

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ В СОЗДАНИИ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Монография в 3-х томах на русском языке / Под ред. чл.-кор. НАН Украины В. П. Георгиевского. – Харьков: «НТМТ», 2011 г.

Появление среди современных научных изданий монографии, принадлежащей перу одного из известнейших ученых, основоположников в области конструирования качества лекарственных средств на основе достижений современной аналитической химии член-корреспондента НАН Украины, доктора фармацевтических наук, профессора В. П. Георгиевского и его соавторов, ведущих специалистов фармации, внесло неопределимый вклад в развитие фундаментальных основ создания, стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

Следует заметить, что научного труда, представляющего высочайший уровень теоретического обобщения аналитических основ обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства, начиная от формирования показателей качества субстанции, встраивания качества и поддержания качества готового лекарственного средства, до настоящего времени в научной литературе на украинском, русском и других языках Содружества независимых государств не было представлено.

Солидный научный труд, посвященный аналитической химии биологически активных веществ (активных фармацевтических ингредиентов), готовых лекарственных средств представляет значительный интерес для ученых, докторантов и аспирантов, преподавателей высших учебных заведений, в том числе работающих на уровне последиplomного медицинского (фармацевтического) образования, специалистов в области создания, контроля качества и стандартизации лекарственных средств.

Обращает на себя внимание прекрасное структурирование материала, представляющего как теоретические аспекты современных аналитических методов анализа, так и прикладные, иллюстрирующие комплексное применение методов и их валидированных методик для получения полной информации о качестве лекарственного средства. Значительным вкладом коллектива авторов монографии в фармацевтическую отрасль научных и прикладных знаний является раскрытие методологии создания качества современного лекарственного средства. Совершенно убедительный стиль изложения текста делает доступным понимание сложных теоретических проблем стандартизации и контроля качества лекарственных средств специалистам, работающим в лабораториях по анализу фармацевтических производителей и системы государственного контроля качества лекарственных средств.

В **первом томе** монографии, состоящем из восьми глав, описаны теоретические основы, аппаратное оформление современных физико-химических методов анализа биологически активных веществ (БАВ), а также примеры разработки методик анализа как субстанций синтетического и природного (растительного) происхождения, так и готовых лекарственных средств – главы 1–7; биологические методы контроля качества лекарственных средств – глава 8.

Принципы структурирования и изложения текста монографии закладывает глава 1, в которой представлены обобщающие краткие исторические сведения развития метода кислотно-основного титрования, глубоко обсуждены вопросы теории кислотно-основного титрования в неводных растворителях, представлена таблица величин pK_a оснований в различных растворителях, а также изложена методология: количественного определения биологически активных веществ основного характера, оснований различных природных групп, а также смесей, содержащих основание–соль, кислота–основание; исследования кислотно-основных свойств БАВ для последующей разработки методик количественного анализа. Главы 2–5 посвящены описанию

принципов и раскрытию аналитических возможностей методов спектрофотометрии в видимой и УФ-областях спектра, флуориметрии, ИК-спектрометрии, спектрометрии в ближней инфракрасной области (БИК), спектроскопии ЯМР в контроле качества лекарственных средств (субстанций, лекарственных форм), биологических объектов. Важные для специалистов фармацевтической отрасли проблемы подняты в главе 5, раскрывающие возможности метода получения химических изображений в БИК-области для выявления фальсифицированных лекарственных средств, что является крайне важным на этапах обращения лекарственных средств на фармацевтическом рынке. В небольшой по объему главе 7, посвященной рентгенодифракционным методам исследования биологически активных веществ, приведены важные современные сведения о возможности установления молекулярной и кристаллической структуры самых различных соединений – монокристаллов БАВ и поликристаллических образцов. Глава 8 раскрывает возможности применения биологических методов, являющихся предметом специальных общих монографий Государственной фармакопеи Украины «Пирогенны» (2.6.8), «Аномальная токсичность» (2.6.9), «Депрессорные вещества» (2.6.11), «Бактериальные эндотоксины» (2.6.14).

