

Портативный анализатор для проверки контрафактных лекарственных препаратов



Поддельные и некачественные лекарства оказывают серьезное влияние на здоровье человека и приводят к экономическим затратам.

Значение контрафактных и некачественных лекарственных средств – проблема, которая в последнее время привлекает значительное внимание общественности в связи с рядом инцидентов и большим интересом СМИ. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает, что до 10% лекарств в мире являются некачественными или поддельными, и ожидается, что их стоимость достигнет \$ 75 млрд. Что еще более важно, это оценка, показывающая, что 700 000 жизней будет ежегодно теряться из-за поддельных противомаларийных и противотуберкулезных препаратов (International Policy Network, 2009).

В некоторых случаях, снижение качества продукции может возникнуть в отсутствие каких-либо преступлений, иногда с не менее серьезными последствиями. Отсутствие доверия к качеству лекарств увеличивает несоблюдение пациентами режима лечения, снижает производительность труда, и уменьшает инвестиции в инновации и местное производство. То ли из-за плохо контролируемой сети поставок и процедуры контроля качества, то ли из-за откровенно уголовных намерений, поддельные и некачественные лекарственные средства представляют серьезную проблему.

Традиционные подходы в борьбе с подделками являются недостаточными.

На протяжении многих лет фармацевтические компании полагались на сочетание скрытых и

открытых средств безопасности в упаковке и иногда судебно-медицинскую экспертизу для идентификации поддельных лекарств. Тем не менее, контрафакторы нашли способы быстро и точно воспроизводить эти средства достаточно хорошо, чтобы обманывать власти и пациентов. Единственный реальный способ достоверно определить подлинность подозреваемого продукта традиционно проводится через лабораторный анализ квалифицированными химиками. Этот подход, однако, имеет ограниченную пропускную способность и до недавнего времени мог использоваться только для малой части всех подозрительных образцов и не для ежедневной проверки.

Портативные анализаторы перенесли фармацевтическую аутентификации из лаборатории в поле.

В эпоху, когда смартфоны и компьютеры становятся меньше и мощнее, может случиться, как это ни удивительно, что подобная тенденция проявится и со сложными приборами, которые ранее были отнесены к аналитическим химическим лабораториям. Такие приборы, как портативные анализаторы Thermo Scientific, предназначены для удобства использования, так что пользователи, не имеющие ученых степеней, могут выполнять анализ для широкого спектра приложений.

Анализаторы Thermo Scientific TruScan и TruScan RM, основанные на спектроскопии комбинационного рассеяния, и анализатор microPHAZIR RX, основанный на ближней ИК-спектроскопии, предлагают два взаимодополняющих подхода к проверке подлинности лекарственных препаратов. Эти анализаторы используют колебательную спектроскопию для сравнения химического "отпечатка" образца со справочным. Спектроскопия является методом характеристики вещества, основанном на взаимодействии вещества со светом. Связи между молекулами взаимодействуют с фотонами света, создавая уникальные характеристические спектры типа и количества связей в образце. Различные типы связей проявляются в виде пиков различной интенсивности в результирующем спектре, создавая уникальные



"отпечатки" для конкретного соединения. Эти методы в последнее время стали доступны в портативной форме, в которой анализ автоматизирован для дачи понятных ответов пользователю. Так как спектр, полученный спектрометром, представляет все компоненты фармацевтической лекарственной формы, в том числе активные ингредиенты, вспомогательные вещества, наполнители, красители, и покрытия (и их относительные концентрации), то любые незначительные отклонения от первоначальной технологии изготовления, будут приводить к заметным изменениям в результирующем спектре. Это делает практически невозможным для контрафакторов обмануть инструмент. Некачественные препараты с правильными компонентами, но недостаточным количеством активного ингредиента, также могут быть определены по спектрам.

Регуляторные управления, использующие портативные анализаторы Thermo Scientific

- FDA – США
- SFDA – Китай
- NAFDAC – Нигерия
- NA-DFC – Индонезия
- Swiss Medic – Швейцария
- MHRA – Великобритания
- FDA – Таиланд

Концепция операций для этих анализаторов довольно проста. Инструмент содержит базу данных лекарственных препаратов, созданную пользователем. Эти подлинные данные называются методами и легко создаются сканированием известных подлинных веществ инструментом и сохранением результирующего спектра в памяти. Методы могут быть скопированы из одного инструмента на любое количество дополнительных устройств в электронном формате, и таким

образом большое количество инструментов может быть задействовано. Когда пользователи тестируют образец в полевых условиях, (будь то подозреваемый образец или случайная проверка), прибор выдает просто результат "пройдено" (Pass) или "не пройдено" (Fail), основанный на сложном хемометрическом сравнении спектра образца с сохраненным спектром. Для образцов, которые провалили тест, прибор может искать его библиотеку для определения совпадения с другим известным веществом или смеси веществ. Все результаты хранятся в инструменте до загрузки.

Новая технология обеспечивает новый подход в борьбе с контрафактными препаратами.

Это замечательное нововведение позволяет владельцам брендов и государственным учреждениям разрабатывать новые и мощные подходы в стратегии защиты от подделок. Подавляющее большинство топ-20 фармацевтических производителей используют анализаторы TruScan и/или microPHAZIR для проверки подлинности сырья или готовой продукции. Регулирующие органы в Северной Америке, Европе, Азии, и Африке приобрели анализаторы, чтобы поддержать свою антиконтрафактную программу. В некоторых странах, регулятивные органы успешно ввели значительное число инструментов для проведения проверки случайных тестирований от портов въезда до точек продаж (аптеки / рынки). Это способствовало захвату тысяч поддельных лекарственных средств, которые могли бы войти в цепочки поставок и привести к серьезным последствиям.

Анализаторы Thermo Scientific TruScan и TruScan RM, основанные на спектроскопии комбинационного рассеяния, и анализатор microPHAZIR RX, основанный на ближней ИК-спектроскопии, обеспечивают эффективное решение в поддержку войны с поддельными лекарственными средствами.

