

УДК 619:615.07

ЕРИН А., студент (Латвия)

ВИНОГРАДОВА А.М., студент (Республика Беларусь)

Научный руководитель **Пипкина Т.В.**, старший преподаватель
УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия
ветеринарной медицины», г. Витебск, Республика Беларусь

ИММУНОХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Фармацевтическое производство, как и другие отрасли промышленности, имеет свою службу контроля выпускаемой продукции. Ни один лекарственный препарат как в медицине, так и в ветеринарии не допускается к широкому практическому использованию если не будут разработаны правила, нормы и методы контроля производимой продукции. Лекарственные соединения в зависимости от химической природы, дозы и времени действия способны оказывать на организм как положительное, так и отрицательное воздействие. Прикладной контрольно-аналитической службой в фармацевтической промышленности являются отделы контроля качества (ОКК) и их основной функциональный орган-лаборатории контроля качества. Они осуществляют фармацевтический анализ на всех этапах технологического процесса получения лекарственного процесса от используемого сырья и до конечного продукта. Контролю подлежит не только содержание основной субстанции, но и вспомогательных веществ (пролонгаторов, регуляторов всасывания и др.), а также различных примесей, которые могут попасть в препарат, как из исходного сырья, так и в процессе технологического производства. Не допускается отклонений от утвержденных стандартах как по качественному, так и количественному составу, изложенных в соответствующей контрольно-нормативной документации.

Методы используемые при проведении фармацевтического анализа должны быть строго регламентированы и представлены в соответствующих документах- Государственной Фармакопее, ТУ, ГОСТах, Фармакопейных статьях. Они должны отличаться высокой точностью, воспроизводимостью, чувствительностью и специфичностью. К качеству лекарственных препаратов представляются высокие требования и нарушение утвержденных стандартов может привести к тяжелым последствиям.

Большое место среди аналитических фармакопейных методов исследования занимают физические и физико-химические (инструментальные) методы исследования. К ним относятся методы атомно-эмиссионной спектрометрии (АЭС), атомно-абсорбционной (ААС) и молекулярно-абсорбционной спектрометрии (МАС) и ряд

хроматографических методов анализа, газовая, жидкостная, гель-хроматография и др.

Однако они достаточно сложные, дорогостоящие, требующие сложного комплексного оборудования. Они не всегда отличаются нужной специфичностью. Их трудно использовать при массовых определениях. Поэтому разработка экспрессных и высокоспецифичных методов остается актуальной задачей фармацевтической химии.

В настоящее время все в большей степени при анализе лекарственных веществ стали использоваться иммунохимические методы. Они отличаются хорошей чувствительностью и специфичностью, не требуют сложного приборного обеспечения и позволяют одновременно анализировать несколько десятков или даже сотен проб.

Иммунохимические методы в основе которых лежит взаимодействие антигенов и антител, в зависимости от специфичности последних позволяют определять индивидуальные соединения со сходной структурой, а с другой стороны выделять группу соединений имеющих общие структурные особенности. Использование иммунохимических методов для анализа лекарственных препаратов сдерживалось особенностями получения иммунных сывороток (антисывороток) содержащих антитела нужного титра и специфичности. Большинство лекарственных препаратов относится к низкомолекулярным соединениям (несколько сот дальтон), в то время как полноценный иммунный ответ возникает на антигены с молекулярной массой 10-20 тыс. дальтон). Однако разработки способов получения моноспецифических и моноклональных антител и иммунного ответа на низкомолекулярные антигены дало возможность использовать эти методы в фармацевтическом анализе. Получены моноспецифические антитела даже к таким низкомолекулярным объектам как отдельные химические элементы масса которых даже у тяжелых атомов составляет всего несколько десятков дальтон.

Антигены необходимые для получения таких антител получают синтетическим путем. Вначале синтезируют хелатные комплексы включающие нужный химический элемент, который выполняет роль антигенной детерминанты. Связывая этот комплекс с высокомолекулярным веществом (бычий сывороточный альбумин, БСА) получали полноценный иммуноген вызывающий образование специфических антител. Полученные моноспецифические или моноклональные антитела не взаимодействовали с другими металлами. Так были получены антитела к комплексонам Cu-ЭДТА, Hg- глутатион, Hg- ЭДТА и др.

В настоящее время для экспресс-анализа антибиотиков, лекарственных веществ используются реактивные бумаги (тест-

полоски) разработанные на основе иммунохимических принципов. Метод используется как предварительный. Он не требует сложного оборудования, пробоподготовки и позволяет в короткое время пробоподготовки. И позволяет в короткое время проанализировать большое количество проб. Метод тест-полосок основан на реакции антиген-антитело происходящей при движении анализируемого образца капиллярных сил по реактивной бумаге до места нахождения иммобилизованных антител. Появления окрашенных зон фиксируется визуальным методом.

Особенно широко распространение при анализе лекарственных веществ получили с использованием различные иммунохимические методы с использованием различных «меток», которые значительно повысили чувствительность классических методов. С использованием радиоактивных изотопов были разработаны радиоиммунологический анализ (РИА), ферментов-иммуноферментный анализ (ИФА), флуоресцентных-поляризационный флуоресцентный иммуноанализ (ПФИА). Были разработаны стандартные тест-системы и налажено серийное изготовление наборов, содержащих необходимые реагенты и оборудование, что значительно ускоряет и упрощает проведение анализа.

УДК:616.34-008.87

ЖАД МОРТАДА, магистрант (Ливанская Республика)

РОГОВАЯ А., студент (Республика Беларусь)

Научный руководитель **Субботина И.А.**, канд. вет. наук, доцент
УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия
ветеринарной медицины», г. Витебск, Республика Беларусь

ПЕРЕЛЕТНЫЕ ПТИЦЫ КАК ИСТОЧНИКИ И РЕЗЕРВУАРЫ ВИРУСА ГРИППА ПТИЦ

Птичий грипп - заболевание животных и человека, вызываемое разновидностями вируса гриппа. Несмотря на то, что вирус поражает в первую очередь птиц, он не имеет строгой видоспецифичности, может инфицировать и человека. Первый случай заражения птичьим гриппом человека был зарегистрирован в 1997 году в Гонконге. В последующие годы из Азии птичий грипп распространился в Европу и Африку, вызвав миллионы случаев инфицирования диких и домашних птиц, ряд млекопитающих и сотни случаев заболевания среди людей. Одним из наиболее значимых резервуаров для разновидностей вируса гриппа птиц являются водоплавающие (водные) и околотовные виды птиц.