

## **ВИКОРИСТАННЯ ПОРТАТИВНИХ РАМАНІВСЬКИХ СПЕКТРОМЕТРІВ, ЯК ЕФЕКТИВНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Лебедь С. О., Немченко А. С., Лебедин А. М.  
*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

Переважає більшість сучасних способів молекулярної ідентифікації речовин включають етап попередньої механічної і хімічної обробки зразків, що несе значні фінансові витрати, а також досить часто призводить до руйнування об'єкту дослідження. Серед неруйнівних способів дослідження речовин важливе місце займають оптичні методи. В даних методах використовується здатність кожної речовини генерувати електро-магнітний сигнал у відповідь на опромінення світлом. Спектр даного сигналу виділяється атомно-молекулярною структурою речовини. За отриманим спектром, можна ідентифікувати речовини, які входять до складу досліджуваного зразка. Таким чином, в роботі територіальних органів контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) під час інспектування аптечних закладів та лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) в боротьбі з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ, може бути використаний один із перспективних методів, із застосуванням портативного спектрометра. Це компактний прилад, який здатний виявляти фальсифіковану продукцію в польових умовах [1].

Спектрометрія (англ. spectrometry) – частина спектроскопії, в якій розробляють методи одержання спектрів випромінювання і спектральних характеристик (положення ліній і смуг, довжини хвиль тощо), вивчають джерела випромінювання (емісійна спектроскопія) або вбирання хвиль у різних середовищах (абсорбційна спектроскопія). Одним з найбільш інформативних оптичних методів є раманівська спектроскопія – це спектроскопія комбінаційного розсіювання, в основі якої лежить ефект непружного розсіювання світла. Такий розсіяний світловий сигнал в мільйони разів слабкіше вихідного, проте з появою сучасних потужних лазерів і високочутливих фотоелектричних детекторів, є можливим отримувати детальні відомості про молекулярну будову практично будь-якої речовини.

Раманівська спектроскопія є потужним аналітичним інструментом з широкими можливостями. Метод відрізняється простотою використання, оскільки практично не вимагає підготовки зразків, а отримана спектральна інформація може бути використана для ідентифікації і для кількісного аналізу [2].

На сьогоднішній день досягнення у виробництві джерел випромінювання і детекторів та основні розробки в дизайні інтерфейсу, відборі зразків і алгоритмах обробки даних дозволили створити портативні раманівські спектрометри. Ці прилади можуть проводити дослідження в умовах лабораторії, а також виконувати налаштування в області хемометрії висококваліфікованим персоналом.

Одна з найбільших переваг раманівської спектроскопії у порівнянні з іншими технологіями полягає у простоті відбору зразків та відсутності пробопідготовки. Аналіз зразків методом раманівської спектроскопії є безконтактним і неруйнівним. Скло, поліетиленова плівка і вода мають дуже слабке раманівське розсіювання, це дозволяє проводити вимірювання безпосередньо через стінки контейнерів і упаковку.

Отримання раманівського спектра водних розчинів також можливе, оскільки вода аналітично ігнорується і не перешкоджає аналізу розчиненої речовини. Процедури отримання і аналізу раманівських спектрів можуть бути виконані з використанням раманівських бібліотек, оскільки піки спектра достатньо чіткі і гострі і не зміщуються при відхиленнях у фізичному стані зразка, окрім впливу певних хімічних груп [2, 3].

Проведено аналіз пропозицій портативних спектрометрів на ринку України, які можуть бути використані у фармацевтичній галузі для виявлення фальсифікованих ЛЗ (табл. 1).

Таблиця 1

Портативні спектрометри, які можуть бути використані для виявлення фальсифікованої продукції

