



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

этап № 1

**Научный анализ современного состояния
проблемы проведения экспертной
оценки качества отдельных групп
лекарственных средств различного
происхождения»**

**НИР «Научное обоснование
перспективных направлений
совершенствования методологии
экспертизы лекарственных средств»**



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

- **Разработка и валидация методики определения подлинности олигопептидных субстанций методами ^1H и ^{13}C ЯМР**
- **Разработка подходов к совершенствованию стандартизации лекарственных препаратов растительного происхождения с использованием современных методов анализа**
- **Разработка подходов к установлению требований к качеству лекарственных средств, предназначенных для применения в педиатрической практике**



Разработка и валидация методики определения подлинности олигопептидных субстанций методами ^1H и ^{13}C ЯМР

Алгоритм структурной интерпретации одномерных спектров ^1H и ^{13}C олигопептидов с использованием двумерной ЯМР спектроскопии

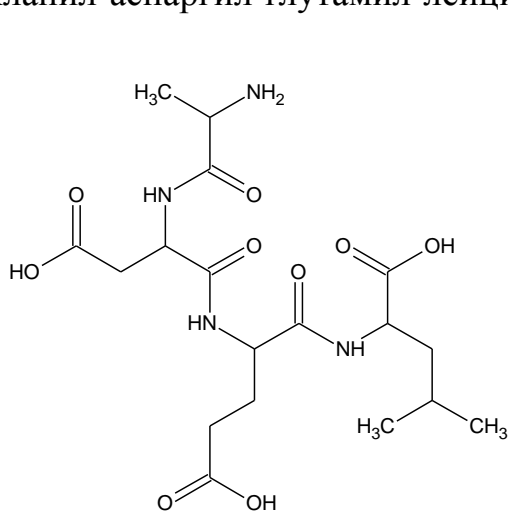
- соотнесение сигналов спектров ^1H и ^{13}C с конкретными углеводородными фрагментами (метильными, метиленовыми, метиновыми группами) на основе данных ^1H - ^{13}C HSQC эксперимента;
- определение соседних водородсодержащих фрагментов, связанных ковалентной связью, и составление из них последовательности в цикле или алифатической цепочке на основе данных ^1H - ^1H COSY;
- объединение в конкретную аминокислоту углеводородных фрагментов (алифатических и ароматических) и амидных групп на основе данных ^1H - ^{13}C HMBC эксперимента;
- установление аминокислотной последовательности на основе данных ^1H - ^{13}C HMBC эксперимента по наличию кросс-пигов между сигналами α -CH и C=O групп соседних аминокислот.



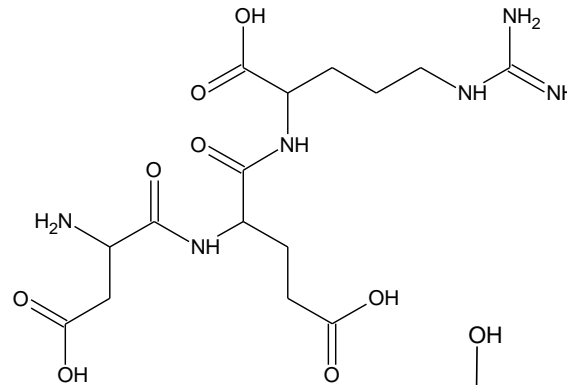
Разработка и валидация методики определения подлинности олигопептидных субстанций методами ^1H и ^{13}C ЯМР

