

Reč gostujućeg urednika

Separacione metode danas nesumljivo imaju najznačajniju ulogu u kontroli kvaliteta lekova. Gotovo sve farmaceutske supstance i farmaceutski proizvodi u svojoj kontroli imaju neku od separacionih metoda. Ako se krene od sinteze farmaceutske supstance separacione metode imaju nezamenljivu ulogu u prečišćavanju i dobijanju proizvoda odgovarajućeg stepena čistoće. Dalje, sama kontrola farmaceutske supstance uključuje separacione metode za ispitivanje srodnih supstanci i za određivanje sadržaja, kao i za druga ispitivanja. Konačno, separacione metode su od posebnog značaja u kontroli gotovog farmaceutskog proizvoda, kao i u praćenju njegove stabilnosti. Razlog tome svakako leži u činjenici da se mnogobrojni analitički problemi upravo rešavaju separacionim metodama pri čemu najveću primenu imaju hromatografske metode.

Cilj tematskog izdanja dva broja časopisa *Arhiv za farmaciju* pod nazivom *Separacione metode u kontroli lekova – izazovi i mogućnosti primene* bio je da se kroz revijalne radove, originalne naučne radove, kao i stručne radove prikažu mogućnosti primene separacionih metoda u kontroli lekova. Tako se u revijalnom radu Terzić i autori navodi pregled primena DryLab® softvera u razvoju i proceni robusnosti metoda tečne hromatografije (eng. *Liquid Chromatography – LC*). Može se reći da razvoj novih hromatografskih metoda zauzima posebno mesto u kontroli lekova jer se na taj način obezbeđuje dobijanje rezultata ispitivanja visoke tačnosti i pouzdanosti. U tematskom izdanju *Separacione metode u kontroli lekova – izazovi i mogućnosti primene* ima više radova koji se bave razvojem novih hromatografskih metoda a čija je odgovarajuća primena potvrđena kroz postupak validacije. Tako je u radu Žirojević i autori prikazan razvoj i validacija UHPLC (eng. *Ultra High Performance Liquid Chromatography – UHPLC*) metode za određivanje okskarbamazepina i srodnih supstanci. Zatim, u radu Perović i autori prikazan je razvoj i validacija HPLC (eng. *High Performance Liquid Chromatography – HPLC*) metoda za analizu sulfametoksazola, trimetoprima, njihovih nečistoća i konzervansa u sirupu. Analiza višekomponentnog sirupa koji sadrži doksilamin-sukcinat, efedrin-hidrohlorid, dekstrometorfan-hidrobromid, paracetamol i konzervans natrijum-benzoat novorazvijenom i validiranom HPLC metodom opisana je u radu Ivković i autori. Kao sastavni deo validacije izvodi se i procena robusnosti metode i preporučuje se njeno izvođenje nakon definisanja optimalnih hromatografskih uslova a pre ispitivanja ostalih parametara validacije. U radu Kojić-Marinković i autori prikazana je procena robusnosti HPLC metode za određivanje natrijum-valproata primenom metodologije eksperimentalnog dizajna. Metodologija eksperimentalnog dizajna primenjena je i u proceni variranja položaja pikova na primeru bisoprolola i njegovih nečistoća analiziranih u sistemu tečne hromatografije hidrofilnih interakcija (eng. *Hydrophilic Interaction Liquid Chromatography – HILIC*) što je sistematično prikazano u radu Rakić i autori. Sasvim sigurno, metode tečne hromatografije omogućavaju da se dođe do veoma značajnih podataka u različitim aspektima procene stabilnosti. Samo rezultati dobijeni tačnim i proverenim metodama mogu biti pouzdani i

dovesti do odgovarajućih zaključaka. Jedan od takvih primera je dat u radu Ivković i autori u kome je opisano praćenje stabilnosti montelukasta u rastvoru primenom LC metode. Drugi primer primene LC metode u praćenju stabilnosti jeste rad u kome su proizvodi dobijeni nakon studija forsirane degradacije na amlodipin-besilatu i bisoprolol-fumaratu praćeni HILIC metodom (Kasagić-Vujanović i autori).

U radovima Dobričić i autori, kao i Gagić i autori prikazan je značaj hromatografskih metoda u fazama prečišćavanja leka, kao i procesu praćenja sinteze lekova. U radu Dobričić i autori prikazan je značaj i primena hromatografskih metoda za prečišćavanje amida kortijske kiseline iz hidrokortizona i etilestra L-glicina, dok je u radu Gagić i autori prikazana primena tankoslojne hromatografije i hromatografije u koloni u praćenju sinteze α -tokoferil-lizin estera.

Očigledno je da su u ova dva tematska broja *Arhiva za farmaciju* prikazane brojne primene separacionih metoda u kontroli lekova. Međutim, značaj separacionih metoda ogleda se i u različitim fazama primene leka. Tako je u radu Bogdanovska i autori prikazana primena HPLC metode u određivanju hlorheksidina u gingivalnoj tečnosti nakon lokalne primene biodegradabilnog terapijskog sistema dok je u radu Otašević i autori opisana primena HPLC metode za praćenje ekstrakcije mikofenolne kiseline iz salive.

Na kraju, laboratorije za kontrolu kvaliteta lekova neprestano moraju unapređivati performanse svog rada što se radi kroz međulaboratorijska uporedna ispitivanja što je na jasan i detaljan način opisano u radu autora Pejović.

Konačno, može se reći da je nizom radova u ovom tematskom izdanju časopisa *Arhiv za farmaciju* pokazan značaj hromatografskih metoda u kontroli lekova, kao i u nekim aspektima primene leka. Kroz originalne naučne radove (Bogdanovska i autori, Žirojević i autori, Rakić i autori, Perović i autori, Kojić-Marinković i autori, Kasagić-Vujanović i autori, Dobričić i autori, Otašević i autori) ponuđena su nova naučna rešenja za određene definisane naučne ciljeve. Kratkim saopštenjima (Ivković i autori, Gagić i autori) prikazana su značajna naučna istraživanja, a koja predstavljaju neophodan deo daljih naučnih studija. Stručni radovi (Ivković i autori, Pejović) bave se određenim temama koje mogu biti od značaja za veliki deo čitalačke publike časopisa *Arhiv za farmaciju*.

Gostujući urednik

Doc. dr Biljana Jančić-Stojanović