

ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДУ ВЕТШХ У ПРОМИСЛОВОСТІ

Хохлова К.О., Здорик О.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

У виробничому процесі виникають різні завдання на етапі виробництва, контролю якості, валідації очищення обладнання та ін. Для будь-якого підприємства важливою є оптимізація виробничого процесу з мінімальними інтервалами між виробничими циклами. Саме тому методи контролю якості, що застосовуються під час виробництва фармацевтичних препаратів, харчових продуктів і напоїв та ін., повинні бути експресними, та надавати можливість аналізу різних продуктів в одному виробничому циклі [1].

Сучасний метод аналізу – вискоефективної тонкошарової хроматографії (ВЕТШХ) знаходить широке застосування у промисловості. Методом ВЕТШХ можна аналізувати декілька зразків одночасно, а пробопідготовка, зазвичай, є простою і швидкою у виконанні. ВЕТШХ дає можливість оцінювати пластинку на будь-якому етапі аналізу, послідовно застосовуючи різні режими детектування; проводити кількісний аналіз активних інгредієнтів із застосуванням внутрішніх і зовнішніх стандартних речовин з використанням ТШХ-сканера; можливість оцінювати всі компоненти зразку, що розміщуються від старту до фронту пластинки; може бути використаний для ідентифікації домішок у готовому продукті. Оскільки пластинка є витратним матеріалом і застосовується лише раз, методом ВЕТШХ можна аналізувати готові продукти з великою кількістю допоміжних речовин (у присутності «матриксу»). Після хроматографування ВЕТШХ, пластинка з розділеним зразком може бути оцінена за допомогою додаткового обладнання (МС, ІЧ, ПМР) [1].

Метод ВЕТШХ широко застосовується на фармацевтичній компанії Sanofi (Франція) для валідації очистки обладнання у при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів [2]. При зміні циклу виробництва для різних АФІ, очистка має велике значення для забезпечення якості продуктів і запобігання ризику крос-контамінації. Валідація очистки призначена забезпечити, що процес очищення промислового обладнання був успішним, і що кількість залишків з попереднього промислового процесу відповідає максимальній специфікації для певного АФІ [2, 3]. Підхід і необхідні розрахунки для проведення валідації очистки обладнання наведені у роботі [2] і можуть бути використані на будь-якому іншому підприємстві.

Методом ВЕТШХ може бути проведено визначення моноацилгліцеридів у біодизелі, граничний вміст яких контролюється Європейським стандартом UNE EN 14214:2013, надмірний вміст яких може призвести до забруднення/обструкції паливних фільтрів. Запропонована методика [4] надає можливість розділити і кількісно визначити домішки в біодизелі, а у поєднанні з МС визначити природу сполук (рослинні, тваринні, побічні продукти нафтопереобки). При цьому використання колонкової хроматографії утруднене через хімічні властивості палива (полярні чи високомолекулярні сполуки). Також метод ВЕТШХ може бути використаний для контролю під час

виробництва біодизелю, виноробстві, пивоварінні (шляхом контролю процесу ферментації цукрів) [1].

Список літератури

1. Сайт виробника обладнання ВЕТШХ. – Електронний ресурс. <http://www.camag.com>
2. Lionel Briffa. Cleaning validation at API production units. – CAMAG Bibliography Service (CBS). – 2015. – N 114. – P.11–12.
3. Birgit Böckel. Cleaning validation using HPTLC. – CAMAG Bibliography Service (CBS). – 2011. – N 107. – P. 2–4.
4. Determination of monoacylglycerides in biodiesel / Membrado L., Cebolla V.L, Jarne C., Lapieza M.P. – CAMAG Bibliography Service (CBS). – 2015. – N 114. – P. 5–7.

ВИБІР АНТИАДГЕЗІЙНИХ КОМПОНЕНТІВ У ВИРОБНИЦТВІ ШИПУЧИХ ТАБЛЕТОК З ГУСТИМ ЕКСТРАКТОМ ЛИСТЯ БЕРЕЗИ БОРОДАВЧАСТОЇ

Чумак О.О., Безрукавий Є.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Сечокам'яна хвороба та запальні захворювання сечовидільної системи останнім часом набувають великого значення оскільки погане екологічне становище та вживання в їжу неякісних продуктів харчування і води призводить до збільшення хворих на піелонефрит, цистит, уретрит та сечокам'яну хворобу.

Рослини служили в якості джерела нових фармацевтичних продуктів і недорогих вихідних матеріалів для синтезу деяких відомих лікарських засобів. Природні продукти та їх похідні є основою більше 50% препаратів в клінічній практиці в світі. Особливу увагу серед рослин, які містять у своєму складі поліфеноли, слід приділити березі бородавчастій (*Betula verrucosa*), листя цієї рослини містить значну кількість флавоноїдів. Густий екстракт з листя берези бородавчастої виявляє протизапальні властивості, виражену гіпоазотемічну дію, зменшує набряк нирок при гострій нирковій недостатності та сприяє виведенню сечових конкрементів.

При розробці технології виробництва таблетованих лікарських засобів постає питання використання антиадгезійних компонентів, які відіграють важливу роль у виробництві твердих лікарських форм. При роботі сучасних високопродуктивних таблеткових пресів виникає тертя між боковою поверхнею таблетки і матрицею, що призводить до розігріву останньої. В наслідок цього погіршуються технологічні характеристики таблетмаси і підвищується реакційна здатність її компонентів, а це може привести до заклинювання пресінструменту таблеткової машини, небажаної взаємодії газоутворювальних компонентів швидкорозчинних таблеток.