

STUDY OF QUERCETIN-POVIDONE COMPLEXES STABILITY BASED ON “CORVITIN®”

*Kanevskiy R., 5th course, pharmaceutical faculty
Bogomolets National Medical University
Kyiv, Ukraine*

*Supervisor: PhD, assistant Professor Olga Afanasenko
Department of pharmaceutical, biological and toxicological chemistry*

Topicality: Cardiovascular diseases, as well as ischemic stroke, occupy one of leading positions by frequency of occurrence among patients of Ukraine and the world in general. Now, the new drug “CORVITIN®” – complex of povidone with quercetin – is more widely implementing as therapy and as preventive treatment of named diseases. According to various studies, “CORVITIN®” proved to be an effective drug, thus, it is promising and relevant today for implementing it in treatment protocols, which are constantly changing and modifying. But, we cannot ignore the fact that povidone, which is an excipient in this preparation, can accumulate and as a result, exhibit toxic effects on organism. Since the drug is widely using in clinical practice, it was relevant to do more thorough researches on this issue.

Goals and objectives7 Of the study was the selection of the optimum ratio of the drug composition to reduce the amount of povidone without loss of its property to dissolve quercetin in water (which is by nature – insoluble) and cause proper therapeutic effects.

Materials and methods of research. To achieve this goal, was elected UV-spectrophotometric method of research, using of which also was studied the kinetics of obtained complexes.

Results and discussion. The study shows that the time of stability of solutions with ratio of components (quercetin:povidone) – 1: 9, which corresponds to “CORVITIN®” composition, is approximately 2 hours; afterwards the complex is rapidly destroying. Researched component ratio – 1: 8 and 1: 7 showed that time of complex stability is approximately reached 6 hours. It is important to note that the complexes with component ratio 1:7, proved to be the most stable.

Conclusions: Analysis of stability of Quercetin-Povidone complexes was performed using spectrophotometric method. The research showed that the lower concentration of Povidone in complex performs better stability; therefore developing of cardioprotective and less toxic drugs based on Quercetin-Povidone complexes is topical now.

LIST OF REFERENCE:

1. Jin H. B., Yang Y. B., Song Y. L. (2012). Protective roles of quercetin in acute myocardial ischemia and reperfusion injury in rats. *Mol. Biol. Rep.*, vol. 39, P. 11005-11009.
2. Maxutina N. P., Moibenko A. A., Pylypchuk L. B. (1999). Corvitin for injections – cardioprotector of new century. *Actual problems of experimental and clinical pharmacy*, P. 130
3. Prokopiv M. M. (2015). Water soluble form of quercetine bioflavonoid in the treatment of patients with acute ischemic stroke. *THE JOURNAL OF NEUROSCIENCE of B.M. Mankovskyi'*, vol. 3, № 1, P. 19-24.

ИЗУЧЕНИЕ ПОДХОДОВ К ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА

*Т. В. Карамаврова, аспирант кафедры управления качеством,
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина*

*Научный руководитель: д.ф.н., доц В. А. Лебединец,
Кафедра управления качеством*

Актуальность. В соответствии с требованиями GMP/GDP ЕС на производственных и дистри-

бьюторских фармацевтических предприятиях (ФП) с целью оценки эффективности и пригодности фармацевтической системы качества (ФСК) должны систематически проводиться самоинспекции (внутренние аудиты, ВА), являющиеся инструментом поиска и анализа причин несоответствий в работе. По результатам ВА предпринимаются корректирующие и предупреждающие действия для устранения причин выявленных и потенциально возможных отклонений, а также реализуются мероприятия по усовершенствованию процессов. Однако в этих руководящих документах не описаны детализированные принципы, подходы и правила организации и проведения ВА, что вызывает множество вопросов на отечественных ФП и предприятиях СНГ ввиду отсутствия необходимого опыта и знаний. В то же время, в директиве ЕС ЕМА/119871/2012 «Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)» содержится достаточно подробное описание процесса аудита системы фармаконадзора, положения которой рационально использовать в организации ВА ФСК на любых ФП. К тому же, в 2015 г. в Украине введено в действие одноименное Руководство СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015.

Цель и задачи. Целью текущего этапа наших исследований является проведение сравнительного анализа руководств по GMP/GDP/GVP относительно ВА и разработка предложений по рациональному использованию предлагаемых подходов в организации ВА на ФП.

Материалы и методы исследования. Нами были использованы: исторический метод, метод сравнительного анализа (изучение и сравнение требований стандартов ISO 9001, 19011, руководств по GMP, GDP, GVP). В качестве информационной базы исследований использованы требования национальных нормативно-правовых актов и ресурсы сети Internet, а также материалы, опубликованные в открытой научной и профессиональной литературе.

Результаты и обсуждения. В Руководстве по GMP [4] отсутствуют требования к организации и проведению ВА, кроме требований к документированию этого процесса. Тем не менее, Руководство по GMP предусматривает необходимость ВА как важного компонента ФСК, как представляет этот процесс и стандарт ISO 9001 [3]. Кроме того, в стандарте ISO 19011 содержится детализированное описание подходов к организации аудитов и требования к аудиторам, однако этот документ не имеет привязки к фармацевтической сфере [2]. В то же время, в руководстве по GVP четко описаны требования к процессу ВА и аудиту 3-ей стороной системы фармаконадзора [1]. В частности, описаны этапы планирования аудита (на стратегическом, тактическом и оперативных уровнях), требования к отчетности документированию, описаны подходы к оценке компетентности аудиторов, их квалификации, аудиторской деятельности и др. Однако, в руководстве по GVP отсутствуют указания по структуре процесса ВА, его организационным составляющим, критериям оценки результативности и т.д.

Выводы. На основании проведенного анализа можно утверждать, что комбинированный подход к организации и проведению ВА на ФП, разработанный на основе требований GMP/GDP/GVP и стандартов ISO 9001 / 19011, можно успешно применять для организации ВА ФСК на ФП. В дальнейших исследованиях нами планируется сформировать комплекс предложений по организации аудиторской деятельности на ФП на основе научного подхода.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. ЕМА/119871/2012 «Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP).
2. ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems.
3. ISO 9001:2015 Quality management system – Requirements.
4. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human.