

КОМПЬЮТЕРНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА РАСТВОРЕНИЯ ТВЕРДЫХ ДЖЕНЕРИКОВ В ЖИДКОСТЯХ

Шелепова Е. А., Бертель А. И., Ольховик А. А.

Гродненский государственный медицинский университет, Беларусь

Кафедра медицинской и биологической физики

Научный руководитель – канд. физ.-мат. наук, доцент Клинецвич С.И.

Актуальность данной работы заключается в том, что в настоящее время многие лекарственные средства на мировом фармацевтическом рынке являются дженерическими препаратами. Дженерики имеют качественный и количественный состав активных субстанций такой, как и в патентованных лекарственных средствах. Различие заключается в составе неактивных, вспомогательных ингредиентов. Кроме того, различие могут наблюдаться в технологиях производств дженериков. Таким образом, препараты-дженерики могут отличаться от оригинального препарата эффективностью и безопасностью. Для обоснованного заключения о качестве, эффективности и безопасности дженерических препаратов проводятся их исследования на биоэквивалентность [1, 2].

Одним из способов определения биоэквивалентности препаратов является исследование сравнительной кинетики их растворимости *in vitro*. Для изучения механизма кинетики растворения лекарственных форм важное значение имеют математические модели.

Целью данной работы является разработка простой и наглядной математической модели кинетики растворения твердых дженериков.

Для достижения этой цели нами были сформулированы и решались следующие **задачи**:

1. Создание математической модели кинетики растворения твердой формы препарата-дженерика. На данном этапе нами ставилась задача получить математические уравнения, которые являются наглядными и понятными для студентов-медиков, изучающих в вузе лишь элементы высшей математики.
2. Проектирование разностного алгоритма решения системы дифференциальных уравнений и его адаптация к среде компьютерной математики MathCad.
4. Численное решение разностных уравнений модели в среде MathCad.
5. Анализ полученных результатов, поиск закономерностей и обобщений.

Результаты. При разработке математической модели нами использовались следующие исходные предположения: в растворителе одновременно присутствуют твердое, не растворившееся вещество массой F и уже растворенное вещество массой L . Кроме того, мы использовали следующие упрощения: 1) скорость, с которой убывает растворенное вещество L , прямо пропорциональна наличному количеству вещества; 2) скорость растворения твердого вещества F пропорциональна наличному количеству вещества в некоторой степени a ; 3) скорость растворения пропорциональна разности $(L_{\max} - L)$, где $L_{\max}$ – максимальная растворимость вещества в данной жидкости. Предлагаемая модель описывается системой простых дифференциальных уравнений. Для численного решения системы дифференциальных уравнений нами использовался классический метод Рунге-Кутты. Алгоритм данного метода спроектирован нами в среде пакета MathCad.

Выводы. Полученные решения наглядно иллюстрируются соответствующими графиками. Разработанная нами модель позволяет изучать кинетику растворения твердой формы лекарственного препарата в жидкости, получать в наглядной форме профили растворения. Данная модель может быть использована как в учебных целях, так и в качестве базиса для создания более адекватных кинетических моделей процесса растворения дженериков.

Литература:

1. Киселева, Г. С. Биоэквивалентность и качество лекарственных средств / Г. С. Киселева // Провизор. - 1998. - № 4. - С. 43-44.
2. Арзамасцев, А. П. Эквивалентность воспроизведенных лекарственных средств: фармацевтические аспекты / А. П. Арзамасцев, В. Л. Дорофеев // Ведомости НЦЭСМП. - М., 2007. - №1. - С. 6-11.