**Разработка экспресс-метода контроля подлинности лекарственных препаратов для**

**ветеринарного применения в жидких лекарственных формах с использованием**

**КР-спектроскопии**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тема** | Разработка экспресс-метода контроля подлинности лекарственных препаратов для ветеринарного применения в жидких лекарственных формах с использованием КР- спектроскопии |
| **Период выполнения** | 2020-2021 годы |
| **Актуальность** | По данным Всемирной Организации Здравоохранения более 50 % лекарств, продаваемых через Интернет фирмами, скрывающими свое местонахождения, являются контрафактными. Для легальных производителей лекарств это означает потерю прибыли, а также возможность предъявления претензий со стороны лиц, пострадавших от подделок. Существует три основных разновидности контрафактных  фармацевтических товаров: замена активного действующего вещества или его полиморфной формы; замена заявленных вспомогательных веществ.  В последние годы наблюдается значительное повышение интереса испытательных лабораторий в области анализа качества лекарственных препаратов к методу спектроскопии комбинационного рассеяния света (КР-спектроскопия, рамановская спектроскопия). Так специалистами Росздравнадзора разработан портативный КР-спектрометр МиниРам532. Данная прибор активно используется в  передвижных лабораториях на территории РФ для выявления контрафакта инъекционных препаратов. Кроме этого большинство производителей КР-спектрометров в настоящее время выпускают портативные модели для передвижных  лабораторий. Это свидетельствует о потребности рынка в быстром, недорогом и эффективном методе анализа образцов на водной основе которые нельзя проводить другими методами спектрального анализа – спектроскопией в ближнем и среднем ИК- диапазоне. Спектроскопия комбинационного рассеяния света является быстрым, простым в использовании и достоверным инструментом контроля качества  лекарственных средств. Важным отличием ее от классических методов анализа (например, ВЭЖХ, УФ-спектрофотометрия, титрование, качественные реакции) является практически полное отсутствие необходимости в использовании расходных  материалов и химических реактивов. Использование стандартных образцов необходимо только на этапе создания базы данных, на основе которой формируется аналитический метод, на этапе рутинных анализов расход стандартных образцов не требуется.  В комплексе с хемометрическими методами обработки спектральной информации КР-спектроскопия представляет собой перспективный метод исследования и анализа как однокомпонентных, так и сложных по составу систем.  Достоинства анализа методом КР-спектроскопии: возможность анализа водных растворов, высокая молекулярная селективность, время получения одного спектра не превышает нескольких минут, анализ многокомпонентных образцов, исследование некоторых препаратов возможно без предварительной пробоподготовки. КР-спектроскопия, при условии предварительной калибровки с помощью альтернативных (арбитражных) методов ВЭЖХ и УФ-спектрометрии, позволит создать электронную библиотеку спектров лекарственных препаратов для ветеринарного применения на основе которой будет создана методика анализа, позволяющая значительно ускорить контроль подлинности лекарственных средств при обращении и регистрации. |
| **Цель исследования** | Разработка методологии экспресс-анализа лекарственных препаратов для ветеринарного применения с использованием КР-спектроскопии, а также создание базы данных КР-спектров лекарственных препаратов на жидкой основе. |
| **Планируемые результаты** | Создание методики определения подлинности лекарственных средств на основе электронной библиотеки КР-спектров ряда  лекарственных препаратов для ветеринарного применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации, качество которых будет предварительно проверено арбитражными методами. Наличие такой методики позволит лаборатории контроля качества значительно сократить материальные затраты и трудозатраты на подтверждение подлинности лекарственных препаратов путем сравнения спектров новых серии препарата со спектром эталона с помощью соответствующего программного обеспечения КР-спектрометра. Анализ подлинности ряда препаратов будет возможен без нарушения целостности упаковки (неразрушающий контроль), что позволит вернуть их на рынок после проведения исследований.  Результатом научно-исследовательской работы будет:  1. Разработанная методология регистрации спектров лекарственных препаратов  для ветеринарного применения.  1.1. Будет определен универсальный спектральный диапазон регистрации спектров комбинационного рассеяние света, который будет в дальнейшем применим для каждого лекарственного препарата.  1.2. Для каждого лекарственного средства будут оптимизированы энергия лазерного излучения, область регистрации спектральных данных, спектральное разрешение, усиление сигнала, коррекция аппаратных шумов, скорость сканирования, математическая обработка спектральных данных. Целью данного этапа является разработка универсальных условий проведения анализа, подходящих для анализа максимального количества образцов среди предложенного списка лекарственных препаратов.  2. Разработанная методология пробоподготовки лекарственного препарата перед анализом.  2.1. Будет оценена степень искажения спектральных данных при регистрации спектра через товарную упаковку. На основании полученных данных будет сформирован список лекарственных препаратов, для которых применим неразрушающий метод контроля.  2.2. Будет проведена оценка применимости метода путем дополнительного анализа препаратов методом КР-спектроскопии прошедших испытание в рамках Государственного задания по мониторингу качества  лекарственных средств. Это позволит значительно улучшить  достоверность результатов за счет увеличения межсерийной  вариабельности спектральных характеристик лекарственных препаратов.  3. На основе статистической обработки для каждого лекарственного средства, выдерживающего испытание на подлинность, будет вычислен допустимый  диапазон изменчивости спектральных характеристик. |