Тарабрина Ирина Владимировна Разработка метода неразрушающего контроля подлинности лекарственных средств на основе кинетики светорассеяния

ОГЛАВЛЕНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

кандидат наук Тарабрина Ирина Владимировна

ВВЕДЕНИЕ

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Основной фармакопейный принцип контроля качества лекарственных средств

1.1.1 Контроль качества лекарственных средств на примере национальных фармакопей

1.1.2 Основные принципы организации контроля качества на предприятии

1.2 Фармакопейные процедуры валидации методов контроля качества в аналитической химии лекарственных средств

1.3 Валидация в фармации и Федеральный закон РФ «О техническом регулировании»

1.3.1. Разграничение деятельности Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, Федеральной службы по аккредитации и Фармакопейного комитета РФ

1.3.2 Национальная и международная интеркалибрация и сличение

1.4 Экспресс методы контроля качества готовых лекарственных средств

1.4.1 Рамановская спектроскопия

1.4.2 Методы светорассеяния ЬАЬЬ8, БЬ8

1.4.3 Биофармацевтический анализ

1.5 Контроль качества гетерогенных лекарственных средств

1.6 Современные подходы к контролю качества промышленной продукции в логистической цепочке, как элемент системы защиты бренда

ГЛАВА 2. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Метод 2Б-БЬ8 контроля качества лекарственных средств по показателю «подлинность»

2.2 Спектроскопия НПВО в инфракрасной области с Фурье-преобразованием

2.3 Рентгено-флуоресцентная спектроскопия с аппаратным определением концентрации элементов (РФА)

2.4 Спектры и интегральные характеристики малоуглового лазерного светорассеяния (метод ЬАЬЬ8)

2.5 Энергия активации процесса клеточной гибели (метод Spirotox)

2.6 Переносной счетчик тепловых нейтронов УСТН-1

2.7 Установка по измерению нейтронного потока

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

3.1 Специфичность метода. Мультидескрипторная характеристика материалов и лекарственных веществ

3.2 Специфичность метода. Влияние истории пробоподготовки

3.3 Устойчивость метода. Многомесячные наблюдения

3.4. Эффект нейтронной ловушки

3.5 Чувствительность метода. 2Б-БЬ8 на примере определения концентрации дейтерия в водных

растворах

3.6 Специфичность метода на примере энантиомеров

3.7 Современная физикохимия на межфазной границе двух сред

3.8 Программа - ядро АПК для контроля качества ЛС по показателю "подлинность"

3.9 Применение метода контроля качества по показателю «подлинность» для защиты от контрафакта

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

ПРИЛОЖЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