Шпрах Зоя Сергеевна Теоретические и экспериментальные основы создания лекарственных средств для лечения нейроэндокринных опухолей

ОГЛАВЛЕНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

доктор наук Шпрах Зоя Сергеевна

ВВЕДЕНИЕ

ГЛАВА 1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕЙРОЭНДОКРИННЫХ ОПУХОЛЕЙ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Лекарственные средства для таргетной терапии

1.2 Химиотерапевтические лекарственные средства

1.2.1 Производные нитрозоалкилмочевины и их лекарственные формы

1.3 Лекарственные средства для биотерапии нейроэндокринных опухолей

1.3.1 Аналоги соматостатина. Лекарственные формы

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1 Материалы и реактивы

2.1.1 Активные фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества и реактивы

2.2 Оборудование

2.3 Методы исследования

2.3.1 Аналитические методы

2.3.2 Валидация аналитических методик

2.3.3 Методы оценки фармацевтико-технологических характеристик

2.3.4 Иммуногистохимическое исследование экспрессии рецепторов к соматостатину в экспериментальных опухолях животных

2.3.5 Методы, использованные в исследованиях на лабораторных животных

2.4 Основные элементы концепции Качество путем разработки (Quality by Design, QbD)

2.5 Определение индексов воспроизводимости процессов

2.6 Метод матрицы анализа и снижения рисков

2.7 Статистическая обработка данных

ГЛАВА 3. ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АРАНОЗА ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 0,5 Г

3.1 Применение концепции Качество путем разработки (Quality by Design, QbD) при трансфере технологии получения лекарственного препарата Араноза

3.2 Масштабирование технологического процесса производства Аранозы

3.3 Валидация технологических операций производства Аранозы лиофилизата для приготовления раствора для инъекций

3.4 Изолирующие технологии в производстве лекарственного препарата на основе высокотоксичной субстанции араноза

3.5 Изучение диабетогенного действия аранозы

ГЛАВА 4. ИССЛЕДОВАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ, ВАЛИДАЦИИ И ТРАНСФЕРУ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АРАНОЗА

4.1 Исследования по валидации методики количественного определения аранозы в фармацевтической субстанции

4.2 Исследования по разработке и валидации методик контроля качества лекарственного препарата Араноза лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г

4.2.1 Разработка и валидация методик определения подлинности лекарственного препарата Араноза

4.2.2 Разработка и валидация методики определения родственных примесей в лекарственном препарате Араноза

4.2.3 Разработка и валидация методики количественного определения аранозы в

лекарственном препарате

ГЛАВА 5. РАЗРАБОТКА МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ ЦИФЕТРИЛИН

5.1 Разработка методик определения подлинности цифетрилина

5.2 Разработка и валидация методики количественного определения цифетрилина в фармацевтической субстанции

5.3 Определение родственных примесей в АФС цифетрилин

5.4 Изучение условий хранения и стабильности фармацевтической субстанции цифетрилин

ГЛАВА 6. РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА АНАЛОГА СОМАТОСТАТИНА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕЙРОЭНДОКРИННЫХ ОПУХОЛЕЙ

6.1 Определение пути введения лекарственного средства цифетрилин

6.1.1 Изучение экспрессии рецепторов к соматостатину в экспериментальных опухолях животных

6.1.2 Выбор оптимального пути введения лекарственного средства

6.2 Разработка технологии получения таблеток цифетрилина

6.2.1 Изучение фармацевтико-технологических свойств цифетрилина

6.2.2 Выбор вспомогательных веществ для получения таблеток цифетрилина

6.2.3 Изучение возможности использования метода влажного гранулирования для получения таблеток цифетрилина

6.3 Применение концепции Качество путем разработки (Quality by Design, QbD)

при разработке лекарственного средства цифетрилин

6.3.1 Технологический процесс получения таблеток цифетрилина

6.4 Валидация технологического процесса получения таблеток цифетрилина

6.5 Оценка противоопухолевой активности таблеток цифетрилина 6 мг

ГЛАВА 7. РАЗРАБОТКА МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЦИФЕТРИЛИН ТАБЛЕТКИ 6 МГ

7.1 Разработка и валидация методики количественного определения цифетрилина в таблетках

7.2 Изучение условий хранения и стабильности таблеток цифетрилина 6 мг

ГЛАВА 8. РАЗРАБОТКА ТАБЛЕТОК ЦИФЕТРИЛИНА НОВОГО СОСТАВА

8.1 Разработка технологии получения таблеток цифетрилина 60 мг

8.2 Разработка методик контроля качества таблеток цифетрилина 60 мг

8.3 Изучение условий хранения и стабильности таблеток цифетрилина 60 мг

8.4 Оценка противоопухолевой активности таблеток цифетрилина 60 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Приложение А. Патенты на изобретения

Приложение Б. Акт о внедрении результатов научно-исследовательской

работы в учебный процесс

Приложение В. Акты о внедрении (использовании) результатов научной и

инновационной деятельности

Приложение Г. Опытно-промышленные регламенты

Приложение Д. НД по контролю качества лекарственных средств

Приложение Е. Разрешения на клинические исследования

лекарственных препаратов для лечения НЭО

ВВЕДЕНИЕ