Список литературы

1. *Быков В.В., Седых И.М., Быкова А.В.* Оценка мутагенности в тесте Эймса производного бензопентатиепина // Лабораторные животные для научных исследований, 2018. – № 4. – С. 2-14. https://doi.org/10.29296/2618723X-2018-04-01.

2. *Нечаева О.Б.* Эпидемическая ситуация по туберкулезу в России // Туберкулез и болезни легких, 2018. – Т. 95, № 8. – С. 15-24. – DOI 10.21292/2075-1230-2018-96-8-15-24.

3. *Савченко А.Ю., Раменская Г.В., Кукес В.Г.* Токсикологические свойства нового противотуберкулезного препарата из группы диарилхинолинов // Фарматека, 2022. – Т. 29, № 5. – С. 46-50. – DOI 10.18565/pharmateca.2022.5.46-50.

4. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздравсоцразвития России. Часть 1. – Москва: Гриф и К, 2012. – 944 с.

УДК 613.632.2

Исследование стабильности метопролола, нанесенного на аэрозольные фильтры для гигиенического контроля воздуха

Савченко А.Ю.
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»,
Россия, 115409, г. Москва, Каширское шоссе, д. 31,
alursav@mail.ru
Жильцов П.А.
Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер»,
Россия, 249025, Калужская область, г. Обнинск, ул. Университетская,
д. 2, офис 319,
pavel_14_kaluga@mail.ru
Картамышев И.И.
Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер»,
Россия, 249025, Калужская область, г. Обнинск, ул. Университетская,
д. 2, офис 319,
ikartamyshev@mail.ru

The studying of the stability of metoprolol applied to aerosol filters for hygienic air control

Savchenko A.Yu.
National Research Nuclear University MEPhI,
31 Kashirskoe highway, Moscow, 115409, Russia
Zhiltsov P.A.
Association “Kaluga Pharmaceutical Cluster”,
2-319 Universitetskaya str., Obninsk, Kaluga region, 249025, Russia
Kartamyshev I.I.
Association “Kaluga Pharmaceutical Cluster”,
2-319 Universitetskaya str., Obninsk, Kaluga region, 249025, Russia

Аннотация. Исследована стабильность метопролола сукцината, нанесенного на аэрозольные фильтры для санитарно-гигиенического контроля воздуха в течение 3 месяцев при хранении в диапазоне температур от 2°С до 20°С.
Ключевые слова: метопролол сукцинат, аэрозольные фильтры, воздух рабочей зоны, стабильность, условия хранения.

Abstract. The stability of metoprolol succinate applied to aerosol filters for sanitary and hygienic air control was studied for 3 months during storage in the temperature range from 2°C to 20°C.
Keywords: metoprolol succinate, aerosol filters, working area air, stability, storage conditions.

Актуальность. Метопролол – 1-(изопропиламино)-3-[пара-(метокси этил)фенокси]-2-пропанол – кардиоселективный блокатор β-адренорецепторов [3]. Умеренно опасен при поступлении внутрь, обладает общетоксическим действием. Метопролол производиться в двух формах: в виде солей винной и янтарной кислот, ориентировочный безопасный уровень воздействия которых составляет 0,3 мг/м^3 [2]. Для целей контроля химических веществ в воздухе рабочей зоны необходимо обращаться в специализированные центры, имеющие аккредитацию в области исследования. Так как таких организаций очень мало и зачастую они находятся слишком далеко от мест локализации производств лекарственных средств, возникает необходимость в длительной транспортировке. Этим фактором обусловлена актуальность исследования стабильности метопролола сукцината, нанесенного на фильтры.

Цель работы. Исследовать стабильность метопролола, нанесенного на аэрозольные фильтры для санитарно-гигиенического контроля воздуха.

Задачи исследования. 1. Подобрать температурные условия и срок хранения образцов метопролола; 2. Определить концентрации метопролола необходимые для изучения стабильности; 3. Провести исследование стабильности метопролола на фильтрах.

Материалы и методы. Метопролол сукцинат, нанесенный на аэрозольные фильтры из ПВХ материала. Исследование стабильности проводилось методом ВЭЖХ-МС. Изучались низшие, средние и высшие концентрации в соответствии с аналитическим диапазоном (0,1-10,0 мкг/мл) методики измерения содержания метопролола в воздухе рабочей зоны [1] при комнатной температуре 20°С и в условиях фармацевтических холодильников при 2-8°С спустя 1, 2 и 3 месяца хранения.

Результаты. Количественное определение проводили методом ВЭЖХ-МС с использованием методики измерения содержания метопролола в воздухе рабочей зоны. Отклонения концентраций для исследованных образцов находятся в диапазоне ±15% для 0,1 мкг/мл, ±13% для 5,0 мкг/мл и ±12% для 10,0 мкг/мл, что соответствует критерию приемлемости.

Заключение. Проведено исследование стабильности метопролола сукцината, нанесенного на аэрозольные фильтры для санитарно-гигиенического контроля воздуха в течение 3 месяцев при хранении в условиях комнатной температуры и фармацевтических холодильников. В результате исследования была доказана стабильность метопролола сукцината в течение 3 месяцев при хранении в диапазоне температур от 2° С до 20° С.

Список литературы

1. *Савченко А.Ю., Картамышев И.И., Жильцов П.А., Дубовик Н.С.* Разработка и валидация методики количественного определения метопролола сукцината в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с применением масс-спектров // Токсикологический вестник, 2024. – Т. 32. – № 1. – С. 31-41.

2. СанПиН 1.2.3685-21. Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания. М., 2021.

3. Метопролол (Metoprolol) описание. Справочник Видаль «Лекарственные препараты в России». URL: https://www.vidal.ru/drugs/molecule/ 685. Дата просмотра 11.09.2024.

УДК 002:582.681.61:581.45

Ключевые аспекты при разработке нормативной документации на бегонии краснолистной листья

Сергиенко Е.В.
Пятигорский медико-фармацевтический институт –
Филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России,
Россия, 357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, пр-т Калинина, д. 11,
sergiew2001@gmail.com

Key aspects in the development of regulatory documentation for beefsteak begonia leaves

Sergienko E.V.
Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute –
the branch of Volgograd State Medicinal University,
11 Kalinin ave., Pyatigorsk, Stapropol region, 357532, Russia

Аннотация. Листья бегонии краснолистной – перспективный вид лекарственного растительного сырья для использования в России. В работе установлены основные показатели качества листьев бегонии краснолистной, необходимые при разработке нормативной документации на указанный вид сырья.
Ключевые слова: бегония краснолистная, листья, показатели качества, нормативная документация.

Abstract. Leaves of beefsteak begonia are a promising type of medicinal plant raw materials for use in Russia. The work establishes the main quality indicators of the leaves of beefsteak begonia, which are necessary for the development of regulatory documentation for this type of raw material.
Keywords: beefsteak begonia, leaves, quality indicators, regulatory documentation.

Актуальность. Бегония краснолистная (*Begonia erythrophylla* Neum.), семейства бегониевые (*Begoniaceae*), в России известна, прежде всего, как декоративное растение. Однако в Республике Беларусь листья бегонии краснолистной