

*Рефераты-проспекты магистерских диссертаций*

УДК 681.7
ББК 22.341

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ГЕТЕРОГЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ПОМОЩЬЮ
МАЛОУГЛОВОГО РАССЕЙНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Аношин Борис Павлович

Магистрант кафедры лазерной физики
Волгоградского государственного университета
bogis6492@inbox.ru
Проспект Университетский, 100, 400062 г. Волгоград, Российская Федерация

Ключевые слова: лазерное излучение, малоугловое рассеяние, контроль качества, гетерогенные препараты.

Данная работа посвящена разработке методики определения качества гетерогенных лекарственных препаратов на основе анализа характеристик рассеяния лазерного излучения.

Возрастающее число лекарственных средств (далее – ЛС) гетерогенной природы (в том числе фальсифицированных) стимулирует развитие фундаментальных научных исследований в направлении внедрения в фармацию более совершенных методов стандартизации и контроля качества ЛС. В современной фармацевтической промышленности для контроля качества и стандартизации ЛС гетерогенной природы применяются различные методы – микроскопия, седиментационный анализ, нефелометрия.

Методы микроскопии имеют основной недостаток – одновременное исследование ограниченного количества препарата (выборки), что увеличивает трудоемкость и снижает достоверность исследования. Седиментационный анализ также предполагает длительное время, необходимое для анализа одного образца, требует отсутствия температурного градиента и дополнительных оптических, гравиметрических средств регистрации зон раз-

деления дисперсной фазы. Нефелометрический метод не позволяет получить размерные спектры, давая только одну характеристику – ослабление интенсивности света. Для полной характеристики ЛС гетерогенной природы в идеале необходимо применять метод, не имеющий перечисленных недостатков стандартных методов и сочетающий в себе их достоинства [1].

В отличие от вышеперечисленных методов, метод малоуглового рассеяния лазерного излучения позволит быстро производить статистическую и морфологическую оценку для всей взятой пробы, а не для отдельной выборки в 10–100 частиц дисперсной фазы. Также возможен одновременный анализ, как минимум двух видов распределений – численного и объемного, что позволяет делать выводы об изменении распределения по формам, в частности, выявлять фракции крупных частиц малой численности [2].

В настоящее время в практике исследования гетерогенных систем применяются и другие современные методы: электрофоретический; метод на основе измерения дзета-потенциала; рассеяния ультразвуковых волн, ла-

зерной корреляционной спектроскопии; с использованием поляриметров-гонометров. Однако метод исследования дисперсных систем на основе рассеяния лазерного излучения под малым углом оказывается самым простым, быстрым по исполнению, наиболее удобным по пробоподготовке, обработке и трактовке результатов. В основе метода лежит исследование гистрограмм численного и объемного распределений числа частиц по их размерам. Метод является не деструктивным, то есть образец сохраняется после исследования без изменения их структуры.

Таким образом, **актуальность** данного исследования связана с необходимостью быстрого определения качества лекарственных средств гетерогенной природы.

Цель настоящей работы состоит в разработке методики контроля качества ЛС гетерогенной природы с помощью малоуглового рассеяния лазерного излучения.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие **задачи**:

1. Основываясь на проведенном обзоре литературы, разработать методику оценки качества гетерогенных препаратов.
2. Разработать и собрать экспериментальную установку для реализации данной методики.
3. Определить характеристики всех элементов, входящих в состав измерительной системы, а именно: лазерного модуля, регистрирующей и оптической систем.
4. Получить экспериментально характеристики рассеяния для исследуемых препаратов.

5. Провести сравнительный анализ полученных результатов с характеристиками смоделированных образцов препаратов.

Научная проблема исследования заключается в определении количественного распределения частиц по их размерам из характеристик дифракционных картин и достижения достаточной точности измерений путем корректного подбора соответствующих составляющих экспериментальной установки.

Материалом для исследования служат специально созданные вещества-фантомы, по свойствам и структуре, напоминающие гетерогенные ЛС. В дальнейшем планируется проведение исследований, на широко применяемых лекарственных препаратах гетерогенной природы, таких как «Маалокс», «Циндол», «Дексаметазон» и др.

В качестве источника лазерного излучения применяются полупроводниковые лазеры с длинами волн 532 нм и 405 нм и мощностями излучения 30 мВт и 100 мВт соответственно. В качестве регистрирующей системы выступают камера на основе ПЗС матрицы и компьютер.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Государственная фармакопея СССР, 11-е изд. Вып. 2. – Общие методы анализа. Медицина, М., 1989. – 298 с.
2. Сыроешкин, А. В. Основы применения лазерного малоуглового измерителя дисперсности для стандартизации и контроля качества лекарственных средств /А. В. Сыроешкин, П. И. Попов, А. В. Балышев и др. // Хим. фарм. Журнал. – 2004. – Т. 38. – № 11. – С. 49–54.

QUALITY CONTROL OF HETEROGENEOUS AGENTS BY LOW-ANGLE LASER RADIATIONSCATTERING

Anoshin Boris Pavlovich

Master student, Laser Physics Department,
Volgograd State University
boris6492@inbox.ru
Prospect Universitetsky, 100, 400062 Volgograd, Russian Federation

Key words: laser radiation, small-angle scattering, quality control, heterogeneous agents.