ISSN 2414-9195

ФАРМАКОМ

науково-практичний журнал

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- наука
- технологія
- якість
- стандартизація

1/4
2021

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ
ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Науково-практична конференція

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ – ЄВРОПЕЙСЬКА ЯКІСТЬ ВІТЧИЗНЯНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

присвячена 20-річчю введення в дію
Державної Фармакопеї України

25-26 листопада 2021 р.

м. Харків, Україна

УДК 615.1

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ — ЄВРОПЕЙСЬКА ЯКІСТЬ ВІТЧИЗНЯНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Редакційна колегія: д-р хім. наук, проф. Гризодуб О. І.
д-р фарм. наук, ст. наук. співроб. Леонтьєв Д. А.
д-р фарм. наук, ст. наук. співроб. Котов А. Г.
канд. фарм. наук, ст. наук. співроб. Котова Е. Е.
канд. фарм. наук, ст. дослідник Воловик Н. В.
ст. наук. співроб. Кишинець Н. В.
канд. фарм. наук Тимченко О. В.

Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 781 від 27.09.2021 р.

Д 36 Державна Фармакопея України — Європейська якість вітчизняних лікарських засобів : матеріали науково-практичної конференції, присвяченої 20-річчю введення в дію Державної Фармакопеї України, Україна, м. Харків, 25-26 листопада 2021 р. / редкол.: О. І. Гризодуб, Д. А. Леонтьєв, А. Г. Котов, Е. Е. Котова, Н. В. Воловик, Н. В. Кишинець, О. В. Тимченко. — Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. — 131 с.

В матеріалах науково-практичної конференції «Державна Фармакопея України — Європейська якість вітчизняних лікарських засобів», присвяченій 20-річчю введення в дію Державної Фармакопеї України, розглянуто сучасний стан і перспективи розвитку наукових напрямів Державної Фармакопеї України.

Для широкого кола наукових і практичних працівників фармації, медицини, біології та ветеринарії.

Матеріали подаються мовою оригіналу. За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори. Редакційна колегія може не поділяти погляди авторів.

© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021

ПАРАМЕТРИ ГОСТРОЇ ТОКСИЧНОСТІ НОВОГО
БІЛКОВО-СОЛЬОВОГО ГІПЕРОСМОЛЯРНОГО РОЗЧИНУ 50
Богдан Кондрацький, Діана Качмарик, Ярослав Кондрацький,
Марія Винарчик, Оксана Панас, Олена Брагінець

ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНЕ
ДОСЛІДЖЕННЯ РЕЗЕДИ ЖОВТОЇ — *RESEDA LUTEA* L..... 51
Валентина Корнієвська, Еліна Костюк, Юрій Корнієвський

ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНА
ХАРАКТЕРИСТИКА СИРОВИНИ ЗАЛІЗНЯКА КОЛЮЧОГО 53
Валентина Корнієвська, Орина Заломаєва, Світлана Панченко, Юрій Корнієвський

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА СИРОВИНИ ВАЛЕРІАНИ ПОЛЬЩІ ТА УКРАЇНИ 55
Юрій Корнієвський, Віра Одинцова, Світлана Панченко, Валентина Корнієвська

ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ВОВЧКА ГІЛЛЯСТОГО..... 58
Юрій Корнієвський, Майя Лебєєва, Валентина Корнієвська

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ
ЯК НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ АКТ ЕКСПЕРТНОЇ ОЦІНКИ
РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОСЬЄ НА ВЕТЕРИНАРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ 60
Юрій Косенко, Люба Калиновська, Любов Зарума

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ: КОНТРОЛЬ
ЯКОСТІ РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ..... 63
Валентина Котляр, Неля Кишинець, Андрій Котов, Світлана Мікова, Валентина Качанюк

ФАРМАКОПЕЙНА ЯКІСТЬ МАТЕРІАЛІВ ТА КОНТЕЙНЕРІВ —
ЛАНЦЮГ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ..... 64
Валентина Котляр, Неля Кишинець, Андрій Котов

ВИВЧЕННЯ ХРОМАТОГРАФІЧНОГО ПРОФІЛЮ
КОМБІНОВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО РОСЛИННОГО ЕКСТРАКТУ..... 65
Семен Котов, Тетяна Гонтова, Еліна Котова

