

Актуальные проблемы метрологического обеспечения в здравоохранении**Филимонов И. С., Левин А. Д.**ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений», г. Москва, Россия,
ORCID: 0000-0001-6617-6584, e-mail: filimonov@vniiofi.ru

Аннотация: Спектроскопия комбинационного рассеивания (КР) применяется для контроля лекарственных препаратов. Для метрологического обеспечения стоящих в фармацевтике задач необходимо обеспечить аппаратную независимость измеряемых спектров КР и наличие стандартных образцов, воспроизводящих массовые концентрации соответствующих веществ. Несмотря на создание в 2020 году Метрологической службы в сфере обращения лекарственных средств Минздрава России, слабая межведомственная координация затрудняет их решение.

Ключевые слова: фармакопейные стандартные образцы, рамановское рассеяние, эталон, эталонные меры, относительная интенсивность

Согласно Федеральному закону от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется и на измерения в области здравоохранения [1]. Основные направления метрологического обеспечения в здравоохранении представлены на рис. 1.



Рис.1. Основные направления метрологического обеспечения в здравоохранении.

В 2020 году при Минздраве России создана Метрологическая служба в сфере обращения лекарственных средств [2]. К обязанностям службы относится организация и ведение банка фармакопейных стандартных образцов на лекарственные средства, обеспечение всем необходимым для проведения исследований качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов [3].

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 202 [2] осуществляет работу по аттестации фармакопейных стандартных образцов (далее – ФСО), включая ФСО биологического, химического и природного происхождения. В настоящее время для реализации доступны 60 ФСО биологического происхождения и 5 ФСО химического происхождения [4].

Одной из проблем на настоящий момент является слабая межведомственная координация усилий по разработке и аттестации фармакопейных стандартных образцов, в том числе в ранге государственных стандартных образцов. В 2021-2022 годах во

ФГУП «ВНИИОФИ» проводятся работы по совершенствованию Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов (далее –

ГЭТ 196 -2015) [5]. Данные работы направлены на обеспечение возможности получения достоверных и аппаратно-независимых спектров комбинационного рассеивания (далее – КР) на рамановском микроскопе, вводимом в состав ГЭТ 196 -2015 [6].

Уже в течение ряда лет спектроскопия КР применяется для контроля лекарственных препаратов. Этому способствуют следующие достоинства спектроскопии КР [7]:

- экспрессный, неразрушающий и бесконтактный аналитический метод;
- анализ малого количества анализируемой пробы;
- анализ органических и неорганических веществ;
- идентификация материалов с помощью библиотек спектров;
- широкий диапазон измеряемых концентраций;
- возможность создания компактных средств измерений, в частности, устройств «point-of-care» (диагностики на месте взятия пробы).

Можно выделить две группы задач, решаемых в фармацевтике с помощью спектроскопии КР [8–11]:

- 1) контроль подлинности лекарственных препаратов (задача качественного анализа);
- 2) контроль содержания действующего вещества в образцах лекарств, прежде всего в таблетках (задача количественного анализа).

Для метрологического обеспечения указанных задач необходимо обеспечить аппаратную независимость измеряемых КР спектров, для количественного анализа требуются стандартные образцы, воспроизводящие массовые концентрации соответствующих веществ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об обеспечении единства измерений: Федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. (в редакции от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ) // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&firstDoc=1&lastDoc=1&nd=102122832>.
2. О Метрологической службе Министерства здравоохранения Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: Приказ Мин. здравоохранения Рос. федерации от 20 марта 2020 г. № 202 (с изменениями на 20 декабря 2021 г.) // Электронный фонд правовых и нормативно – технической информации [сайт]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/564962488>.
3. Центр Минздрава создаст собственный банк образцов лекарственных средств // Информационное агентство ТАСС. Дата публикации 17 апреля 2022 г. URL: <https://tass.ru/obschestvo/14398335>.
4. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России начинает реализацию фармакопейных стандартных образцов химического происхождения. Новость от 27 января 2022 г. // Официальный интернет-портал ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России [сайт]. URL: https://www.regmed.ru/Content/News/News_20220127_SPhRS-chem_Purchase.
5. Problems of metrological support of Raman spectroscopy / A. D. Levin [et al.] // Journal of physics: conference series. 2022. no. 2192: 012008. <http://dx.doi.org/10.1088/1742-6596/2192/1/012008>
6. ГЭТ 196 -2015 Государственный первичный эталон единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов / институт хранитель ФГУП ВНИИОФИ // Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений : официальный сайт. 2015. URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/12/items/397882> (дата обращения: 01.08.2022).
7. Raman spectroscopy for pharmaceutical quantitative analysis by low-rank estimation / X. Ma [et al.] // Frontiers in Chemistry. 2018. no. 6: 400. <http://dx.doi.org/10.3389/fchem.2018.00400>
8. Raman spectroscopy for quantitative analysis of pharmaceutical solids / C.J. Strachan [et al.] // Journal of pharmacy and pharmacology. 2007. no. 59. P. 179–192. <http://dx.doi.org/10.1211/jpp.59.2.0005>
9. Qualitative analysis and the answer box: a perspective on portable Raman spectroscopy / K. Carron [et al.] // Analytical Chemistry. 2010. no. 82. P. 3419-3425. <https://doi.org/10.1021/ac901951b>
10. Recent advances in the application of transmission Raman spectroscopy to pharmaceutical analysis / K. Buckley [et al.] // Journal of pharmaceutical and biomedical analysis. 2011. no. 55. P. 645-652. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpba.2010.10.029>
11. Screening of unapproved drugs using portable Raman spectroscopy / C. Tondepu [et al.] // Analytica Chimica Acta. 2017. no. 973. P. 75–81. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aca.2017.04.016>