Второй том монографии сам по себе представляет фундаментальный труд, раскрывающий теоретические аспекты и современные представления о широчайших возможностях применения хроматографического метода анализа в исследовании биологически активных веществ, разработке методик их идентификации и количественного определения, а также проведения других испытаний при оценке качества лекарственных средств. Прекрасное впечатление оставляет каждая из глав, в которых излагаются классификация и основные положения методов, аппаратурное оформление и условия проведения анализа, характеристика сорбентов, валидационные характеристики методик, особенности проведения анализа лекарственных средств с помощью хроматографических методов, методики идентификации и количественного определения различных групп биологически активных веществ. Такое удачное сочетание теоретического материала с изложением конкретных методик контроля качества препаратов позволяет читателю самому применить предложенную авторами монографии методологию исследования для разработки конкретных методик идентификации, испытаний на чистоту субстанций и количественного определения активных фармацевтических ингредиентов, составления отчетов по валидации методик анализа готовых лекарственных средств. Ценность монографии состоит и в том, что в ней приводятся хорошо систематизированные и обобщенные справочные сведения о константах, характеристиках сорбентов, растворителей, оборудования, текст хорошо иллюстрирован информативными рисунками. Важной составляющей большинства глав, посвящённых хроматографическим методам анализа, является описание примеров использования тонкослойной, обращенно-фазовой высокоэффективной жидкостной, мицеллярной жидкостной хроматографии в контроле качества лекарственного растительного сырья и препаратов на их основе. Особый интерес для специалистов представляет информация, касающаяся контроля количества остаточных органических растворителей методом газовой хроматографии, регламентации остаточных растворителей в субстанциях, вспомогательных веществах и готовых лекарственных средствах, примеры аналитических методик и испытаний.

Третий том «Метрологическое и нормативное обеспечение создания, производства и контроля качества лекарственных средств» содержит ценный для разработчиков и производителей лекарственных средств материал (главы 1–4, 6, 7, 9). Содержание всех глав изложено в русле Концепции Государственной целевой программы по разработке и внедрению системы стандартизации обращения фармацевтической продукции, реализация которой предполагает проведения научных исследований на более высоком, современном уровне. Авторами уделено значительное внимание изложению стандартизованных процедур валидации методик контроля качества лекарственных средств: количественного определения и методик титрования лекарственных средств, контроля содержания примесей, остаточных растворите-

лей в готовых лекарственных средствах хроматографическими методами; вопросов, связанных с требованиями к метрологическим характеристикам методик анализа, используемым для фармако-технологических тестов «Однородность содержания», «Растворение», фармакокинетических исследований лекарственных средств; базовых положений системы стандартных образцов и иерархии стандартных образцов в Украине. Раскрыты некоторые аспекты применения теории информации в многокомпонентном анализе лекарственных средств и рассмотрены информационные способности титриметрических, оптических и хроматографических методов анализа с целью методического обоснования применимости методики к анализу конкретного объекта. Следует отметить, что авторами приводится систематизированная обобщенная информация по изучению стабильности и установлению сроков годности лекарственных средств, для убедительной иллюстрации методологии определения стабильности приводятся конкретные примеры, при рассмотрении которых специалисты могут повысить уровень своей компетентности в данном вопросе. Ценной для разработчиков и производителей лекарственных средств является обзорная информация по проведению очистки оборудования на фармацевтических предприятиях с использованием аналитических методов, а также по методологическим подходам в планировании и проведении исследований на этапе фармацевтической разработки лекарственных средств.

Резюмируя вышеизложенное, следует подчеркнуть, что специалисты, научные сотрудники, преподаватели ВУЗов, молодые учёные Украины, России и других стран СНГ впервые получили настольное руководство, исчерпывающе освещающее узловые вопросы создания, стандартизации и контроля качества лекарственных средств, аналогов которому в отечественной литературе не существует.

*Заведующая кафедрой контроля качества
и стандартизации лекарственных средств
Национальной медицинской академии
последипломного образования имени П. Л. Шупика,
д-р фарм. наук, профессор Н. А. Ветютнева*

*Заведующий кафедрой промышленной,
клинической фармации и клинической фармакологии
Национальной медицинской академии
последипломного образования имени П. Л. Шупика,
д-р фарм. наук, профессор В. А. Загорий*

*Заведующий кафедрой организации и
экономики фармации
Национальной медицинской академии
последипломного образования имени П. Л. Шупика,
д-р фарм. наук, профессор Н. С. Пономаренко*