ВИВЧЕННЯ РІЗНИХ АСПЕКТІВ ЗАСТОСУВАННЯ
І СПОЖИВАННЯ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК МЕТОДОМ АНКЕТНОГО ОПИТУВАННЯ 69
Олена Кузнецова, Наталя Останіна, Анастасія Череменко, Наталія Очеретяна

ДОСЛІДЖЕННЯ ПОБІЧНИХ ТА ВІДДАЛЕНИХ
ЕФЕКТІВ ДІЇ ЛОСЬЙОНІВ, ЩО МІСТЯТЬ МІНОКСИДИЛ..... 71
Борис Кузьмінов, Наталія Чемодурова

ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У
КОМБІНОВАНИХ ТАБЛЕТКАХ L-АРГІНІНУ З ТІОТРИАЗОЛІНОМ 72
Людмила Кучеренко, Ольга Хромильова, Ганна Німенко, Іван Павлюк

ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ СКЛАДНИКІВ СИСТЕМИ
МОТИВАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ 74
Алла Лебедин, Альона Мамай

ПРО МОЖЛИВУ НЕОБХІДНІСТЬ ПОСИЛЕННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ
ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО МІСТЯТЬ АКТИВНІ
ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ, ЯКІ НАЛЕЖАТЬ ДО 1-го ТА 2-го КЛАСІВ
БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ КЛАСИФІКАЦІЇ..... 76
Михайло Левін, Наталя Останіна, Яна Ніколаєва, Олексій Гуменюк,
Руслан Мелешко, Людмила Григоренко, Світлана Степанчук

ЗАСТОСУВАННЯ ПРИНЦИПІВ AQbD
ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАДІЙНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ РОЗЧИНЕННЯ 78
Дмитро Леонтьєв, Віталій Асмолов, Наталя Воловик, Олександр Гризодуб

підсиленні функції імунної системи, результатом якої може бути формування алергічних й аутоімунних реакцій.

Доведено, що лосьйони із вмістом міноксидилу мають гонадотоксичну дію, однак не викликають ембріотоксичного ефекту.

Висновки. Отже, дослідження побічних і віддалених ефектів дії лосьйонів, що містять міноксидил, показали наявність вираженої подразнювальної дії на слизові оболонки, місцевоподразнювального, імунотоксичного й гонадотоксичного ефектів.

Оскільки ці лосьйони часто позиціонуються як косметичні засоби з лікувальним ефектом, оцінювання ймовірних побічних ефектів цих препаратів особливо важливе, а застосування лосьйонів із вмістом міноксидилу рекомендоване тільки після консультації лікаря-дерматовенеролога.

ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У КОМБІНОВАНИХ ТАБЛЕТКАХ L-АРГІНІНУ З ТІОТРИАЗОЛІНОМ

Людмила Кучеренко, Ольга Хромильова, Ганна Німенко, Іван Павлюк
Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя
nimenko.anna@gmail.com

Вступ. У структурі інвалідизації та смертності населення багатьох розвинених країн захворювання серцево-судинної системи посідають друге місце. Слід також зауважити, що смертність від захворювань серця, навіть незважаючи на досягнуті успіхи у сфері медикаментозної кардіопротекції, залишається високою. Саме тому актуальним завданням сучасної медицини є розробка засобів для лікування патологій серцево-судинної системи. «Аргітрил» — новий комбінований лікарський препарат, до складу якого входить L-аргінін й антиоксидант тіотриазолін у співвідношенні 4:1 й для якого була обрана раціональна лікарська форма — таблетки. Попередньо нами була розроблена методика стандартизації діючих речовин L-аргініну з тіотриазоліном у модельній суміші, таблетковій масі й таблетках. Тому актуальним і своєчасним завданням стала валідація цієї методики. Згідно з вимогами діючого законодавства всі методики стандартизації мають бути валідовані. Валідація є гарантом достовірності й точності будь-яких методик. Її наявність гарантує аналітичним методикам гідне місце в системі забезпечення якості, а також відповідність своєму призначенню.

