

Впровадження удосконаленої методики підрахунку пропорції активного компоненту ПТП дозволяє точно визначати концентрацію хімічно-чистого препарату для визначення медикаментозної чутливості штамів *M. tuberculosis*.

Методика розрахунку проста у використанні, не потребує додаткових витрат.

Укладачі: Журило О. А., д-р мед. наук, професор; Барбова А. І., канд. мед. наук, старш. наук. співроб.; Кампос-Родрігес Н. Л., лабораторний спеціаліст ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Рецензенти:

Литвиненко Н. А., зав. відділу хіміорезистентного туберкульозу НІФП НАМНУ, канд. мед. наук, старш. наук. співроб.;
Гріцова Н. А., доцент кафедри фтизіатрії і пульмонології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України, канд. мед. наук

Голова профільної проблемної комісії МОЗ та НАМН України:
акад. НАМН України, д-р мед. наук, проф. Ю. І. Фещенко

Голова експертної комісії: д-р мед. наук, проф. В. М. Мельник

Відповідальний за випуск:

Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України»,
10, вул. Миколи Амосова, м. Київ, 03038.
тел. (044) 275 54 88, факс. (044) 275 21 18.
E-mail: secretar@ifp.kiev.ua

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
Державна установа
«Національний інститут фтизіатрії і пульмонології
ім. Ф. Г. Яновського НАМН України»
(НІФП НАМН України)

УДК: 616.24-002.5-085.33:576.852.211:616-009.6

Випуск із проблеми
"Фтизіатрія і пульмонологія"

ЗАТВЕРДЖЕНО
Вченою радою Державної установи
Національного інституту
фтизіатрії і пульмонології
ім. Ф. Г. Яновського,
протокол № 2
від 18.02.2020 р.

**УДОСКОНАЛЕННЯ МЕТОДИКИ ПІДРАХУНКУ
ПРОПОРЦІ АКТИВНОГО КОМПОНЕНТУ
ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ПРЕПАРАТІВ ПРИ
ВИЗНАЧЕННІ МЕДИКАМЕНТОЗНОЇ ЧУТЛИВОСТІ
ШТАМІВ *M. TUBERCULOSIS***

(інформаційний лист)

Київ 2020

Тираж 80 прим.

Пропонується для використання в практиці бактеріологічних лабораторій удосконалення методики підрахунку пропорції активного компоненту протитуберкульозних препаратів при визначенні медикаментозної чутливості штамів *M. tuberculosis*, що розроблено та валідовано лабораторією мікробіології і біохімії НІФП НАМН України.

Методика дає можливість точно розрахувати кількість активної речовини хімічно чистої субстанції протитуберкульозних препаратів (ПТП) для отримання коректних результатів тесту медикаментозної чутливості *M. tuberculosis*.

Для коректного підрахунку пропорції активного компоненту ПТП, повинна бути врахована наступна інформація:

1. Вміст води, який може бути позначений у вигляді: відсоток (%) води, яка поглинається; втрати маси при висушуванні, що вказує на відтворення кількості вологи, яка поглинається препаратом в процесі виробництва та зберігання.

2. Активність (Potency) – виражена в мікрограмах (мкг/або µg) активного компоненту в міліграми (мг/або mg) препарату, звичайно визначається в безводній формі препарату.

Якщо інформація щодо активності не включена до сертифікату, необхідно врахувати наступне:

1. Чистота (Purity) (%), що визначена хроматографічно, шляхом виміру площі хроматографічного піку, що відповідає активній речовині.

2. Кількісний аналіз (Assay) (%), за результатами мікробіологічного аналізу з визначенням біологічної активності на індикаторному штамі у порівнянні з референс-стандартом речовини (UPS standard) або хроматографічним аналізом у порівнянні з референс-стандартом речовини (UPS standard).

3. Корекція на безсольову основу. Деякі ПТП містять неактивні компоненти, такі, як, сульфатні групи, гідрохлоридні, сольові залишки і т. д. У випадку, якщо відома активність (Potency), то в абсолютній більшості випадків, неактивна фракція уже була врахована і її не потрібно брати до уваги. Якщо відомі лише чистота (Purity) або кількісний аналіз (Assay), необхідно врахувати активну фракцію окремо.

Підрахунок фактору корекції на вміст води (WF)

Проводиться за наступною формулою:

$$WF = 100 / (100 - \% \text{ води})$$

Підрахунок фактора корекції чистої субстанції (PK)

У разі, якщо сертифікат ПТП містить інформацію про активності (Potency, мкг/мл), фактор корекції чистої субстанції підраховується за такою формулою:

$$PK = 1000 / Potency$$

У разі, якщо інформація про активність не включена в сертифікат, фактор PK може бути визначений за допомогою інформації про чистоту (Purity) або кількісного аналізу (Assay):

$$PK = 100 \% / Purity (\%) \text{ or } Assay (\%)$$

У разі, якщо молекула ПТП містить неактивний компонент і інформація про активність відсутня, повинна бути проведена корекція на безсольову основу (SBC – the salt to base correction), яка проводиться шляхом ділення молекулярної маси (MW) ПТП на молекулярну масу ПТП за відніманням неактивного компоненту:

$$SBC = MW \text{ ПТП} / (MW \text{ ПТП} - MW \text{ неактивного компоненту})$$

У разі, якщо молекула ПТП містить неактивний компонент і доступна інформація про чистоту (Purity) або кількісного аналізу (Assay), фактор PK слід розрахувати за такою формулою:

$$PK = 100 \% / Purity (\%) \text{ or } Assay (\%) \times SBC$$

Підрахунок фактору корекції (FK)

Фактор корекції слід розрахувати шляхом перемноження фактора корекції на вміст води (WF) і фактора корекції чистої субстанції (PK):

$$FK = WF \times PK$$

Підрахунок необхідної наважки ПТП

Розмір необхідної наважки ПТП розраховується шляхом перемноження необхідної кількості чистої речовини на фактор корекції:

$$\text{наважка (мг)} = \text{кількість чистої субстанції (мг)} \times FK$$