Фармацевтическая субстанция «Пептофорс» – смесь олигопептидов

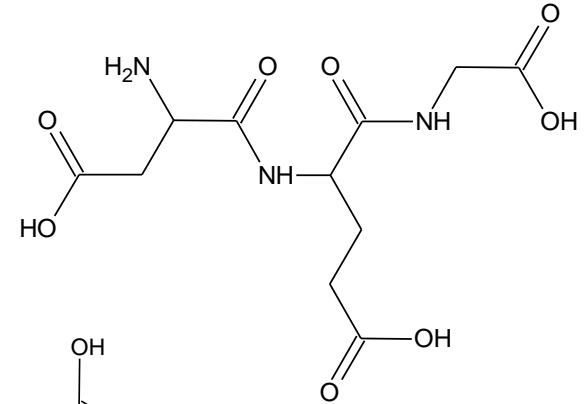
I. Аланил-аспаргил-глутамил-лейцин



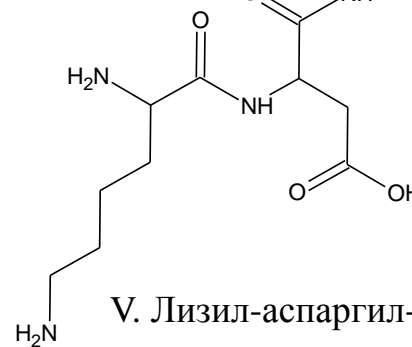
II. Аспаргил-глутамил-аргинин



III. Аспаргил-глутамил-глицин



IV. Аспаргил-глутамил-пролин



V. Лизил-аспаргил-глутаминовая кислота

I:II:III:IV:V=
1,0:1,1:1,4:1,3:2,3



Разработка подходов к совершенствованию стандартизации лекарственных препаратов растительного происхождения с использованием современных методов анализа

В основе подходов к совершенствованию стандартизации лекарственных препаратов растительного происхождения лежит сквозная стандартизация от лекарственного растительного сырья к лекарственному средству растительного происхождения



Разработка подходов к совершенствованию стандартизации лекарственных препаратов растительного происхождения с использованием современных методов анализа

Безопасность применения лекарственных препаратов растительного происхождения содержание экотоксикантов (ксенобиотиков)

- радионуклиды
- остаточные пестициды
- тяжелые металлы и мышьяк

Гармонизация стандартов на лекарственное растительное сырье с международными нормами

Ведутся исследования с целью разработки стандартов на отдельные соединения, влияющие на безопасность (алкалоиды, микотоксины, афлотоксины и др.)



Разработка подходов к установлению требований к качеству лекарственных средств, предназначенных для применения в педиатрической практике

Цель исследования – научный анализ требований, положений, рекомендаций отечественных и зарубежных нормативных документов к оценке качества "детских ЛС" для дальнейшей разработки подходов к совершенствованию стандартизации данной группы ЛС.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи**:

- провести анализ отечественной и зарубежной нормативной базы, регламентирующей требования к качеству "детских ЛС";
- проанализировать требования к качеству ЛП, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств РФ (ГРЛС) с обозначением как ЛП "для детей";
- обобщить полученные данные и обосновать подходы к установлению требований к качеству "детских ЛС".



Разработка подходов к установлению требований к качеству лекарственных средств, предназначенных для применения в педиатрической практике

Проведенное исследование показало:

- Отсутствие в мировой практике единого подхода к разработке и регулированию обращения "детских" ЛС
- наличие определенных требований к разработке "детских" лекарственных средств
- требования к качеству детских лекарственных препаратов практически идентичны за исключением **рекомендаций** по микробиологической чистоте

Для обеспечения качества лекарственных средств, предназначенных для применения в педиатрической практике, необходимо определить специфические требования к "детским" лекарственным средствам и подготовить нормативные материалы, регламентирующие стандартизацию лекарственных средств для детей



1 квартал 2018 Результаты НИР (прочие)

Опубликовано **25 научных статей**, 2 статьи поданы в печать

Участие в работе:

- Совета по Государственной Фармакопее МЗ РФ
- Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств
в рамках Евразийского экономического союза
- Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза

Соискателем Рукавицыной Н.П. **защищена** диссертационная работа на тему «**Современные подходы к составлению фармакопейных стандартов качества на лекарственные средства растительного происхождения**»

Апробация кандидатской диссертации Шаповаловой О.В. на тему: «**Разработка методических подходов для определения содержания бактериальных эндотоксинов в фармацевтических субстанциях**»

Участие в 6 семинарах

Проведены 2 заседания Секции № 2 Ученого совета

Прочитаны 4 образовательных лекции для сотрудников ФГБУ НЦЭСМП

Получен **Патент** РФ №2018610460 «**Информационно-аналитическая система спектральных данных стандартных образцов лекарственных средств**» (11.01.2018 г, бюл. №1)

Спасибо за внимание!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения