

ги и помещали в сушильный шкаф на 3–5 мин при температуре 140 °С. Таким образом, после иммобилизации пластины ПММ приобретали желто-коричневую окраску и имели полосу поглощения ППП с максимумом на длине волны 415 нм.

На рисунке представлены спектры поглощения ПММ-Ag<sup>0</sup>, полученные после контакта с растворами глюкозы (C = 0,1–0,8 ммоль/л) и градуировочные зависимости, построенные по уменьшению интенсивности полосы поглощения и отношению изменения оптической плот-

ности к первоначальному сигналу. Исходя из спектров поглощения видно, что с увеличением концентрации глюкозы падает интенсивность окраски пластинок, вследствие уменьшения полосы поглощения поверхностного плазмонного резонанса.

Исследование возможности определения глюкозы с помощью наносенсора ПММ-Ag<sup>0</sup> проводили на образцах человеческой слюны и мочи.

Работа выполнена при финансовой поддержке гранта РФФ № 22-23-00590.

### Список литературы

1. Дедов И. И., Шестакова М. В., Викулова О. К., Железнякова А. В., Исаков М. А. // *Сахарный диабет*, 2021. – Т. 24. – № 3. – С. 204–221.
2. Boselli L., Pomili T., Donati P., Pompa P. P. // *Materials*, 2021. – Vol. 14. – P. 1978.

## МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Н. А. Браун

Научный руководитель – д.х.н., профессор Г. Б. Слепченко

ФГАОУ ВО Национальный исследовательский Томский политехнический университет  
634050, Томск, пр. Ленина, 30, [tpu@tpu.ru](mailto:tpu@tpu.ru).

Целью современной фармацевтической промышленности является удовлетворение имеющейся потребности населения в медикаментах с использованием современных знаний и технологий. Целью данной работы является изучение базы данных FDA и применение полученных рекомендаций при проведении теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР) на примере лекарственного препарата (ЛП) Валсартан. ТСКР является скрининговым методом определения биоэквивалентности ЛП, позволяющим доказать соответствие воспроизведённого препарата оригинальному по динамике высвобождения действующего вещества. «ТСКР in vitro» – испытание, которое проводится путем

сравнения профилей растворения исследуемого ЛП и референтного ЛП, как правило, в 3 средах – буферных растворах с pH 1,2; 4,5 и 6,8 [1], соответствующих по pH основным отделам ЖКТ.

При подборе условий методики ТСКР для воспроизведенных ЛП может быть использована база данных FDA по тесту «Растворение» [2].

Разработка методик ТСКР базируется на биофармацевтической классификации лекарственных средств (БКС) (таблица 1).

Рассмотрим в качестве примера разработку методики ТСКР для ЛП Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Прежде всего стоит определить класс БКС АФС. На основании руководства FDA [2], биофармацев-

Таблица 1. Классы БКС

Показатель	Класс БКС			
	I	II	III	IV
Растворимость	Высокая	Низкая	Высокая	Низкая
Кишечная проницаемость	Высокая	Высокая	Низкая	Низкая

тическая растворимость АФС нечто иное как соотношение максимальной дозы ЛС, которая была зарегистрирована к медицинскому применению, к равновесной растворимости АФС при определенном значении рН. Согласно ГРЛС [3], максимальная дозировка, зарегистрированная в Российской Федерации, составляет 160 мг. Определение равновесной растворимости для данной АФС производилось экспериментально в средах с рН 1,2, 4,5, 6,8, соответствующих основным зонам ЖКТ, при добавлении 250 мл буферного раствора с определенным значением рН. По результатам испытаний, можно судить о низкой растворимости данного ЛП.

Согласно инструкции по применению оригинального ЛП, биодоступность препарата составляет 23 %, что свидетельствует о низкой кишечной проницаемости. На основании этих двух факторов можно сделать вывод о принадлежности АФС к IV классу по БКС.

Методика определения сравнительной кинетики растворения, согласно рекомендациям FDA, основана на методике теста «Растворение» Фармакопеи США.

Для сопоставления профилей растворения, исследуемого и референтного ЛП были произведены измерения содержания количества перешедшей в раствор АФС в четырех точках (15, 30, 120, 210 мин).

Сопоставимость профилей растворения в средах с рН 1,2, 4,5 была доказана расчетом фактора сходимости, который составил  $f_2 > 50$ . Сопоставимость в среде с рН 6,8 доказана без математической оценки, поскольку более 85 % АФС перешло в раствор из референтного и воспроизведенного ЛП менее чем через 15 минут. Кинетика растворения исследуемого препарата сопоставима с кинетикой растворения оригинального ЛП.

Исходя из проведенного анализа, можно судить о применимости рекомендованной методики к условиям определения сравнительной кинетики растворения. Использование базы данных FDA имеет место при разработке методик ТСКР. Однако количество сред, временные интервалы проведения испытания должны также базироваться на исследовании данных о фармакокинетике и фармакодинамике оригинального лекарственного препарата.

### Список литературы

1. Решение 85 Евразийской экономической комиссии: о правилах проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза: дата введения 2016-10-03. – URL: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411942/cncd\\_21112016\\_85](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411942/cncd_21112016_85) (дата обращения 24.10.2022). – Текст: электронный.
2. База данных FDA по методикам теста «Растворение» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/dissolution> (дата обращения 20.12.2022). – Текст: электронный.
3. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения 20.12.2022). – Текст: электронный.

## ПОЛУЧЕНИЕ И ИССЛЕДОВАНИЕ ГИДРОГЕЛЕВОГО МАТЕРИАЛА С АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ, СОДЕРЖАЩЕГО ГРАМИЦИДИН С

И. С. Ватлин<sup>1,2</sup>

Научный руководитель – д.х.н., директор ИШХБМТ М. Е. Трусова

<sup>1</sup>ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Томский политехнический университет», 634050, Россия, г. Томск, пр. Ленина 30, [Vatlin.i@mail.ru](mailto:Vatlin.i@mail.ru)

<sup>2</sup>АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, Россия, г. Новосибирск, ул. Станционная 80

Бактериальное заболевание кожи с основным симптомом нагноение, возбудителем которого являются *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus*

*spp.*, является пиодермия. Лечение кожного нагноения для пациентов с хроническими заболеваниями является одной из важнейших задач.