



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»**

2018 г.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЦЕЛЬ

Разработка подходов к совершенствованию системы стандартизации лекарственных средств синтетического, природного происхождения, радиофармацевтических, оригинальных и комбинированных в различных лекарственных формах, в том числе с использованием современных методов анализа



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЗАДАЧИ

- **провести информационно-аналитическое исследование современного состояния проблем экспертной оценки качества, эффективности и безопасности (КБЭ), существующей номенклатуры отдельных групп ЛС**
- **выявить факторы, влияющие на ключевые показатели КБЭ различных групп ЛП, на результаты их экспертной оценки**
- **разработать и валидировать ряд аналитических методик, предполагающих использование современных методов анализа**
- **провести экспериментальные исследования для обоснования применимости новых методов анализа для контроля качества и нормирования показателей качества отдельных групп ЛС**
- **обосновать подходы к экспертной оценке документов и данных в части внесения пострегистрационных изменений биологических ЛС**



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

НАПРАВЛЕНИЯ

- **проведение научно-информационного исследования современного состояния методов фармацевтического анализа**
- **разработка подходов к совершенствованию системы стандартизации лекарственных средств синтетического, природного происхождения, радиофармацевтических, оригинальных и комбинированных в различных лекарственных формах, в том числе с использованием современных методов анализа**
- **разработка современных показателей качества лекарственных средств, их нормируемых значений или характеристик, методов и методик фармацевтического анализа, в т.ч. обоснование показателей качества и их нормативов**



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ

Объекты исследования:

- международная и отечественная база данных о качестве, эффективности, безопасности и лекарственных средств
- фармацевтические субстанции
- лекарственные препараты
- лекарственное растительное сырье

В процессе исследований использовались информационно-аналитические и экспериментальные методы



РЕЗУЛЬТАТЫ (ОБЩИЕ)

- 1) Оценено современное состояние нормативной базы по стандартизации и экспертизе различных групп лекарственных средств**
- 2) Впервые разработан ряд аналитических методик с использованием современных методов анализа**
- 3) Усовершенствованы методы стандартизации и последующей экспертной оценки качества отдельных групп лекарственных средств**
- 4) Определены перспективные направления совершенствования методологии экспертизы лекарственных средств**



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РЕЗУЛЬТАТЫ (НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЕ)

Разработана **методика** **одновременного**
определения новых оральных антикоагулянтов
и варфарина в сыворотке крови человека с
использованием **метода ВЭЖХ-МС/МС**

Широкий аналитический диапазон (1,00-1000,00 нг/мл), простота пробоподготовки и экспрессность анализа делают данную методику максимально подходящей для рутинного определения дабигатрана, ривароксабана, апиксабана, варфарина при проведении терапевтического лекарственного мониторинга.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РЕЗУЛЬТАТЫ (НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЕ)

Разработаны методики идентификации олигопептидных фармацевтических субстанций без использования СО методом ЯМР спектроскопии

Определен аминокислотный состав и установлена аминокислотная последовательность олигопептидов. Составлена таблица структурного соотнесения сигналов спектров ЯМР конкретному структурному фрагменту молекул, которая позволяет подтверждать подлинность ТА и ГА без использования ФСО. Предложено рекомендовать разработанные методики для использования в фармакопейном анализе.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РЕЗУЛЬТАТЫ (НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЕ)

**Проведена экспериментальная оценка
содержания элементных токсикантов в
ламинариевых и фукусовых бурых водорослях
различного происхождения**

**Результаты свидетельствуют о необходимости разработки
дополнительных критериев стандартизации данного вида ЛРС и
препаратов на его основе по сравнению с общими
требованиями, предъявляемыми ГФ РФ к ЛРС и ЛРП.**



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РЕЗУЛЬТАТЫ (НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЕ)

**Разработана и валидирована методика
количественного определения тяжелых
металлов в лекарственном растительном сырье
методом масс-спектрометрии с индуктивно-
связанной плазмой**

Аналитические данные валидации методики определения содержания мышьяка, кадмия, ртути и свинца методом ИСП-МС показали удовлетворительные результаты по основным валидационным параметрам. Методика может быть использована при проведении фармакопейного анализа ЛРС и ЛРП для определения содержания мышьяка, кадмия, ртути и свинца методом ИСП-МС.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РЕЗУЛЬТАТЫ (НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЕ)

Выявлены факторы, влияющие на ключевые показатели КБЭ различных групп ЛП, на результаты их экспертной оценки

Обоснованы подходы к экспертной оценке документов и данных в части внесения пострегистрационных изменений биологических ЛС



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

НОВИЗНА

- **впервые** на основе современной методической и научной базы **систематизированы и структурированы данные по экспертизе КБЭ и по номенклатуре** различных групп ЛС (рекомбинантный интерферон бета, рекомбинантный Г-КСФ, пегилированные интерфероны, ЛП растительного происхождения; ЛП, предназначенные для применения в педиатрической практике, гомеопатические ЛС, радиофармацевтические препараты, ЛС животного происхождения)
- **впервые разработаны аналитические методики:** определения подлинности олигопептидных субстанций методами ЯМР ^1H и ^{13}C , количественного определения тяжелых металлов в лекарственном растительном сырье методами масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой, количественного определения антитромботических ЛВ в сыворотке крови человека
- **впервые проведены экспериментальные исследования** по оценке содержания микро- и макроэлементов в различных видах лекарственного растительного сырья для обоснования их нормируемых значений; экспериментально изучена возможность применения метода электрочувствительных зон для анализа качества отдельных групп ЛП



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

РЕЗУЛЬТАТЫ (ОТЧЕТ)

**550 страниц, 2 книги
49 рисунков, 90 таблиц
541 источник, 6 приложений**

ПРИЛОЖЕНИЯ:

Методические рекомендации «Экспресс-метод определения ривораксобана в сыворотке крови человека»

ПАТЕНТЫ:

- Способ определения дабигатрана в сыворотке крови человека**
- Способ количественного определения содержания дубильных веществ с учетом их групповой принадлежности в ЛРП**

60 статей в научных журналах, в т.ч. 56 статей в журналах с импакт фактором больше 0,3



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

- 1. Защита кандидатской диссертации Рощиной М.В. на тему:
«Применение альтернативных микробиологических методов для
испытания стерильности лекарственных препаратов»**
- 2. Участие с докладами в конференциях**
- 3. Участие в образовательной деятельности**
- 4. Участие в работе Совета по Государственной Фармакопее МЗ РФ**
- 5. Участие в работе Рабочей группы ЕАЭК**
- 6. Участие в деятельности фармакопейного комитета ЕАЭС**
- 7. Работа в секциях экспертного совета**
- 8. Работа в секциях Ученого совета ФГБУ НЦЭСМП**

Спасибо за внимание!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения