



U.S. PHARMACOPEIA  
*The Standard of Quality*<sup>SM</sup>



Контроль качества лекарственных средств методами экспресс-диагностики и практические аспекты их применения на базе передвижных экспресс-лабораторий

8 декабря 2011 • Москва

## Проблемы и возможности борьбы с фальсифицированными продуктами/скрининг лекарственных средств

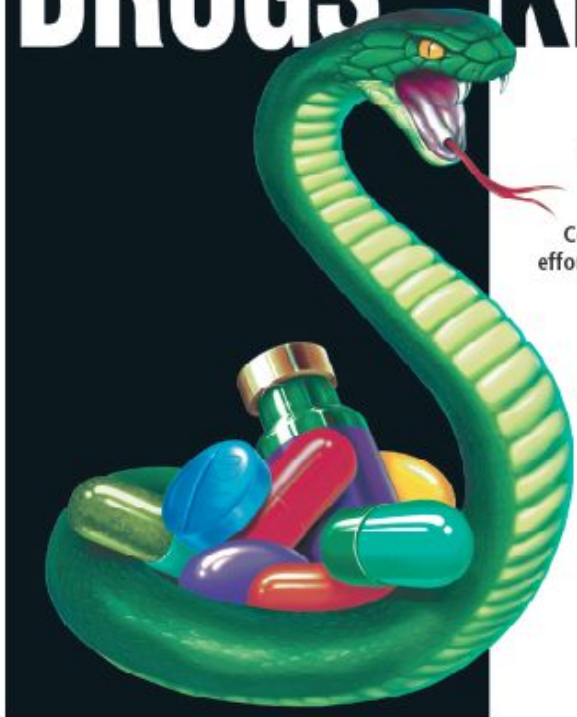
Д-р Кевин Хул (Kevin Hool, PhD), Эд Зяо (Ed Zhao, MBA),

Д-р Роджер Уильямс (Roger Williams, MD)

Вице-президент, Прикладные фармакопейные исследования  
USP

Роквилл, Мэриленд, США

# COUNTERFEIT DRUGS KILL!



Counterfeits have harmful effects on patients' health and can kill

Counterfeits frustrate efforts to deal with high burdens of disease

Counterfeits undermine the credibility of health care systems

Increased international collaboration is essential to beat counterfeiting

- Фальсифицированные препараты представляют глобальный риск для здравоохранения
- Истинный размер проблемы неизвестен
- Нет неуязвимых препаратов
- Нет абсолютно защищенных рынков
- Необходимо повышать информированность по данному вопросу





- Повышение информированности общественности и пациентов
- Внесение изменений в нормативно-правовые документы
- Обеспечение безопасности каналов поставок производителями лекарственных препаратов
- Технологии, использующие уникальную идентификацию для лекарственных препаратов и упаковок
- **Внелабораторная экспертная оценка**



Рентгеновская  
флуоресценция



Спектроскопия в УФ и  
видимой областях



Раман



ИК/ближний ИК спектры



Подвижность ионов

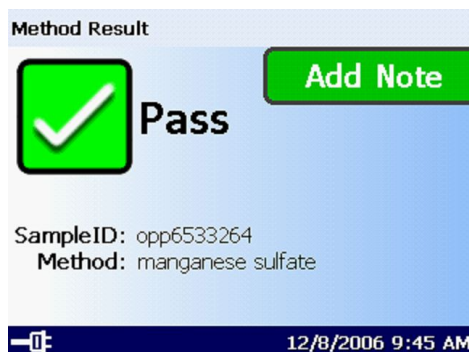


ГХ

- Идеальный прибор:
  - Портативен
  - Легок в применении даже для сотрудников без опыта научной деятельности
  - Требует минимального обучения обращению
  - Не требует развернутой технической инфраструктуры
  - Ограниченное количество или отсутствие контрольных образцов при внелабораторном анализе
  - Дает очень точные/надежные данные
  - Неразрушающий метод
  - Имеет разумную стоимость



## Логика системы TruScan™



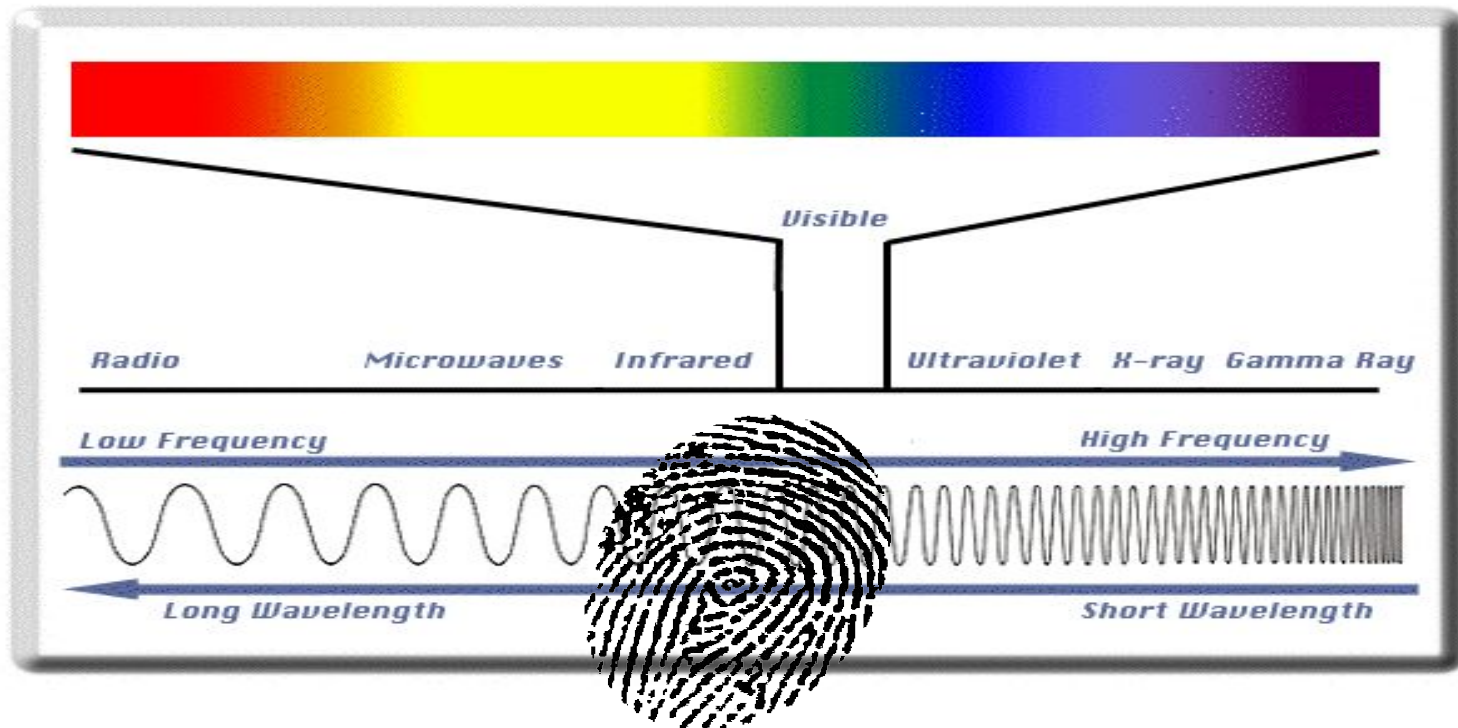


## Каковы актуальные вопросы?

- Элементный анализ против молекулярного
- Разрушающий анализ против неразрушающего
- Выборочное испытание или испытание всего продукта
- Непосредственное испытание продукта или испытание через упаковку
- Требования к разрешению
- Требования к чувствительности
- Требования к формату данных
- Требования к передаче данных

1. Скрининг: методы, применяемые вне лабораторий; некоторые из преимуществ: низкая стоимость, надежность и разносторонность; это методы определения физико-химической подлинности, спектральный и биологический анализы.
2. Метод верификации: Измерения с помощью аналогичных методов в лаборатории, для подтверждения внелабораторных портативных технологий.
3. Метод арбитража: при необходимости используют научных специалистов с более мощными аналитическими приборами, такими как ЖХ/МС или ГХ/МС.

