

*НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ СЕМИНАР*  
**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
МЕТОДАМИ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКИ И ПРАКТИЧЕСКИЕ  
АСПЕКТЫ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ НА БАЗЕ ПЕРЕДВИЖНЫХ  
ЭКСПРЕСС-ЛАБОРАТОРИЙ**

**ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ БИК-МЕТОДА  
В РАБОТЕ ПЕРЕДВИЖНЫХ  
ЭКСПРЕСС-ЛАБОРАТОРИЙ**

***ТИТОВА Анна Васильевна,  
д.ф.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора***

**г. Москва  
8 декабря 2011 г.**



# БИК-СПЕКТРОМЕТРЫ



МРА (Брукер)

Antaris II (Intertech Corporation)

кюветный отсек (ЖЛФ в режиме пропускания);  
интегрирующая сфера (в режиме диффузного рассеивания);  
оптоволоконный зонд или щуп (отражение).



# ОСНОВНАЯ КОНЦЕПЦИЯ ПОСТРОЕНИЕ МОДЕЛИ ДЛЯ ИДЕНТИЧНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**Основная концепция – сравнение испытуемого образца с моделью.**

**Первый этап – создание модели лекарственного препарата по наименованию, производителю и дозировке.**

**Промышленный образец - это серия или совокупность серий лекарственного средства, которые получены по конкретной технологии на конкретном производстве.**

**В качестве промышленного образца могут быть использованы аутентичные образцы лекарственных средств одного наименования, одинаковой дозировки, заявленной серии или нескольких серий одного производителя.**

**Способы построения модели зависят от способа идентичности ЛП**

- «серия в серию»**
- использование нескольких аутентичных и представительных образцов лекарственного препарата других серий**

# **ОСНОВНАЯ КОНЦЕПЦИЯ ПОСТРОЕНИЕ МОДЕЛИ ДЛЯ ИДЕНТИЧНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**ПРИНЦИП ПОСТРОЕНИЯ МОДЕЛИ** - для каждой серии препарата проводится измерение 10 таблеток по три спектра для каждой таблетки.

**ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ МОДЕЛИ** осуществляется по оставшимся образцам в момент создания модели и повторяется два раза в год.

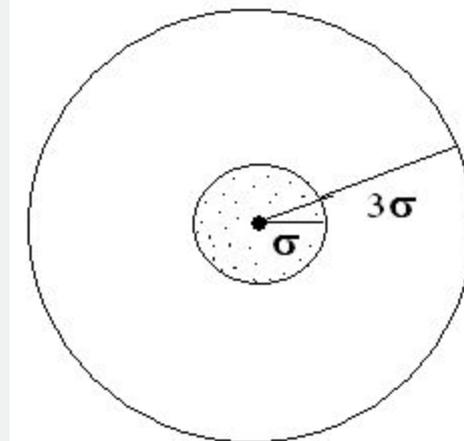
**ПОДДЕРЖАНИЕ МОДЕЛИ В АКТУАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ:** путем вливания в неё новых серий препарата и исключения образцов с истекшим сроком годности.

# ЧТО ТАКОЕ МОДЕЛЬ?

**МОДЕЛЬ** - это область, центром которой является средний спектр, полученный из всех спектров образцов, используемых для построения этой модели.

## **ГРАНИЦА МОДЕЛИ –**

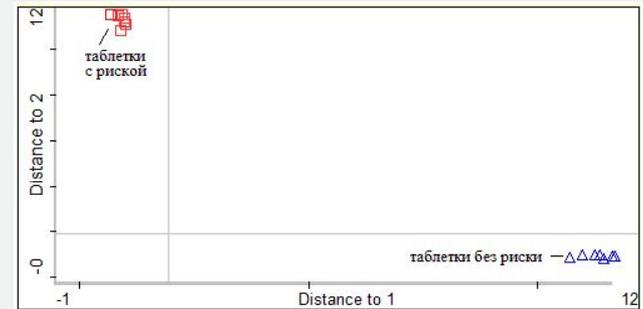
- расстояние Махаланобиса ( $3\sigma$ ) для дискриминантного анализа в программе ANALYSTQ (Antaris II; Intertech Corporation)
- порог в программе OPUS (MPA; Брукер)



Увеличения эффективности модели - спектры предварительно подвергаются математической обработке (вектор нормализации, ограничение области измерения, производные различной степени и другие способы или их сочетания).

# ПРОБЛЕМЫ

1. В ряде случаев наличие риски или логотипа на поверхности таблетки влияет на спектр образца, в этом случае своя таблетка может восприниматься как чужая. Решение: при построении модели используются спектры, полученные с разных сторон таблетки.



2. Человеческий фактор.

Для получения качественного спектра необходимо, чтобы конец зонда плотно прилегал к поверхности таблетки. Требуются особые усилия при анализе таблеток, находящихся в блистере. Неправильная позиция зонда по отношению к поверхности таблетки может привести к искажению результата.



3. Единичные случаи разрушения таблеток при нажиме на них зонда. Решение: пометка в модели о том, что необходимо соблюдать осторожность при анализе таких таблеток.

4. Очень многие таблетки упакованы в пластиковые флаконы или алюминиевые блистеры или имеют контроль вскрытия вторичной упаковки. Для таких препаратов строится модель условно-разрушающего метода. База этих моделей может быть использована при анализе препаратов в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

# ВЫБОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**I этап - выбор номенклатуры лекарственных препаратов для построения моделей был обусловлен теми объектами, которые наиболее часто подвергаются фальсификации, входят в список ЖВП. Поэтому существующая база моделей насчитывает всего 212 объектов.**

**II этап – расширение базы (ГЛС).**

# ФОРМИРОВАНИЕ БАЗЫ и РАСПРОСТРАНЕНИЕ

**Вся работа по созданию моделей проводится в Московской лаборатории, готовые модели в электронном виде передаются в филиалы для работы передвижных экспресс-лабораторий.**

**Вся база моделей ежемесячно обновляется.**

# РАБОТА ПЕРЕДВИЖНЫХ ЭКСПРЕСС-ЛАБОРАТОРИЙ

**Алгоритм работы передвижных экспресс-лабораторий:**

- **Вся работа согласуется и подчиняется режиму работы Территориальных органов Росздравнадзора, а именно графику инспектирования аптечных или иных учреждений, занимающихся реализацией лекарственных препаратов.**
- **Экспресс-лаборатория разворачивает свою работу рядом с инспектируемым учреждением.**
- **Препарат временно изымается представителем Территориального органа Росздравнадзора и после анализа, в случае положительного заключения, возвращается обратно в инспектируемое учреждение. Если получен отрицательный результат, то анализируются дополнительно две таблетки и, в случае подтверждения отрицательного результата, препарат изымается для контроля его качества на соответствие требованиям НД.**
- **Анализ проводится в присутствии представителя инспектируемого учреждения.**

# Результат работы передвижных экспресс-лабораторий за 2011г

Федеральный округ	Кол-во инспектируемых учреждений	Кол-во проанализированных ЛП		Изъятые ЛП	
		серии	наименования	серии	наименования
Сибирский	13	444	103	20	12
Северо-Кавказский	50	807	107	17	10
Южный	41	637	109	5	5
<b>ВСЕГО</b>	104	1888	-	42	-

**Случаев фальсификации и недоброкачества среди анализируемых препаратов не выявлено.**

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !  
THANK YOU FOR ATTENTION !**

