

## **ВЫСОКОЭФФЕКТИВНАЯ ЖИДКОСТНАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Барам Г.И., Гольдберг Е.Д.\*\* , Рейхарт Д.В.\* , Хабриев Р.У.\* , Хазанов В.А.\*\*

Лимнологический институт СО РАН, Иркутск (gbaram@mail.ru)

\*Департамент контроля качества лекарственных средств Минздрава РФ

\*\*НИИ Фармакологии ТНЦ СО РАМН, Томск

В связи с введением в практику фармацевтического производства России GMP, повышается значимость использования современных унифицированных методов анализа, как на предприятиях-производителях, так и в системе государственного контроля качества лекарственных средств. Базовым методом анализа качества субстанций и готовых лекарственных средств в странах с развитой фармацевтической промышленностью (США, Англия, Япония, страны ЕС) является высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ). Данный метод по своим характеристикам соответствует требованиям количественного анализа около 80-90% препаратов.

Произошедшие за последние 10 лет изменения в фармацевтической отрасли России, направленные на модернизацию производств, интенсифицировали внедрение ВЭЖХ в контроль качества технологического процесса. Организации-разработчики также начали более активно включать ВЭЖХ метод в соответствующие разделы фармакопейных статей и технологических регламентов. Стали появляться хроматографы в региональных органах контроля качества лекарственных средств. Вместе с тем, при общей положительной направленности, процесс в значительной мере сдерживается отсутствием общей упорядоченности. В первую очередь следует отметить отсутствие соответствующей современным требованиям общей фармакопейной статьи на метод. Скупое изложение основ хроматографии в XI-й Государственной Фармакопее не может методически обеспечить становление в России высокотехнологичного фармацевтического производства и в равной степени тормозит формирование современных аналитических подразделений государственной службы контроля качества лекарственных средств.

Ранее нами отмечалась нецелесообразность прямого заимствования в рамках внедрения в России GMP и GLP зарубежного опыта в решении этой проблемы [1, 2]. Это связано, в первую очередь, с необходимостью больших материальных затрат, как на приобретение оборудования (преимущественно зарубежного), так и на подготовку специалистов.

В стране отсутствует единая система подготовки специалистов по ВЭЖХ применительно к фармацевтическому анализу, что привело к появлению в многочисленных ФСП на регистрируемые вновь или перерегистрируемые лекарственные средства, разнообразных методик хроматографического определения отдельных соединений. Данные методики в значительной мере отражают специфику лабораторно-методической базы организации-разработчика, и,