

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

QUALITY MANAGEMENT
IN PHARMACY

XIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНА
КОНФЕРЕНЦІЯ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

17/05/2019
ХАРКІВ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



МАТЕРІАЛИ
ХІІІ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

м. Харків,
17 травня 2019 р.

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. Лебединець В. О.

Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.

Відповідальний секретар: Спиридонова Н. В.

Члени редакційної колегії: проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І., проф. Крутських Т. В., доц. Ромелашвілі О. С., доц. Зборовська Т. В., доц. Ткаченко О. В., доц. Казакова В. С.

Управління якістю в фармації : матеріали XIII наук.-практ. конф., м. Харків, 17 трав. 2019 р. – Х. : НФаУ, 2019. – 284 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XIII Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". У матеріалах узагальнено результати досліджень з наряду теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались у закладах вищої освіти, в організаціях з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях, дослідних центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної сфери.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, а також за структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань, твердження щодо здобутих результатів і висновки несуть відповідальність автори матеріалів.

Упорядники: В. О. Лебединець, Ю. І. Губін

*Конференція зареєстрована
Державною науковою установою
"Український інститут науково-технічної експертизи та інформації" (УкрІНТЕІ)
Міністерства освіти і науки України
(посвідчення № 268 від 09 серпня 2018 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2019

РОЗРОБКА СПЕЦИФІКАЦІЇ НА СУБСТАНЦІЮ 7-АЗЕПАН-1-ІЛ-1-ЕТИЛ-6-ФТОР-3-(4-ФЕНІЛ-1,3-ТІАЗОЛ-2-ІЛ)-ХІНОЛІНА-4(1H)-ОНА

Спиридонова Н. В., Сілін О. В. *, Завада О. О. **, Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

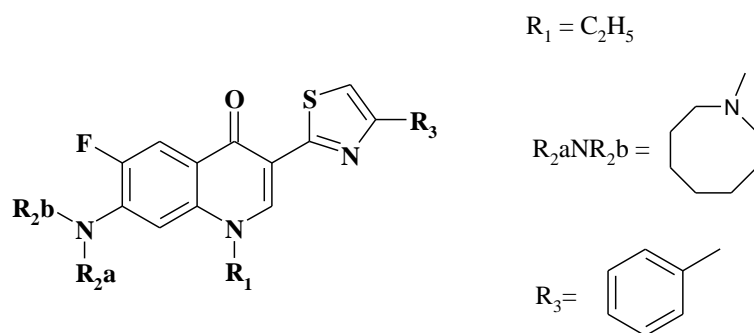
* ТОВ "НВП Укрорганосинтез", Київ, Україна

** Харківський національний медичний університет, Харків, Україна

Важливим етапом створення нових активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) є стандартизація вперше синтезованих субстанцій, зокрема розробка специфікації: регламентованого відповідно до чинного законодавства переліку випробувань, посилань на аналітичні методики та критеріїв прийнятності. У специфікації на АФІ вказані вимоги, яким має відповідати речовина для того, щоб вважатися придатним для застосування.

Метою наших досліджень стала розробка методик контролю якості (МКЯ) для стандартизації вперше синтезованої субстанції 7-азепан-1-іл-1-етил-6-фтор-3-(4-феніл-1,3-тіазол-2-іл)-хіноліна-4(1H)-она [1, 2], яка позиціонується як потенційний антибактеріальний засіб (схема 1).

Схема 1



Структура 7-азепан-1-іл-1-етил-6-фтор-3-(4-феніл-1,3-тіазол-2-іл)-хіноліна-4(1H)-она

Основним документом, що регламентує показники, за якими контролюється якість субстанції для фармацевтичного застосування є Державна Фармакопея України (ДФУ), яка гармонізована з Європейською Фармакопеею. Підтвердження якості АФІ відповідно до вимог ДФУ здійснюється за допомогою аналітичних методик якісного та кількісного визначення [3-6]. У відповідності до вимог ДФУ та з урахуванням специфіки подальшого використання субстанції, до проекту МКЯ на субстанцію, пропонується включення показників: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація"; "Супутні домішки"; "Втрата в масі при висушуванні"; "Сульфатна зола", "Залишкова кількість органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення" (Таблиця 1).

Таблиця 1.

Показники	Допустимі межі	Методи контролю
Опис	Аморфний порошок жовтого кольору	За п. 1 МКЯ. Візуально, ДФУ 5.11
Розчинність	«Легко розчинний у диметилсульфоксиді <i>P</i> , мало розчинний в метанолі <i>P</i> , етанолі <i>P</i> дуже мало розчинний у воді <i>P</i> »	За п. 2 МКЯ, ДФУ 1.4, 5.11
Ідентифікація	В ультрафіолетовому спектрі поглинання розчину в області від 250 нм до 350 нм повинні бути виражені максимуми при довжинах хвиль 290 ± 2 нм і 326 ± 2 нм.	За п. 3.2 МКЯ, ДФУ 2.2.24

	Інфрачервоний спектр субстанції, отриманий в дисках з калію бромід Р повинен відповідати ІЧ-спектру, наведеним у МКЯ	
Супутні домішки	Площа піку будь-якої домішки не більше 0.2 %. Сума площ піків усіх домішок не більше 1.0%. Піки, площа яких становить менше, ніж 0.1% площі піку на хроматограмі розчину порівняння (0.1%) не враховують	За п. 4 МКЯ, ДФУ 2.2.29, метод ВЕРХ
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,5 %	За п. 5 МКЯ, ДФУ 2.2.32
Сульфатна зола	Не більше 0,1 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ 2.4.14
Залишкова кількість органічних розчинників	2-пропанол: не більше 5000 ppm	За п. 7 МКЯ, ДФУ 2.4.24, 5.4, 2.2.28
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 103КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 102КУО/г	За п. 8 МКЯ, ДФУ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
Кількісне визначення	Не менш 99,0% і не більше 101,0% в перерахунку на суху речовину	За п. 9 МКЯ, ДФУ 2.2.20

Таким чином, нами підготовлена основа для специфікації якості на перспективну субстанцію антибактеріальної дії. Надалі на основі цієї субстанції ми плануємо розробити склад м'якої лікарської форми для зовнішнього застосування (емульгель, мазь на основі емульсії 1-го роду "масло-вода" або 2-го роду "вода-масло"), розробити промислову технологію, а також визначити показники якості нового перспективного лікарського засобу та розробити проект відповідної методики контролю якості.

Список використаних джерел інформації

1. Спиридонова, Н. В. Синтез N 1-алкіл-7-діалкіламіно-6-фторохінолін-4-он-3-карбонітрілів / Н. В. Спиридонова, О. В. Сілін, С. М. Коваленко, І. О. Журавель // Журн. орг. фар. хім. – 2011. – Т. 9, № 4. – С. 65–69.
2. Спиридонова, Н. В. Синтез функциональных производных на основе взаимодействия 3-циано-фторхинолонов с нуклеофильными реагентами / Н. В. Спиридонова, А. В. Силин, С. Н. Коваленко, И. А. Журавель // Вестник КазНМУ. – 2015. – № 3. – С. 420–423.
3. Державна Фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., 1 допов. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 494 с.
4. Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., 2 допов. – Х. : Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
5. Государственная Фармакопея Украины / Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств». – 1-е изд., 3 доп. ; пер. с укр. – Х. : Гос. предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2010. – 288 с.
6. Державна фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид., 4 допов. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – 540 с.