюк Е.М., Губин Ю.И., Коваленко С.Н.

Национальный фармацевтический университет

Технология создания жидких лекарственных средств для орального применения на основе солей цинка для применения в педиатрии

Разработаны составы жидких лекарственных средств для орального применения на основе цинка ацетата дигидрата и цинка сульфата гептагидрата для детей. Изучены показатели качества предложенных препаратов. Разработана технология производства лекарственных препаратов на основе солей цинка для применения в педиатрии.

Маслова Н.Ф., Крамаренко Е.А., Бомко Т.В., Шаломай А.С.

ГП «Государственный научный центр лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

ЗАО «Научно-производственный центр «Борщаговский ХФЗ»»

Корвитина на некоторые показатели реологии и системы гемостаза у животных с экспериментальным сахарным диабетом

На модели сахарного диабета у экспериментальных животных Корвитин проявляет гемореологический и гипокоагуляционный эффекты. В результате отмечается восстановление реологического показателя (вязкости) крови и нормализация времени свертывания крови животных. Лечебно-профилактическое применение препарата ослабляет признаки гиперкоагуляции, что выражается в незначительной тенденции к удлинению показателей АЧТВ, тромбинового и протромбинового времени, снижению концентрации фибриногена, а также тенденции к повышению фибринолитической активности крови животных. Сравнительные исследования Корвитина и Ацелизина-КМП на модели сахарного диабета показало, что оба препарата в равной степени нормализуют время свертывания крови и проявляют одинаковую тенденцию к снижению повышенной концентрации фибриногена и увеличению сниженной фибринолитической активности крови при указанной экспериментальной патологии у животных. Достоверных различий в действии препаратов на модели сахарного диабета у крыс не установлено.

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

Национальный фармацевтический университет

Экспериментальное изучение фригопротекторного действия рекомбинантного антагониста рецепторов интерлейкина-1 (АРИЛ-1)

Проведено экспериментальное изучение фригопротекторного действия рекомбинантного антагониста рецепторов интерлейкина-1 (АРИЛ-1) на модели острой холодовой травмы. Установлено, что АРИЛ-1 на модели острого общего охлаждения мышцей достоверно увеличивает время выживания по сравнению с известным фригопротектором кислотой ацетилсалициловой. Одноразовое лечебное или профилактическое применение АРИЛ-1 при холодовой травме повышает угнетенные показатели локомоторной, исследовательской активности и эмоциональности животных, улучшает тонус скелетных мышц, координацию движений и физическую выносливость, стимулирует выделительную функцию почек и улучшает их способность к концентрированию мочи в восстановительном периоде. Таким образом, АРИЛ-1 обладает выраженным фригопротекторным действием, что обосновывает возможность его применения в качестве эффективного средства профилактики и лечения последствий холодовой травмы.

Посылкина О.В., Горбунова О.Ю.

Национальный фармацевтический университет

Внедрение комплекса стандартов логистического обслуживания клиентов промышленных фармацевтических предприятий в условиях менеджмента качества

Обоснована необходимость четкой регламентации процесса логистического обслуживания клиентов промышленных фармацевтических предприятий путем разработки и внедрения стандартов логистического обслуживания. Предложен комплекс стандартов логистического обслуживания клиентов промышленных фармацевтических предприятий в условиях надлежащих фармацевтических практик.

Национальный фармацевтический университет

Светличная К.С., Посылкина О.В.

Построение интегрированной системы менеджмента на фармацевтических предприятиях

Предложена концептуальная модель интегрированной системы менеджмента на фармацевтических предприятиях. Определены сферы интеграции внедряемых стандартов. Представлена идентификация и декомпозиция процессо-интегрированной системы менеджмента.