

## Стандартные образцы содержания биологических препаратов и конъюгатов, состава фармацевтических субстанций противомикробных препаратов, лекарственного растительного сырья

Щекотихин А. Е.<sup>1</sup>, Тевяшова А. Н.<sup>1</sup>, Кулябина Е. В.<sup>2</sup>, Кулябина Т. В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ФГБНУ «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе», г. Москва, Россия, e-mail: shchekotikhin@mail.ru

<sup>2</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы», г. Москва, Россия

**Аннотация:** Разработка стандартных образцов содержания биологических препаратов и конъюгатов, состава фармацевтических субстанций противомикробных препаратов, лекарственного растительного сырья позволяет решать насущные вопросы укрепления технологического суверенитета России, минимизации импортозависимости отраслей российской экономики, обеспечения достижения целевых показателей Стратегии научно-технологического развития РФ.

**Ключевые слова:** биологические препараты, конъюгаты, ГСО состава фармацевтических субстанций противомикробных препаратов, ГСО лекарственного растительного сырья, Стратегия научно-технологического развития РФ

Стандартные образцы содержания биологических препаратов и конъюгатов, состава фармацевтических субстанций противомикробных препаратов, лекарственного растительного сырья (далее ГСО фарм. субстанций) востребованы в фармацевтической промышленности именно сейчас. Связана такая острая необходимость с нарушением цепи поставок зарубежных стандартных образцов состава и свойств фармацевтических субстанций, производимых NIBSC (Национальным институтом биологических стандартов и контроля, Великобритания), национальными метрологическими институтами других стран.

Разрабатываются такие ГСО фарм. субстанций в помощь отечественным производителям как альтернатива зарубежным образцам. Цель работы заключается в укреплении технологического суверенитета России, минимизации импортозависимости отраслей российской экономики. Основное направление работы находится среди мировых научных фронтиров, влияющих на мировую науку в целом, и определенных с применением передовых технологий искусственного интеллекта и включающих анализ более 500 млн. документов (научных публикаций, патентов, нормативной правовой базы, рыночной аналитики и т.п.), а именно относится к биотехнологиям, физической химии, клеточным технологиям [1].

Работы по разработке ГСО фарм. субстанций являются ответом на специфичные для РФ вызовы и угрозы экономической безопасности, связанные с отсутствием отечественных стандартных образцов активных фармацевтических субстанций, противомикробных препаратов [2-4], в том числе аминогликозидов, оксалзолидинов, гликопептидов, макролидов и линкомицинов, а также стандартных образцов состава и свойств лекарственного растительного сырья.

Прогрессивными методами анализа растительного сырья, могут стать методы физико-химического анализа [5-7], представленные в Государственной фармакопее РФ [8] ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия, ИК-спектрометрия, УФ спектрофотометрия, ВЭЖХ, тонкослойная хроматография и др.

Обеспокоенность отсутствием ГСО лекарственного сырья выражают ученые и исследователи многих научно-исследовательских институтов и университетов России. В их числе ФГАОУ ВПО «Российский университет дружбы народов» [6], ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» [6], ФГБНУ «НИИНА», ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» [7].

Биологические препараты, производимые при помощи живых клеток или организмов и являющиеся сложными молекулами с большой молекулярной массой, обладают

функциональной и структурной изменчивость. Поэтому стандартизация системы экспрессии рекомбинантной ДНК и обеспечение качества каждой серии изготавливаемых биопрепарата приобретают важное значение. В то же время описание структуры действующих веществ многих биопрепаратов является трудной задачей.

Так, например, учитывая вышеприведенные факторы, при изготовлении разных партий препаратов необходимо проводить анализ и сравнение различных партий каждого препарата между собой. Такую же процедуру необходимо проводить и в случае изменения технологического процесса или замены вспомогательных веществ, что возможно осуществить при наличии стандартных образцов состава и свойств указанных препаратов.

Создание стандартных образцов содержания биологических препаратов и конъюгатов, состава фармацевтических субстанций противомикробных препаратов, лекарственного растительного сырья позволят обеспечить достижение целевых показателей Стратегии научно-технологического развития РФ, приоритетов и перспектив научно-технологического развития Российской Федерации – п. 20в "персонализированная медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов (прежде всего антибактериальных)" [9].

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Гохберг Л.М., Гребенюк А.Ю. Топ-20 фронтиров мировой науки. М.: Высшая школа экономики, 2022.
2. Synthesis and Characterization of Novel 2-Acyl-3-trifluoromethylquinoxaline 1,4-Dioxides as Potential Antimicrobial Agents / Galina I. Buravchenko [et al.] // *Pharmaceuticals*. 2022. Vol. 15. no. 2. P. 155; <https://doi.org/10.3390/ph15020155>
3. Recent advances in antifungal drug discovery based on polyene macrolide antibiotics / Olga A. Omelchuk [et al.] // *Russian Chemical Reviews.*, 2018., Vol. 87, № 12. <https://doi.org/10.1070/RCR4841>
4. Chemical modification of antifungal polyene macrolide antibiotics / Solovieva S.E. [et al.] // *Russian Chemical Reviews*. 2011., Vol. 80, № 2., P.103-126. <https://doi.org/10.1070/RC2011v080n02ABEH004145>
5. Новые лазерные методы определения подлинности и контроля качества ЛС / В.В. Гончарук [и др.] // *Вестник РУДН, сер. Медицина*. 2006. № 2(34). С. 90–95.
6. Контроль качества лекарственного сырья и фитопрепаратов валерианы лекарственной (*valeriana officinalis* L.) / И.Е. Станишевская [и др.] // *Разработка и регистрация лекарственных средств.*, 2015., № (10)., С.122–127.
7. Требования к качеству и методам анализа фармакопейных стандартных образцов растительного происхождения / Т.Б. Шемерянкина [и др.] // *Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2014. № 1. С. 51–54
8. XIV издание Государственной фармакопеи Российской Федерации, 2018. <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/xiv-izdanie-gosudarstvennoy-farmakopei-rossiyskoy-federatsii> <https://femb.ru/record/pharmacoepa14>
9. О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 // Администрация Президента России: официальный сайт. URL: <http://kremlin.ru/acts/bank/41449>