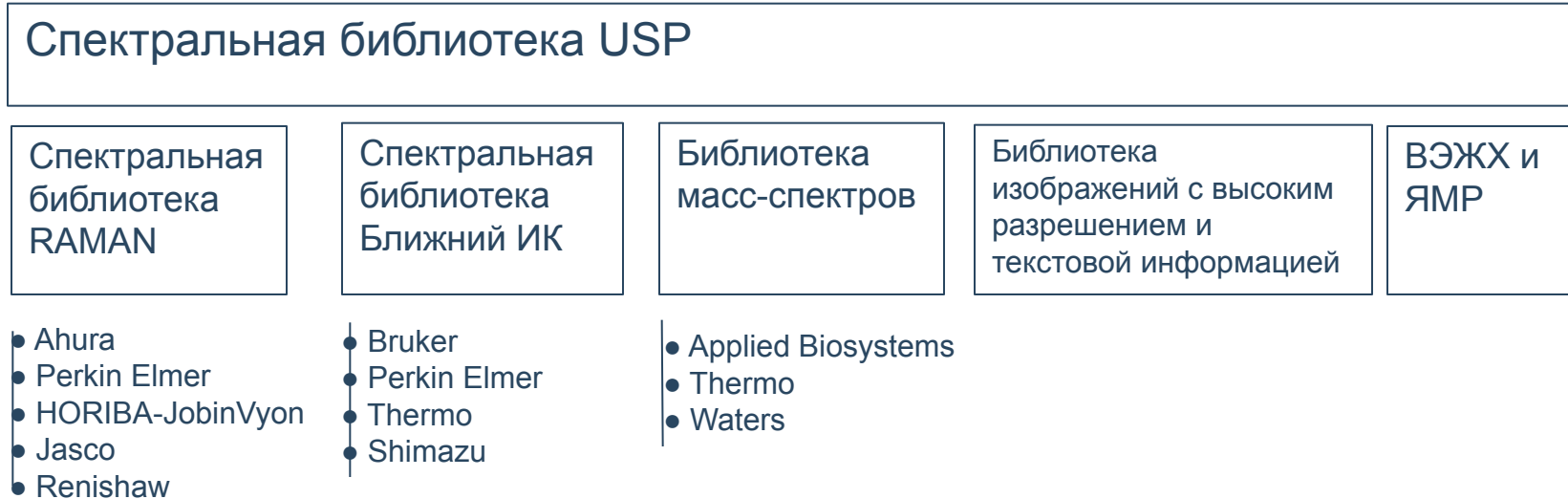
Каждая фармацевтическая субстанция, готовая лекарственная форма, вместе с их упаковочными материалами имеют уникальные характеристики или **«отпечатки пальцев»**, которые могут быть исследованы с помощью разных методик в областях электромагнитного спектра.



- Эти характерные сигналы поглощения и излучения являются фундаментальным свойством любой материи.
- Каждая из этих технологий дает уникальный набор спектральных «отпечатков пальцев» разной интенсивности для анализа химических субстанций, а также лекарственных продуктов.
- Были созданы различные спектральные библиотеки для помощи в идентификации материалов; однако ни одна из этих библиотек не является для лекарственных средств официальной и исчерпывающей.



- Одна система генерирует один отпечаток



**Цель: Охватить все анализаторы, входящие в 80%-ный сегмент на рынке**

**Задача: Разработка ортогонального аналитического метода**



## Подлинность, дозировка, качество и чистота

- Предоставление научно обоснованных методик и методов измерений (Общие и частные фармакопейные статьи), которые однозначно определяют и описывают фармацевтические субстанции или готовые лекарственные формы и исключают все другое.
- Предоставление первичного стандартного образца материала (стандартного образца Фармакопеи США/сертифицированного стандартного образца), создающего основу для единства контроля.
- Разработка «живой» спектральной библиотеки материалов и известных или подозрительных примесей, контаминирующих и фальсифицирующих веществ.

# Спектральные библиотеки USP

## Спектральная библиотека АФС USP

Рамановские спектры

- Переносные, например, Thermo
- Настольные

Ближние ИК спектры

- Переносные, например, Thermo
- Настольные

Другие аналитические технологии

- Разные марки

Изображения, GPS, текстовая и другая информация и т.д.

## Спектральная библиотека наполнителей USP

Рамановские спектры

- Переносные, например, Thermo
- Настольные

Ближние ИК спектры

- Переносные, например, Thermo
- Настольные

Другие аналитические технологии

- Разные марки

Изображения, GPS, текстовая и другая информация и т.д.

## Спектральная библиотека ГЛС USP

Рамановские спектры

- Переносные, например, Thermo
- Настольные

Ближние ИК спектры

- Переносные, например, Thermo
- Настольные

Другие аналитические технологии

- Разные марки

Изображения, GPS, текстовая и другая информация и т.д.



© Leo Bianchi - www.CleanOf.com/IT596

Загрузить

Скачать



THERMO



THERMO



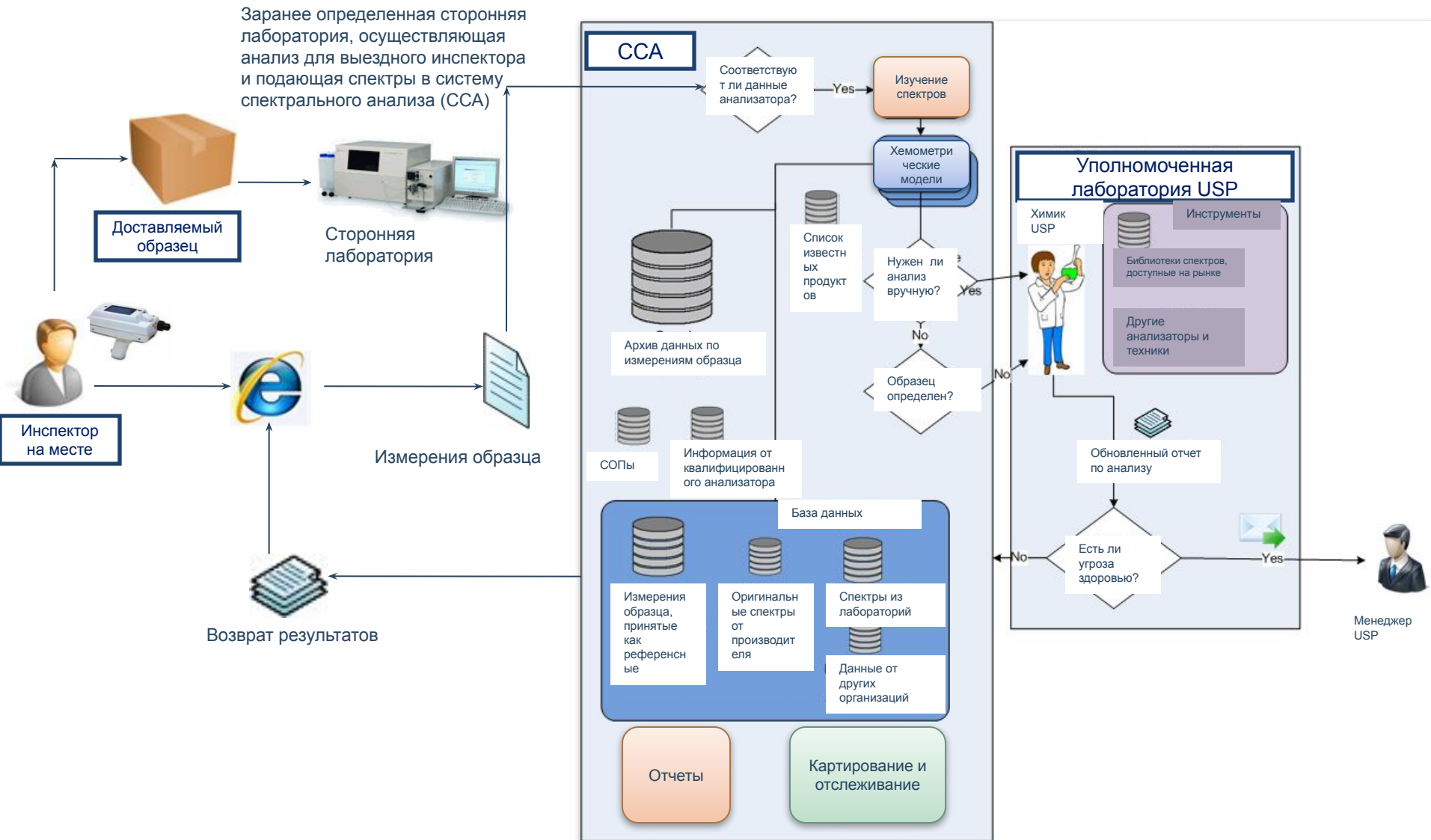
Perkin-Elmer



BRUKER



JASCO







- Контролирующие органы
- Производители
- Дистрибьюторы и предприятия оптовой торговли
- Больницы и аптеки
- Таможня
- Правоохранительные органы

## 4 Количество

- Потенциальное существование миллионов спектральных изображений
- Непрерывное изменение
- Кто, как, почему и почему нет

## 4 Финансирование

- Налоги
- Пожертвования
- Подписка
- Плата за просмотр
- Бесплатно



# Штаб-квартира фармакопейной конвенции USP

Quality Standards for Medicines, Dietary Supplements, and Food Ingredients





U.S. PHARMACOPEIA  
*The Standard of Quality*<sup>SM</sup>

*Thank You*