

ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДУ ТОНКОШАРОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ТА СУБСТАНДАРТНИХ ЛІКІВ

Губарь С.М., Ковпак Л.А., Вепрецька Л.В., Капустянський І.Ю., Русак І.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Згідно визначенню ВООЗ, фальсифіковані лікарські засоби (ФЛЗ) — це препарати, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та/або назви виробника. Фальсифіковані препарати можуть містити відповідні або невідповідні компоненти, можуть бути без активних компонентів, з недостатньою кількістю активних компонентів або з підробленою упаковкою. У будь-якому разі це навмисне та свідоме незаконне виробництво, розповсюдження, поставка та продаж ЛЗ з метою одержання незаконного прибутку.

Фальсифіковані та субстандартні (неякісні) лікарські засоби (СЛЗ) в багатьох випадках та з різних причин є безумовно небезпечними та шкідливими для здоров'я людей. Останнім часом проблема боротьби з ФЛЗ стала для України актуальною.

Для виявлення ФЛЗ ВООЗ рекомендує використовувати візуальну оцінку, для ідентифікації ті напівкількісного визначення діючої речовини у ЛЗ – метод тонкошарової хроматографії. Метод тонкошарової хроматографії (ТШХ) характеризується універсальністю, простотою, експресністю, специфічністю та чутливістю.

За направленням Держлікслужби України Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів НФаУ згідно МКЯ ЛЗ до Р.П. № UA/2131/01/01 проводила контроль якості розчину для ін'єкцій L-лізину есцинату, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулах, серій 50111 та 130211 з підозрою на фальсифікат. Виробник АТ «Галичфарм» надав на аналіз стандартний зразок (СЗ) L-лізину есцинату, а також архівні зразки ЛЗ серій 50111 та 130211, тобто гарантує відповідність якості ЛЗ за всіма показниками МКЯ ЛЗ.

Першим етапом для виявлення ФЛЗ є візуальна оцінка. Упаковка L-лізину есцинату виробництва АТ «Галичфарм» та L-лізину есцинату з підозрою на фальсифікат відрізняється способом та шрифтом нанесення написів (не відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Р.П. № UA/2131/01/01 за показником «Графічне оформлення упаковки»), що є ознакою фальсифікації. На підставі цього тесту важко зробити висновок стосовно якості ЛЗ, тому далі проводиться оцінка за допомогою методу ТШХ. Ідентифікація лізину та есцину методом ТШХ проводили згідно вимог МКЯ ЛЗ до Р.П. № UA/2131/01/01 за показником «Ідентифікація».

На хроматограмах випробовуваних розчинів L-лізину есцинату обох серій виробництва АТ «Галичфарм» виявлені плями, які за формою, розміром, значенням R_f , інтенсивністю кольору відповідають плямам на хроматограмі розчину порівняння (СЗ L-лізину есцинату). На хроматограмах випробовуваних розчинів L-лізину есцинату обох серій з підозрою на фальсифікат не виявлені плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (СЗ L-лізину есцинату).

Проаналізовані зразки L-лізину есцинату, розчину для ін'єкції 1 мг/мл, по 5 мл в ампулах, серії 50111 та 130211 з підозрою на фальсифікат не відповідають вимогам МКЯ ЛЗ до Р.П. № UA/2131/01/01 за показником «Ідентифікація», що є ознакою фальсифікації. Після цього переходять до повного аналізу ЛЗ за всіма показниками згідно вимог МКЯ ЛЗ.

Якщо ЛЗ не відповідають вимогам, то це СЛЗ або ФЛЗ. Іноді дуже важко виявити різницю між ними, але з точки зору захисту споживача, це не є важливим.

Навчання методам виявлення ФЛЗ, а також проведення коректного лабораторного контролю якості лікарських засобів надасть змогу забезпечити та активізувати боротьбу з виробництвом та розповсюдженням як СЛЗ, так і ФЛЗ.