

Таблица 2. Термодинамические параметры реакции Нимесулида с β -циклодекстрином

Температура, К	Константа стабильности, $10^{-3} \cdot \text{M}^{-2}$	$\Delta_r G^\circ$, кДж/моль	$\Delta_r H^\circ$, кДж/моль	$\Delta_r S^\circ$, Дж/моль \cdot К
303	70 ± 7	-28 ± 3	-30 ± 3	-13 ± 1
313	52 ± 5	-28 ± 3		-12 ± 1
323	33 ± 3	-28 ± 3		-13 ± 1

образцов с постоянной концентрацией Нимесулида (NI; 0,5 мкМ) и различной концентрацией β -циклодекстрина (CD; 0, 2,5, 5,0, 10, 20 мкМ) в тяжёлой воде. Запись спектров ^1H ЯМР осуществлялась при температурах 303 К, 313 К, 323 К. Химические сдвиги протонов, относящихся к ароматическим системам молекулы Нимесулида представлены в таблице 1.

Из анализа диаграмм Бенеси-Хилдебранта (зависимость величины, обратной разнице текущего значения химического сдвига и референсного для чистого Нимесулида от обратной концентрации β -циклодекстрина), построенных в предположении состава комплексов {NI-CD},

{NI-2CD} можно сделать вывод, что в данных условиях образуется комплекс состава {NI-2CD}.

Тангенс угла наклона графиков Бенеси-Хилдебранта равняется величине, обратной константе стабильности комплекса при данной температуре. Исходя из значений констант стабильности, были рассчитаны энергии Гиббса реакции при различных температурах, а также энтальпия и энтропия реакции (таблица 2).

Таким образом, было подтверждено, что β -циклодекстрин образует стабильный супрамолекулярный комплекс с Нимесулидом и может являться основой безопасной и эффективной системы доставки лекарственных форм.

Список литературы

1. M. Kfourya, L. Auezovaa, S. Ruellanb, H. Greige-Gergesa, S. Fourmentinb // *Carbohydr. Polym.*, 2015.– V.118.– P.156–164.
2. M. Brewster, T. Loftsson // *Adv. Drug Deliv. Rev.*, 2007.– V.59.– P.645–666.

МОНИТОРИНГ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ВОДОПОДГОТОВКИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

И.Ю. Ильющенко^{1,2}

Научный руководитель – к.х.н., доцент А.П. Чернова²

¹АО «Вектор-БиАльгам»

630559, Россия, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 104, irina-obtk@yandex.ru

²Национальный исследовательский Томский политехнический университет
634050, Россия, г. Томск, пр. Ленина 30

На фармацевтическом предприятии для приготовления лекарственных препаратов, подготовки вспомогательных веществ, промывки и очистки оборудования и материалов первичной упаковки применяется вода для инъекций (ВДИ) [1].

Процесс получения воды для инъекций (ВДИ) является сложным и ответственным процессом, который непосредственно влияет на качество лекарственных препаратов. В методологии современных систем менеджмента качества процессов широко используются статистические методы [2], которые направлены на повы-

шение стабильности и достоверности оценки контролируемых показателей процессов. Контрольные карты Шухарта тесно связаны с идеей мониторинга функционирования технологических процессов [3].

Целью работы являлось изучение стабильности процесса системы водоподготовки на фармацевтическом предприятии АО «Вектор-БиАльгам» с помощью построения контрольных карт Шухарта.

Мониторинг системы водоподготовки проводили в течение 1 календарного года. Отбор проб ВДИ осуществлялся в стерильные пробо-



Рис. 1. Контрольная карта Шухарта для распределения средних значений измеренной электропроводности воды для инъекций

отборники из контрольных точек участка по графику в количестве 1 500 см³.

Испытания проводились согласно ГФ XIII ФС 2.2.0019.15 «Вода для инъекций». По результатам анализа были построены контрольные карты Шухарта (рисунок 1–2) по показателям качества pH (норма от 5 до 7) и электропроводность (норма не более 1,3 мкСм/см).

Список литературы

1. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 декабря 2017 г. №31. О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств.— 29 с.

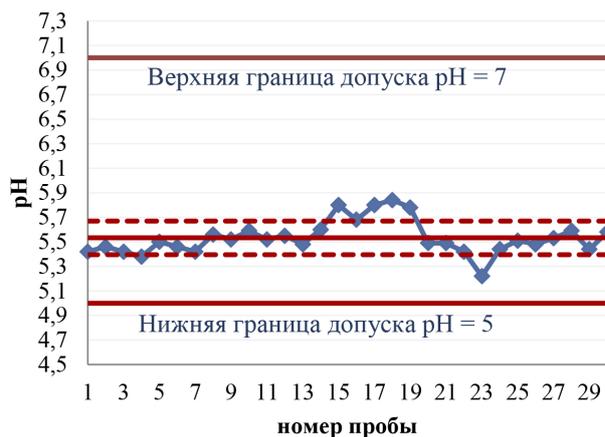


Рис. 2. Контрольная карта Шухарта для распределения средних значений измеренной pH воды для инъекций

Результаты лабораторного контроля ВДИ показали полное соответствие ГФ XIII ФС 2.2.0019.15, однако по контрольным картам определены возможные причины нестабильности процесса. Установлено, что основными причинами нестабильности являются нестабильность температурного режима и несвоевременная замена фильтрующих материалов.

2. Солонин С.И. Метод контрольных карт.— Екатеринбург: Издание Уральского федерального университета им. первого Президента России Б.Н. Ельцина, 2014.— 214 с.

3. ГОСТ Р ИСО 7870-2-2015 Статистические методы. Контрольные карты. Часть 2. Контрольные карты Шухарта.— 41 с.

СИНТЕЗ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫХ НАНОЧАСТИЦ Au–Au₂S ФОТОХИМИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

А.А. Кузнецова

Научный руководитель — к.х.н., доцент Н.Б. Егоров

Национальный исследовательский Томский политехнический университет
634050, Россия, г. Томск, пр. Ленина 30, aak182@tpu.ru

Несмотря на десятилетия исследований природы онкологических заболеваний поиск эффективных методов диагностики и лечения продолжается. На сегодняшний день перспективным направлением в лечении онкологии являются таргетные препараты, которые угнетают раковые клетки, не оказывая при этом влияние на здоровые ткани.

Одним из таких препаратов являются смешанные наночастицы Au–Au₂S, которые исполь-

зуются в качестве многофункциональных люминесцентных зондов для диагностики и лечения онкологических заболеваний за счет явления поверхностного плазмонного резонанса. Важно отметить, что данный способ лечения будет эффективен даже на стадии с прогрессирующим метастазированием, которая на сегодняшний день считается неизлечимой.

Низкая токсичность, эффективность, стабильность, возможность модификации поверх-