

Выводы

1. Проведен систематический анализ проблем, возникающих при применении жидкостно-хроматографической методики контроля молекулярно-массового распределения декстранов, описанной в Европейской Фармакопее, и даны рекомендации по ее уточнению для включения в национальную часть Дополнения 1 к Государственной Фармакопее Украины.

2. На основе полученных рекомендаций разработана методика контроля молекулярно-массового распределения субстанции декстран 40 и препаратов на его основе, которая была воспроизведена на различных типах хроматографических систем.

3. Проведен анализ и аттестация *ФСО ГФУ декстрана 40* для проверки пригодности системы.

4. Предложена методическая основа проведения валидации методики контроля молекулярно-массового распределения препаратов декстрана 40, которая апробирована на примере аттестации *ФСО ГФУ декстрана 40* для проверки пригодности системы и может быть использована в других лабораториях, контролирующих качество этих препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: В 2 т. - 14-е издание. - Москва: «Новая волна», 2000. - Т. 2. - С. 131.
 2. Варченко В.Г., Сур С.В., Пилипенко И.В. Вопросы обеспечения качества инфузионных растворов промышленного производства: обсуждение примера // Провизор. - № 24. - 2003. - С. 9-11.
 3. Сур С.В., Мартюшова В.М., Нігматулін Р.Р. Визначення молекулярно-масового розподілу полівінілпіролідону у препаратах "Гемодез" і "Гемодез-Н" за допомогою ексклюзивної ВЕРХ // Фармацевтичний журнал. - 1997. - № 5. - С. 57-64.
 4. Варченко В., Дидух И., Герасимчук Т., Козлов А., Левин М. Некоторые проблемы определения молекулярно-массового распределения в декстране 40 и лекарственных препаратах на его основе при помощи эксклюзионной хроматографии по АНД, действующим в Украине // Вісник фармакології і фармації. - 2003. - № 9. - С. 25-30.
 5. Варченко В., Дидух И., Герасимчук Т., Козлов А., Коробов А., Левин М. Некоторые особенности определения параметров молекулярно-массового распределения декстранов по Европейской Фармакопее // Вісник фармакології і фармації. - 2003. - № 11. - С.45-49.
 6. Варченко В., Герасимчук Т., Дидух И., Левин М., Козлов А. О стандартных образцах и стандартах Государственной Фармакопее Украины в частности. Сообщение 1 // Вісник фармакології і фармації. - 2003. - № 12. - С.40-41.
 7. Dextran 40 for injection // European Pharmacopoeia, 4th ed. - Supplement 4.7. - 2003. - CD-ROM version..
 8. Molecular mass distribution in dextrans // European Pharmacopoeia, 4th ed. - Supplement 4.7. - 2003. - CD-ROM version.

9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Харків: РІРЕГ, 2001. - 556 с.
 10. Порядок проведення атестації та акредитації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 10 від 14.11.2004: Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30.01.2004, № 130/8729. - 14 с.
 11. Pharmacosmos Dextran Standards.
 12. Human normal immunoglobulin for intravenous administration // European Pharmacopoeia, 4th ed. - Supplement 4.7. - 2003. - CD-ROM version.
 13. Справочник химика. - 2-е изд. - Ленинград-Москва: ГНТИ химической литературы, 1963. - Том 1. - С. 568.
 14. Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Левин М.Г. Метрологические аспекты официальных методик контроля качества лекарственных средств. 1. Методики ВЭЖХ // Фізіологічно активні речовини. - 2001. - № 1 (31). - С. 32-44.
 15. Nilsson G. Molecular-weight distribution determination of clinical dextran by gel-permeation chromatography // J. Chromatography. - 1974. - Vol. 101. - P.137-153.
 16. Проект общей статьи Государственной Фармакопее Украины «Статистический анализ результатов химического эксперимента^Н» // Фармаком. - 2003. - № 1. - С. 19- 53.
 17. Levin M.G., Grizodoub A.I., Asmolova N.N. et al. Model of Mixed Adsorption Centre for Description of Retention in Liquid Chromatography with Multicomponent Mobile Phases // Chromatographia. - 1993. -Vol.37, No. 9/10. - P. 517-524.
 18. Леонтьев Д.А. Валидация аналитических методик и испытаний. Система Фармакопейных стандартных образцов Государственной Фармакопее Украины // Фармаком. - 2002. - № 1. - С. 36-43.
 19. Separation Techniques // European Pharmacopoeia, 4th ed. - Supplement 4.7. - 2003. - CD-ROM version.
 20. 2.2.29. Рідинна хроматографія // Державна Фармакопея України / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е видання. - Харків: РІРЕГ, 2001. - С. 47-49.
 21. Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Доценко Т.Н., Денисенко Н.В. Метрологические аспекты официальных методик контроля качества лекарственных средств. 3. Выполнение теста «Количественное определение» при одновременном контроле качества нескольких образцов лекарственных средств хроматографическими методами // Фармаком. - 2002. - № 4. - С. 6-14.
 22. Гризодуб А.И., Архипова Н.Н., Кожушко Г.И., Зволнская Н.Н., Леонтьев Д.А. Аттестация промышленных таблеток в качестве тестовых образцов для профессионального тестирования лабораторий по контролю качества лекарственных средств: учет факторов неоднородности // Фармаком. - 2003. - № 3 - С. 5-19.
 23. 1.4. Монографії // Державна Фармакопея України / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е видання. - Харків: РІРЕГ, 2001. - С. 5-7.

Резюме

Леонтьев Д.А., Гризодуб О.І., Підпруджников Ю.В., Іванов Л.В.

Фармакопейні аспекти методики визначення молекулярно-масового розподілу в субстанції декстран 40 і готовому лікарському препараті «Реополіглюкин»

У рамках розробки Державної Фармакопее України, проведений систематичний аналіз проблем, що виника-