



## Фармацевтичний аналіз інноваційних препаратів: виклики та перспективи

Анна Іванова\*, Наталія Бевз

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

[\\*an.ivanova2014@gmail.com](mailto:an.ivanova2014@gmail.com)

**Вступ.** Інноваційні препарати відіграють ключову роль у сучасній фармації, відкриваючи нові можливості для лікування захворювань, які раніше важко піддавались терапії. Однак розвиток і впровадження цих препаратів потребує надійних методів фармацевтичного аналізу, які забезпечують їх безпеку, ефективність і якість.

**Матеріали та методи.** Узагальнення та систематизація матеріалів і наукових публікацій з метою об'єктивно-достовірного відтворення інформації щодо викликів та перспектив фармацевтичного аналізу інноваційних препаратів.

**Результати та обговорення.** Дослідження показало, що сучасні інноваційні препарати, особливо біофармацевтичні та нанопрепарати, такі як моноклональні антитіла, ліки на основі наночасток, пептиди та рекомбінантні білки, мають складні структури, що складаються з великих та складних білкових молекул. Аналіз цих молекул потребує високочутливих методів, які здатні ідентифікувати як основну молекулу, та і можливі варіанти (ізоформи) та різноматні домішки. Мас-спектрометрія та ядерний магнітний резонанс (ЯМР) виявилися найефективнішими інструментами для ідентифікації та характеристики цих сполук, що використовуються зокрема для вивчення хімічної стабільності та складу цих препаратів. Мас-спектроскопія високої розподільної здатності дозволяє точно визначити молекулярну масу та структуру цих молекул, виявляючи навіть незначні відмінності у їхній структурі.

Сучасні синтетичні лікарські засоби, часто мають хімічну структуру з багатьма функціональними групами та стереоізомерами, що потребує застосування хроматографічних методів, таких як вискоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ), для їхнього розділення та аналізу. Комбінація ВЕРХ з мас-спектроскопією дозволяє не лише розділити складні суміші, але й ідентифікувати компоненти з високою точністю.

Сучасні регуляторні органи вимагають не тільки ретельного аналізу продукту синтезу, але й контролю якості на всіх етапах виробництва, зберігання і транспортування. У зв'язку з цим, важливим є впровадження системи управління ризиками, яка дозволяє виявити та мінімізувати потенційні ризики, пов'язані з безпекою та ефективністю препарату.

Щодо перспектив фармацевтичного аналізу інноваційних препаратів можна сказати, що подальше вдосконалення мас-спектроскопії, зокрема високої розподільної здатності, дозволить забезпечити ще більшу точність та чутливість аналізу складних молекулярних структур. Це сприятиме детальнішому дослідженню біофармацевтичних препаратів і нанопрепаратів, а також покращенню їхнього контролю якості.

Поєднання хроматографічних методів із ЯМР та іншими спектроскопічними методами дозволить досягти більш глибокого розуміння структурних і функціональних властивостей складних молекул. Така інтеграція сприятиме підвищенню точності та ефективності фармацевтичного аналізу.

**Висновки.** У сучасній фармацевтичній науці спостерігається значний процес у розвитку аналітичних методів, що дозволяють ефективно досліджувати складні молекулярні структури інноваційних лікарських засобів. Використання високочутливих методів, таких як мас-спектрометрія, ЯМР та інші спектроскопічні техніки, забезпечує точність та надійність контролю якості лікарських препаратів на всіх етапах їхнього життєвого циклу.