**Разработка методики определения токсичных металлов в лекарственном сырье и лекарственных препаратах с использованием масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тема** | Разработка методики определения токсичных металлов в лекарственном сырье и лекарственных препаратах с использованием масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой |
| **Период выполнения** | 2021-2022 гг. |
| **Актуальность** | На сегодняшний день при анализе качества лекарственных средств применяются преимущественно лишь методики определения отдельных групп элементов. Эти методики предполагают поиск конкретных соединений, заложенных в программное обеспечение прибора.В настоящий момент в ФГБУ «ВГНКИ» проводятся исследования в рамках Государственного задания «Исследование лекарственных средств для ветеринарного применения» лекарственных средств на тяжелые металлы с использованием методов мокрой химии, либо методов атомно - абсорбционной спектрометрии, которые имеют низкие пределы обнаружения и чувствительность. Существующие фармакопейные статьи не имеют конкретных описаний методик и метрологических характеристик, что не позволяет проводить исследования, соблюдая требования Росаккредитации. Разрабатываемая методика позволит проводить одновременное определение целой группы тяжелых элементов, что существенно упростит задачу проведения исследований, а также является экономически более эффективным по сравнению с проведением исследований устаревшими методами, **которые имеют принципиальное отличие от методов масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой.** **Планируемая НИР в первую очередь нацелена на исследование** лекарственныхсредств **и будет реализована с помощью нового типа оборудования - масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой, который обладает лучшим разрешением и более высокой чувствительностью по сравнению с атомно - абсорбционным спектрометром.**В настоящее время рынок лекарственных средств постоянно расширяется, появляются новые виды продукции, выявить в которых содержание элементов вышеописанными методиками невозможно. Важным аспектом является переориентация импорта на азиатские страны, химическая промышленность которых активно развивается и поставляет на рынок неизвестные ранее продукции. В связи с этим можно выделить следующие угрозы:* потенциальное наличие в импортируемой продукции элементов, способных наносить вред и создающих угрозу здоровью потребителей;
* введение запрещенных веществ продуктивным животным на территории РФ и обусловленные этим риски для здоровья потребителей продукции;
* отсутствие современных аналитических методик, и связанная с этим недооценка рисков.

Планируемая НИР позволит проводить одновременное определение целой группы элементов, что существенно упрощает задачу проведения широкомасштабного мониторинга, а также является экономически более эффективным по сравнению с проведением исследований на тяжелые металлы по отдельности. Разработанная методика будет предназначена для применения в рамках Государственного задания «Исследование лекарственных средств для ветеринарного применения». |
| **Цель исследования** | Целью работы является создание методики определения тяжелых металлов в лекарственном растительном сырье и лекарственных препаратах с использованием масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой. |
| **Планируемые результаты** |  Результатом данной прикладной научно-исследовательской работы является создание методики определения токсичных металлов с использованием масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой в лекарственных препаратах для ветеринарного применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации. Применение данной методики позволит значительно сократить материальные и трудозатраты на подтверждение качества ЛС. Так, время проведения исследования с помощью данного метода составляет не более 10-15 мин, тогда как анализ стандартными методами занимает в среднем около 8 ч рабочего времени на один образец.  В процессе выполнения данной работы будут найдены и оптимизированы способы масс-спектрометрического детектирования ТЭ и способ подготовки проб, которые лягут в основу разрабатываемой методики; будут исследованы факторы, влияющие на точность, правильность и воспроизводимость результатов исследования, оптимизирована математическая обработка данных. Также будет разработана последовательность действий, выполнение которых позволит персоналу, имеющему базовые знания основ ИСП-МС и имеющему допуск к работе на ИСП-МС, проводить исследования подлинности лекарственных препаратов с помощью данного метода. |