Тишков Сергей Валерьевич Разработка состава и технологии лиофилизированных лекарственных форм на основе гексаметилендиамида бис-N-моносукцинил-L-глутамил-L-лизина

ОГЛАВЛЕНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

кандидат наук Тишков Сергей Валерьевич

Введение

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Фармакотерапия нейродегенеративных заболеваний и церебральной ишемии

1.2 Фармакокинетическое и фармакодинамическое действие ГК-2

1.3 Лиофилизированные лекарственные формы

1.4 Особенности технологии лиофилизации

1.5 Таблетки-лиофилизат

ГЛАВА 2. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Физико-химические свойства субстанции ГК-2

2.2 Вспомогательные вещества, применяемые при разработке состава и технологии

лиофилизированных лекарственных форм ГК-2

2.2 Методы исследований

2.2.1 Методы определения физико-химических и технологических параметров фармацевтической субстанции ГК-2

2.2.2 Методы определения физико-химических и технологических параметров

лиофилизатов для приготовления растворов для внутривенных инъекций

2.2.3. Методы оценки таблеток-лиофилизатов

2.3. Описание процессов лиофилизации

2.3.1 Описание процесса получения лиофилизата ГК-2 для приготовления раствора для внутривенных инъекций

2.3.2 Описание процесса получения таблетки-лиофилизата ГК-2

2.4 Математические модели для оптимизации состава и технологических режимов лиофилизированных лекарственных форм

2.4.1 Моделирование для оптимизации этапа замораживания

2.4.2 Моделирование для оптимизации вторичной сушки

2.4.3 Обобщённая функция желательности Харрингтона

2.4.4 Дисперсионный анализ

ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ЛИОФИЛИЗАТА ГК-2 ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНЪЕКЦИЙ

3.1 Программа исследований по разработке лиофилизированных лекарственных форм ГК-2

3.2 Результаты исследования физико-химических и технологических характеристик субстанции ГК-2

3.3 Разработка состава и технологии лиофилизата ГК-2 для приготовления растворов для внутривенных инъекций

3.4 Обоснование выбора вспомогательных веществ с помощью математических моделей

3.4.1 Метод дисперсионного анализа

3.4.2 Оптимизация состава лиофилизата ГК-2 обобщённой функцией желательности Харрингтона

3.5 Оптимизация процесса замораживания и выбор конфигурации флакона в разработке технологии лиофилизата ГК-2 для приготовления раствора для внутривенных инъекций

3.6 Использование стадии термоциклирования в оптимизации процесса замораживания при изготовлении лиофилизата ГК-2 для получения раствора для внутривенных инъекций

3.7 Оптимизация процесса вторичной сушки и применение математического моделирования в технологии получения лиофилизата ГК-2 для приготовления раствора для внутривенных инъекций

3.8 Подбор оптимальных мембранных фильтров для стерилизующей фильтрации модельных растворов ГК-2

3.9 Подбор совместимого растворителя и изучение стабильности регидратируемого

раствора при создании лиофилизата ГК-2 для приготовления раствора для инъекций

3.10 Оценка качества лиофилизата ГК-2 для приготовления растворов для внутривенных инъекций

3.11 Технологическая схема получения лиофилизата ГК-2 для приготовления раствора для

внутривенных инъекций

Выводы по главе

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ

ТАБЛЕТКИ-ЛИОФИЛИЗАТА ГК-2

4.1. Разработка состава и технологии таблетки-лиофилизата ГК-2

4.2. Оптимизация состава таблеток - лиофилизатов ГК-2 с применением дисперсионного анализа

4.3. Оптимизация состава таблеток-лиофилизатов ГК-2 методом Харрингтона

4.4. Оптимизация процессов замораживания и выбор конфигурации ячеек блистеров для разработки технологии таблетки-лиофилизата ГК-2

4.5 Оптимизация процесса вторичной сушки в технологии получения таблетки-лиофилизата ГК-2

4.6 Оценка качества таблетки - лиофилизата ГК-2

4.7 Технологические стадии получения таблеток-лиофилизатов ГК-2

Выводы по главе

Перечень сокращений и условных обозначений

Список литературы

Приложение