

Разработка экспресс-метода контроля подлинности лекарственных средств для ветеринарного применения с использованием ИК-спектроскопии

Структурное подразделение	Отделение фармакологических лекарственных средств, безопасности пищевой продукции и кормов
Область научной разработки	Естественная. Рациональное природопользование
Тема	Разработка экспресс-метода контроля подлинности лекарственных средств для ветеринарного применения с использованием ИК-спектроскопии
Актуальность	<p>По данным Всемирной организации здравоохранения количество фальсифицированных препаратов на рынке возрастает с каждым годом. Сложившаяся ситуация диктует необходимость усиления контроля на рынке лекарственных препаратов. Для этого требуется продолжать исследования по совершенствованию методов контроля качества, а также внедрять экспресс-методики анализа фармацевтической продукции. Методы колебательной спектроскопии являются одними из самых перспективных в этой области. Исторически сложилось, что для подтверждения подлинности субстанций лекарственных препаратов используется средний ИК-диапазон (4000-400 см⁻¹). Спектры, зарегистрированные в этой области, характеризуются высокой информативностью, однако, сравнительная сложность пробоподготовки образцов ограничивает применение этого метода. Значительно облегчить пробоподготовку позволяет оборудование для спектроскопии нарушенного полного внутреннего отражения (НПВО или Attenuated Total Reflection ATR). Спектры НПВО практически идентичны спектрам в средней ИК-области. Большую популярность в последние годы приобретает метод Фурье-спектроскопии в ближней ИК-области (от 10000 до 4000 см⁻¹). Поглощение веществ в этой области менее интенсивно, чем в среднем ИК-диапазоне, поэтому свет от источника глубже проникает в вещество. Это позволяет проводить анализ образцов прямо в упаковке, а также снижает возможную опасность для персонала. Рамановская спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния, КР) также относится к колебательным спектральным методам, однако, важным преимуществом КР является возможность регистрировать спектры водных растворов, что практически невозможно в ближней и средней ИК-области из-за большого поглощения воды. Обычно пики в рамановском спектре более четкие и имеют лучшее разрешение, чем БИК спектры, поэтому о химическом составе неизвестных образцов можно получить больше информации.</p> <p>Совокупность перечисленных методов анализа позволяет получить уникальную информацию об исследуемом объекте в кратчайшие сроки. Лекарственные препараты в большинстве случаев представляют из себя сравнительно сложную смесь из действующих и вспомогательных веществ, поэтому для построения калибровочной модели используются хемометрические методы, суть которых заключатся в</p>

	<p>статистическом анализе изменений спектральных характеристик и их зависимости от содержания анализируемого вещества. Достоинства анализа ИК-Фурье спектрометров: надежность, высокая селективность, время получения одного спектра не превышает нескольких минут, возможность многокомпонентного анализа, анализ некоторых образцов без предварительной подготовки. Важным фактором является отсутствие потребности в расходе реактивов и стандартных образцов (при рутинном анализе на основе созданной базы данных).</p>
<p>Содержание научной разработки (2019)</p>	<p>Целью данной научно-исследовательской работы является разработка методологии экспресс-анализа лекарственных препаратов для ветеринарного применения с использованием ИК-спектроскопии, а также создание базы данных ИК-спектров лекарственных средств (препаратов и субстанций). Для этого необходимо последовательно решить следующие задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Анализ арбитражными методами (ВЭЖХ, УФ-спектроскопия) ряда антибактериальных и антигельминтных лекарственных средств для ветеринарного применения (препаратов и субстанций), находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации. • Разработка методики анализа лекарственных средств методом ИК-спектроскопии в ближнем и среднем диапазоне, а также комбинационного рассеяния света. Регистрация ИК- и КР-спектров лекарственных средств. • Создание методики анализа подлинности лекарственных средств на основе электронной библиотеки ИК-спектров.
<p>Планируемые результаты</p>	<p>Результатом научно-исследовательской работы «Разработка экспресс-метода контроля подлинности лекарственных средств для ветеринарного применения с использованием ИК-спектроскопии» предполагается создание методики определения подлинности лекарственных средств на основе электронной библиотеки ИК-спектров ряда лекарственных препаратов для ветеринарного применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации, а также субстанций входящих в состав этих препаратов, качество которых будет предварительно проверено арбитражными методами. Наличие такой методики позволит лабораториям контроля качества значительно сократить материальные затраты и трудозатраты на подтверждение подлинности лекарственных средств путем сравнения спектров новых серии препарата со спектром эталона с помощью соответствующего программного обеспечения ИК-Фурье-спектрометра. Анализ подлинности ряда препаратов и субстанций будет возможен без нарушения целостности упаковки (неразрушающий контроль), что позволит вернуть их на рынок после проведения исследований.</p> <p>Результатом научно-исследовательской работы будет:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Разработанная методология регистрации спектров лекарственных средств для ветеринарного применения (лекарственные препараты и субстанции). 1.1. Для каждого препарата будет определен спектральный диапазон регистрации спектра (Ближний ИК-диапазон, Средний ИК-диапазон или Комбинационное рассеяние света).

	<ol style="list-style-type: none">1.2. Для каждого лекарственного средства будут оптимизированы область регистрации спектральных данных, спектральное разрешение, усиление сигнала, коррекция аппаратных шумов, скорость сканирования, математическая обработка спектральных данных.2. Разработанная методология пробоподготовки лекарственных средств перед анализом.<ol style="list-style-type: none">2.1. Будет оценена степень искажения спектральных данных при регистрации спектра через товарную упаковку.2.2. Будет изучена степень постоянства состава поверхностного слоя таблетированных лекарственных средств при регистрации ИК-спектра методом нарушенного полного внутреннего отражения.3. На основе статистической обработки спектральных данных для каждого лекарственного средства, выдерживающего испытание на подлинность, будет вычислен допустимый диапазон изменчивости спектральных характеристик.
--	---