

ють при застосуванні рідинно-хроматографічної методики контролю молекулярно-масового розподілу декстранів, описаної в Європейській Фармакопеї, і дані рекомендації з її уточнення для включення в національну частину статті 2.2.39. «Молекулярно-масовий розподіл декстранів» Доповнення 1 до Державної Фармакопеї України. На основі одержаних рекомендацій розроблена методика контролю молекулярно-масового розподілу субстанції декстран 40 і препаратів на його основі, яка була відтворена на різних типах хроматографічних систем. Проведений аналіз і атестація *ФСЗ ДФУ декстрану 40 для перевірки придатності системи*. Запропонована методична основа проведення валідації методики контролю молекулярно-масового розподілу препаратів декстрану 40, яка апробована на прикладі атестації *ФСЗ ДФУ декстрану 40 для перевірки придатності системи* і може бути використана в інших лабораторіях, які контролюють якість цих препаратів.

#### Summary

Leontiev D.A, Gryzodub. O.I., Podpruzhnikov Yu.V., Ivanov L.V.

#### Pharmacopoeial aspects of the molecular-mass distribution determination procedure in «Dextran 40» substance and medicinal preparation «Rheopolyglucin»

Within the framework of development of the Ukrainian State Pharmacopoeia, a systematic analysis of problems arising from application of the European Pharmacopoeia HPLC method of dextran molecular mass distribution control is conducted and recommendations on its clarification for the inclusion in the national part of the Ukrainian State Pharmacopoeia Supplement No. 1 are given. On the basis of these recommendations the HPLC method for the molecular mass distribution control in dextran 40 substance and preparations on its basis is developed and reproduced on different types of chromatographic systems. The analysis and attestation of *dextran 40 for system suitability*

*test CRS SPU* was carried out. The methodical basis of validation of the procedure of the molecular mass distribution control in dextran 40 preparations is proposed. It was approved by the example of attestation of *dextran 40 for system suitability test CRS SPU* and may be used in other laboratories performing these preparations quality control.

**Леонтьев Дмитрий Анатольевич** (р. 1963). Окончил биологический факультет Харьковского государственного университета (1986). Работает в лаборатории хроматографии ГП ГНЦЛС (с 1993). Ст. науч. сотр. Руководитель группы «Валидация методик, стандартные образцы и метрология» отдела ГФУ ГП «Научно-экспертный фармакопейный центр». К.фарм.н. (1997).

**Гризодуб Александр Иванович.** Окончил химический факультет Харьковского государственного университета (1971). Зав. лабораторией хроматографии ГП ГНЦЛС. Зам. директора ГП «Научно-экспертный фармакопейный центр» по научной работе (1992). Д.х.н. (1990). Профессор (1996). Действительный член Нью-Йоркской Академии Наук (1994). Член Международной ассоциации официальных аналитических химиков (1997).

**Подпружников Юрий Васильевич.** Начальник Управления инспектората по надлежащей производственной, дистрибьюторской практике, контролю соблюдения лицензионных условий Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Д.фарм.н.

**Иванов Лев Вадимович.** Ст. преподаватель кафедры автоматизированных систем управления национального технического университета «ХПИ».