

## **РАЗРАБОТКА И ОБОСНОВАНИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ И МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛИПОСОМАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА НА ОСНОВЕ ЛЕЦИТИНА И КВЕРЦЕТИНА В ФОРМЕ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ.**

Подоляню Ж.В., Ляпунова О.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ksalex58@rambler.ru

Одним из актуальных и важных моментов при выпуске готовой лекарственной формы является вопрос ее стандартизации – выбор показателей и критериев приемлемости, анализ которых дает возможность в полной мере судить о качестве препарата и его пригодности для медицинского применения. Вследствие того, что требования к лекарственным препаратам постоянно совершенствуются и научно-технический прогресс идет быстрыми темпами, актуальным является пересмотр устаревшей спецификации, разработка новых, более совершенных, точных и воспроизводимых методик контроля качества готовых лекарственных форм.

Нами предложено усовершенствовать существующую спецификацию и методы контроля качества на выпускаемый препарат. Это связано с внесением изменений в состав препарата (дополнительные эксципиенты: антиоксиданты (витамин Е и витамин А), фосфатный буфер), актуализацией ведущих Фармакопей мира и других регуляторных документов, а также возможностью использования более точных, воспроизводимых и совершенных методик при контроле препарата.

В результате анализа и оценки важности критериев качества лекарственного препарат, мы пришли к выводу, что в спецификацию препарата целесообразно включить следующие дополнительные показатели качества: жирно-кислотный состав (идентификацию и количественное определение свободных жирных кислот), количественное определение лактозы, идентификацию и количественное определение  $\alpha$ -токоферола и витамина А.

Проводить идентификацию по жирным кислотам предложено с целью предотвращения потенциальной возможности обращения на фармацевтическом рынке фальсификата, т.к. фосфолипиды, выделенные из разных источников, имеют разный жирнокислотный состав и проявляют разные биологические функции. Количественное содержание жирных кислот предложено определять с целью оценки степени окислительной дегградации липида в составе препарата в процессе хранения. Предложено заменить метод ТСХ при определении примеси лизолецитин и спектрофотометрический метод при определении количественного содержания лецитина на метод ЖХ. Т.к. при количественном определении лецитина спектрофотометрическим методом, основанном на определении по содержанию фосфора, учитывается как содержание фосфора в лецитине, так и содержание фосфора в примеси (лизолецитине), а метод ТСХ при определении примеси лизолецитина не является достаточно точным, так как основан на визуальной оценке интенсивности окраски проявившихся пятен на хроматограмме. Идентификацию лецитина также предложено проводить методом ЖХ одновременно с количественным определением лецитина вместо используемого метода ТСХ. Для определения воды в препарате (в форме лиофилизата) предложен более точный экспресс-метод К. Фишера, а для контроля стерильности – метод мембранной фильтрации, который является приоритетным в использовании согласно ДФУ.

Для определения свободных жирных кислот (идентификация яичного лецитина и количественное содержание свободных жирных кислот) разработана методика ГХ с предварительным получением метиловых эфиров. Для количественного определения антиоксидантов, лактозы, лецитина и примеси (лизолецитина) разработаны соответствующие методики ЖХ. Проведена валидация аналитических методик по соответствующим характеристикам и подтверждена их пригодность для использования при контроле качества лекарственного средства.