Метою нашої роботи є валідація методики кількісного визначення діючих речовин у таблетках «Аргітрил».

Матеріали й методи. Під час проведення досліджень використовували сертифіковані субстанції L-аргініну й тіотриазоліну. Дослідження проводили з використанням хроматографа моделі LC-20 Prominence Shimadzu, колонки Hypersil ODS-C18-5u, 4.6 x 250 мм, діаметр частинок 5 мкм; елюент — водний розчин 3.4 г/л Bu_4NHSO_4 й 0.05 % трифторооцтової кислоти; швидкість рухомої фази 1 мл/хв; аналітична довжина хвилі детектора 220 нм; об’єм проби 20 мкл.

Результати. Згідно з вимогами ДФУ (Державна Фармакопея України) валідацію методик проводять за такими показниками: специфічність, лінійність, діапазон застосування, точність, правильність і робасність. Тому саме за цими валідаційними характеристиками ми й аналізували методи стандартизації таблеток «Аргітрил». Проводили одночасне визначення вмісту L-аргініну й тіотриазоліну шляхом іон-парного хроматографування з використанням кислого буфера — 0.05 % розчину трифтороцтової кислоти. Межі: вміст L-аргініну й тіотриазоліну в одній таблетці препарату має бути від 190 мг до 210 мг і від 47.5 мг до 52.5 мг відповідно. Критерії придатності валідаційних характеристик методики розраховували для 5 % допуску вмісту діючих речовин у препараті.

Підводячи риску під усім зазначеним вище, можна сказати, що методика характеризується достатньою збіжністю, бо знайдене значення відносного довірчого інтервалу величини Δ_Z для L-аргініну й тіотриазоліну не перевищує критичного значення для збіжності результатів (1.6 %). Також методика характеризується достатньою правильністю, оскільки виконується критерій незначущості систематичної похибки методики. Систематична похибка методики задовольняє вимоги статистичної та практичної незначущості. Правильність і збіжність методики була перевірена методом «введено − знайдено». Специфічність методики кількісного та якісного визначення L-аргініну й тіотриазоліну підтверджується тим, що: на хроматограмі розчину плацебо відсутні піки з часом утримування піків L-аргініну з тіотриазоліном; час утримування піків L-аргініну й тіотриазоліну на хроматограмах досліджуваного розчину співпадає з часом утримування піків L-аргініну й тіотриазоліну на хроматограмах розчину порівняння L-аргініну й тіотриазоліну; на хроматограмах досліджуваного розчину й розчину порівняння L-аргініну з тіотриазоліном спостерігається повне розділення піків L-аргініну й тіотриазоліну. Високе значення коефіцієнта кореляції r = 1.0000 та 0.99994 задовольняє вимоги критерію прийнятності (r = 0.9998) і підтверджує лінійність залежності між взятою та знайденою кількістю L-аргініну й тіотриазоліну в діапазоні від 80 % до 120 % відповідно до його номінального вмісту в препараті. Виконуються вимоги до параметрів лінійної залежності (a, SD_0/b, r) методики визначення L-аргініну й тіотриазоліну в усьому діапазоні концентрації від 80 % до 120 % від номінального значення.

Висновки. У результаті проведених досліджень встановлено, що розроблена методика стандартизації діючих речовин, а саме L-аргініну й тіотриазоліну в таблетках «Аргітрил», є валідною за такими показниками: специфічність, лінійність, збіжність, правильність, і може бути введена до проєкту МКЯ (методи контролю якості).

Література

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1126 с.

2. Щодо стандартизації L-аргініну та тіотриазоліну в модельній суміші методом високоефективної рідинної хроматографії / Л. І. Кучеренко, О. В. Хромильова, Д. Ю. Скорина, Г. І. Ткаченко. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. № 1 (29). С. 47–52. DOI: 10.14739/2409-2932. 2019.1.158992.

3. Optimization of L-arginine and thiotriazoline compound analysis by high-performance liquid chromatography / Kucherenko L., Belenichev I., Mazur I., Khromylova O. *Запорізький медичний журнал*. 2018. Т. 20, № 6 (111). С. 837-840. DOI: 10.14739/2310-1210. 2018.6.146760.