№ з/п	Назва портативного спектрометра	Постачальник та виробник	Технічні характеристики
1.	Спектрометр Micro PHAZIR RX	ТОВ Новації, Україна <a href="https://novations.ua/">https://novations.ua/</a>	Спектральний діапазон 1600 – 2400 нм, час виміру 5 сек, габаритні розміри: вага 1,25 кг, розмір 19,6 × 11,4 × 6,1 см, корпус ударостійкий, волого- пилонепроникний пластиковий корпус, підключення: порт mini USB для OS Windows для завантаження даних і методів вимірювань через підключення до ПК
2.	Спектрометр TruNarc	ТОВ Новації, Україна <a href="https://novations.ua/">https://novations.ua/</a>	Спектральний діапазон від 300 до 1800 см-1, вага 510 г, розмір 16,3 × 10,4 × 5,1 см, робоча температура -10 до +50 С, розширення 7 см-1
3.	Спектрометр FirstDefender	ТОВ Новації, Україна <a href="https://novations.ua/">https://novations.ua/</a>	Спектральний діапазон від 250 см-1 до 2875 см-1 розширення 7 см-1, час виміру 10 сек, корпус міцний, пило-, волого захисний, розміри 19,6 × 11,4 × 6,1 см, вага 919 г
4.	Спектрометр TruDefender	ТОВ Новації, Україна <a href="https://novations.ua/">https://novations.ua/</a>	Спектральний діапазон 4000 – 650 см-, вага 11,4 кг; розміри 19,6 × 11,2 × 5,3 см, пило-, волого захисний
5.	Аналізатор microNIR Onsite-W	ТОВ Новації, Україна <a href="https://novations.ua/">https://novations.ua/</a>	Спектральний діапазон довжин хвиль 950 - 1650 нм (10526 - 6060 см-1), час аналізу 0,25 - 0,5 сек, маса 250 г, Розміри 194мм×47 мм, підключення Bluetooth, USB 2.0
6.	Раманівський спектрометр TruScan RM	ТОВ Новації, Україна <a href="https://novations.ua/">https://novations.ua/</a>	Спектральний діапазон від 2875 до 250 см-1, маса 0,9 кг, розмір 20,8 × 10,7 × 4,3 см, ударостійкий волого- та пилонепроникний пластиковий корпус, зчитування штрих-кодів - інтегрований сканер штрих-кодів (лінійного та 2D-стандарту), час вимірювання 10 сек.
7.	Раманівський спектрометр TruScan GP	ТОВ Новації, Україна <a href="https://novations.ua/">https://novations.ua/</a>	Спектральний діапазон: від 2875 до 250 см-1, маса 0,9 кг, розмір 20,8 × 10,7 × 4,3 см, ударостійкий волого- та пилонепроникний пластиковий корпус, зчитування штрих-кодів - інтегрований сканер штрих-кодів (лінійного та 2D-стандарту), час вимірювання 120 сек.

8.	Портативний раманівський аналізатор BRAVO	ТОВ ТЕКСА, Україна <a href="https://tecsa.com.ua/">https://tecsa.com.ua/</a>	Спектральний діапазон 3,200-300 см-1, розміри 27 × 15,6 × 6,2 см, вага 1,5 кг
9.	Модульний Фурье БИК спектрометр N-500 FT-NIR BUCHI	ДОНАУ ЛАБ, Україна <a href="https://dlu.com.u/">https://dlu.com.u/</a>	Спектральний діапазон - 800 - 2500 нм, розміри-350 × 250 × 450 мм
10.1	БИК-спектрометр PT1M100 PARMA TEST	<a href="https://www.pharma-test.de/">Pharma test, Німеччина</a> <a href="https://www.pharma-test.de/">https://www.pharma-test.de/</a>	Спектральний діапазон -1,000 - 1,900 нм, час вимірювання – не менше 15 сек., вага- 11/19 кг, розміри 56 × 61 × 61 см
11.	Раманівський аналізатор ReporteR Pharma ID	ХімТест, Україна <a href="https://chemtest.com.ua/">https://chemtest.com.ua/</a>	Вага 400 г, акумулятор, що перезаряджається, міні USB для підключення до ПК, дисплей високої чіткості, світлодіодний, діапазон робочих температур від -20 до +40 С
12.	Ручний раманівський аналізатор SciAps ReporteR	ХімТест, Україна <a href="https://chemtest.com.ua/">https://chemtest.com.ua/</a>	Вага 360 г, акумулятор, що перезаряджається, міні USB для підключення до ПК, дисплей високої чіткості, світлодіодний, діапазон робочих температур від -20 до +40 С

У результаті проведеного аналізу, встановлено, що на ринку України представлено 12 моделей портативних спектрометрів, які відрізняються технічними характеристиками і відповідно процедурними можливостями.

Переважна більшість моделей портативних спектрометрів належить вітчизняному виробнику і лише одна модель представлена іноземним виробником.

На сьогоднішній день окремі з представлених моделей приладів використовуються на вітчизняних підприємствах фармацевтичної промисловості, таких як «Інтерхім», «Фармак», «Юрія-Фарм», «Артеріум» та інших.

Результати проведеного аналізу можуть бути використані при розробці державних програм боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ЛЗ, медичної, косметологічної продукції, а також в ситуаціях, в яких запровадження інших механізмів виявлення контрафактних продуктів є проблемним або малоефективним.

### Список літератури

1. Використання портативних раманівських спектрометрів для експрес-контролю виробничих процесів та аналізу у польових умовах / Воєвода В.М., Меленевський Д.О., Держипольський А.Г. // Наука та інновації. 2014. Т. 10. № 2. С. 79-82.
2. R. Kalyanaraman. Portable Raman Spectroscopy for Pharmaceutical Counterfeit Detection / R. Kalyanaraman, M. Ribick and G. Dobler // Bristol-Myers Squibb; European Pharmaceutical Review, Non-destructive Materials Identification Supplement, Volume 17, Issue 5, 2012
3. Гаврилов Д. А. Применение портативного рамановского спектрометра «Око» в системах безопасности / Гаврилов Д. А., Леус А. В., Гаврилова Т. С. // Т-Comm – телекоммуникации и транспорт, 2011. № 1. С. 35-37.