

Стандартизованная процедура валидации методик атомно-абсорбционного количественного определения лекарственных средств в варианте калибровочного графика

Гризодуб А.И., Левашова О.Л., Борщевский Г.И.

Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Национальный фармацевтический университет

ОАО «Фармак»

Проведен критический анализ фармакопейной процедуры валидации методик атомно-абсорбционной спектрофотометрии (ААС) и показана ее метрологическая некорректность. Разработана метрологически обоснованная стандартизованная процедура валидации методик количественного определения с помощью ААС в варианте калибровочного графика. Показано, что более надежным является подход, основанный на предположении равенства неопределенностей калибровки и испытуемой пробы. Показано также, что для достаточно узких аналитических диапазонов (не шире (70-130) % от номинального значения) может применяться также и метод стандарта. Разработанная стандартизованная процедура валидации апробирована на ААС-количественном определении железа в мультивитамино-минеральном комплексе Gesticare.

Исследование намагниченности и размера наночастиц цинкзамещенного магнетита

Ведерникова И.А., Коваль А.А., Фаталиева А.В.

Национальный фармацевтический университет

Для синтезированных частиц цинкзамещенного магнетита проведены электронномикроскопические исследования, определена зависимость величины удельной намагниченности частиц от величины внешнего магнитного поля. Установленная совокупность высоких функциональных характеристик синтезированных частиц – намагниченность насыщения $\sigma = 69.7 \text{ Ам}^2/\text{кг}$ при среднем размере частиц $\langle d \rangle \approx 9.6 \text{ нм}$ – позволяет рекомендовать полученные частицы для использования в составе лекарственных препаратов.

Определение состава газовой фазы в ампулированных лекарственных препаратах

Зинченко А.А.

Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Предложена методика качественного и количественного определения состава газовой фазы над инъекционными растворами в ампулированных лекарственных препаратах методом адсорбционной газовой хроматографии. Установлены требования к хроматографической системе и экспериментально показано, что некоторые используемые в ГХ молекулярные сита пригодны для анализа газовой фазы в первичной упаковке. Предложена методика отбора газовой фазы из ампул, которая исключает загрязнение анализируемой пробы компонентами воздуха. Определены метрологические характеристики методики.

Исследование осмотической активности мази противомикробного действия для лечения раневого процесса на первой стадии

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

Национальный фармацевтический университет

Приведены результаты экспериментального исследования осмотической активности мягкой лекарственной формы с липофильным экстрактом почек тополя китайского. Экспериментально установлено, что образцы мази на эмульсионной основе типа масло/вода (м/в) и вода/масло (в/м) имеют слабую осмотическую активность, в то время как образцы мази на гидрофильной основе имеют выраженную осмотическую

активность. Результаты исследования позволяют создать мягкую лекарственную форму с растительным экстрактом, предназначенную для лечения инфекционных осложнений на первой стадии раневого процесса.

Строение и критические показатели качества субстанции лизиния

Георгиевский Г.В., Мазур И.А.

Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Запорожский государственный медицинский университет

С использованием комплекса физико-химических методов установлено строение новой лекарственной субстанции лизиния и определены критические показатели ее качества. Методом ВЭЖХ установлено, что при образовании молекулы D,L-лизиний-3-метил-1,2,4-триазолил-5-тиоацетата между лизином и 3-метил-1,2,4-триазолил-5-тиоуксусной кислотой выдерживается соотношение 1:1. Разработана и валидована методика количественного определения лизиния методом потенциометрического титрования в среде муравьиная кислота безводная - уксусная кислота безводная (1:8).

Разработка методологии выбора метода анализа для идентификации пищевых красителей

Котов А.Г., Леонтьев Д.А., Леонтьев Д.Д., Гризодуб А.И.

Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»

Изучена возможность идентификации некоторых пищевых красителей методами УФ-спектрофотометрии, ТСХ, ВЭЖХ и специфическими качественными реакциями. Показана перспективность дифференциального подхода к выбору метода в зависимости от качественного и количественного состава смеси красителей при разработке методик контроля качества. Предложен алгоритм выбора методов анализа для идентификации красителей различной природы.

Влияние спироциклического производного оксиндола на кровоснабжение головного мозга, деструкцию нейронов и кислотно-щелочной баланс при экспериментальной церебральной ишемии

Цубанова Н.А., Штрыголь С.Ю., Ходаковский А.А.

Национальный фармацевтический университет

Установлено, что спироциклическое производное оксиндола в дозе 5 мг/кг не влияет на базальный кровоток во внутренней сонной артерии крыс, но улучшает кровоснабжение головного мозга из данного бассейна при билатеральной каротидной окклюзии с последующей реперфузией. Интегральное защитное действие изучаемого соединения при экспериментальной церебральной ишемии характеризуется уменьшением нейронспецифической энолазы в крови в 2.3 раза и нормализацией кислотно-щелочного равновесия. Установлено, что новое соединение имеет выраженную церебропротекторную активность на уровне винпоцетина и антигипоксический эффект на уровне мексидола.

Современные подходы к процессу управления изменениями на производственных фармацевтических предприятиях

Мнушко З.Н., Пестун И.В., Бондарева И.В.

Национальный фармацевтический университет

Представлены результаты исследования процесса управления изменениями на фармацевтических предприятиях. Проанализированы по значимости основные изменения, которые произошли в работе производственных фармацевтических предприятий за последние 10 лет. Определены причины сопротивления изменениям со стороны подчиненных и распространенные способы их преодоления. Определены

основные адаптивные мероприятия, которые проводятся производственными фармацевтическими организациями для приспособления к изменениям во внешней среде.

Лекарственные растения, обладающие седативной, анксиолитической и сопряженными видами фармакологической активности, их биологически активные вещества и механизмы их действия

Данилов С.А., Товчица О.В., Степанова С.И., Штрыголь С.Ю.

Национальный фармацевтический университет

Приведен аналитический обзор по лекарственным растениям мировой флоры с верифицированными в эксперименте и/или клинически седативными и смежными психотропными свойствами (прежде всего, анксиолитическими, снотворными). Обобщены сведения о биологически активных веществах (БАВ) этих растений и механизмах их действия на различных уровнях. Освещена значимость синергизма БАВ для проявления вышеуказанных фармакологических свойств фитопрепаратов, а также важность биофармацевтических факторов в фитофармакологии.

Приборы для ВЭТСХ, используемые при контроле очистки технологического оборудования

Пашко В.В.

Директор «DONAU LAB KIEV»

В процессе производства фармацевтических препаратов не менее важной, чем само изготовление, является очистка производственного оборудования на всех стадиях процесса производства: это емкости для смешивания, реакторы, буферные емкости, трубопроводы и фасовочные линии. Все поверхности, с которыми соприкасается продукт или полупродукт должны быть отмыты по окончании производства партии и при переходе на изготовление другого продукта.