

**В НАУЧНОМ СОВЕТЕ РАН  
ПО АНАЛИТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

**СЕМИНАР ПО ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

DOI: 10.31857/S0044450223110051, EDN: MSISGD

Семинар проведен 12 апреля 2023 г. под эгидой НСАХ РАН в рамках деловой программы международной выставки “АналитикаЭкспо’2023” (Москва). В программу семинара вошли четыре доклада, посвященные научно-практическим аспектам применения ВЭЖХ и газовой хроматографии в фармацевтическом анализе.

Химико-аналитические лаборатории фармацевтических предприятий чаще всего используют оборудование, расходные материалы и реактивы производства западных стран, в связи с этим в настоящее время материально-техническое снабжение аналитических лабораторий значительно усложнено. Доклад начальника отдела разработки новых лекарственных препаратов ООО “Пранафарм” (Самара) М.В. Васильевой “Особенности разработки хроматографических методик анализа лекарственных препаратов в условиях санкционных ограничений” был посвящен решению проблем, возникающих в процессе разработки методик. В частности, было показано, что смеси продуктов разложения фармацевтических субстанций, образующихся при их стресс-тестировании, можно использовать для контроля качества хроматографического разделения. Такой подход позволяет сократить закупки дорогостоящих и дефицитных стандартных образцов продуктов разложения.

Эта тема получила продолжение и развитие в докладе главного специалиста отдела по разработке аналитических методик и стандартизации ООО “Промомед” (Москва) Г.Б. Голубицкого “Методологические подходы к стресс-тестированию лекарственных препаратов в процессе разработки их состава, технологии и аналитического обеспечения”. Обосновано значение стресс-тестирования фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для оптимизации состава и технологии производства препаратов, для прогнозирования стабильности фармацевтической продукции при производстве и хранении, для подтверждения профиля продуктов разложения и норми-

рования их содержания, а также при оптимизации условий хроматографического разделения.

Доклад доцента кафедры аналитической химии Мордовского государственного университета Н.П. Огарева (Саранск) Е.Н. Усковой “Использование хроматографических методов анализа в оценке качества противовирусных лекарственных препаратов” отразил другой вызов нашего времени – распространение новых болезнетворных микроорганизмов. В докладе был представлен обзор литературных данных по хроматографическому анализу современных лекарственных средств – фавипиравира и молнупиравира.

В производстве современных препаратов широко используется лекарственное растительное сырье, разнообразное по составу и физико-химическим свойствам компонентов. Многие компоненты растительных препаратов летучи, поэтому лучший метод их анализа – газовая хроматография. Доклад на эту тему (“Парофазный газохроматографический анализ лекарственного растительного сырья и препаратов на их основе”) представлен Р.Э. Ивановой, аспирантом кафедры физической химии и хроматографии Самарского национального исследовательского университета им. академика С.П. Королева. Работа выполнена на высоком уровне с использованием газовой хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием для идентификации компонентов растительного сырья. В связи с возрастающим значением лекарственных средств растительной природы для фармацевтики данное исследование представляет значительную ценность.

Семинар вызвал интерес посетителей выставки – работников вузов, НИИ фармацевтического и химического профилей, фармацевтических фирм, отвечающих за разработку аналитического обеспечения и контроль качества продукции.

*Г.Б. Голубицкий*