ОПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Сайдуллаев Лазизбек

студент факультета Биотехнологии, инжинерии и фармации
Самаркандского государственного медицинского университета

Фозилова Рухшона

студентка Лечебного факультета

Самаркандского государственного медицинского университета

Сайдуллаева Махлиё

студентка факультета Биотехнологии, инжинерии и фармации
Самаркандского государственного медицинского университета

Научный руководитель: ***А.К.Байкулов***

Аннотация. Оптические методы занимают важное место в современной системе фармацевтического анализа, обеспечивая качественную идентификацию, количественное определение и оценку чистоты лекарственных веществ, фармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов. Целью настоящего обзора является систематизация современных представлений о принципах, аналитических возможностях и перспективах применения оптических методов в контроле качества лекарственных средств. Рассмотрены основные методы оптического анализа, включая ультрафиолетовую и видимую спектрофотометрию, инфракрасную спектроскопию, флуориметрию, атомно-абсорбционную спектроскопию, атомно-эмиссионные методы, спектрополяриметрию и рефрактометрию. Особое внимание уделено взаимосвязи физико-химических характеристик анализируемых соединений с их оптическими свойствами, а также возможностям применения указанных методов для идентификации действующих веществ, определения их концентрации, обнаружения примесей и оценки

стабильности лекарственных препаратов. Проанализированы преимущества оптических методов, в том числе высокая чувствительность, возможность экспресс-анализа, сравнительно низкий расход реактивов и потенциал автоматизации аналитических процедур. Отдельно рассмотрены существующие ограничения, связанные с влиянием матричных компонентов, спектральных интерференций, особенностей пробоподготовки и необходимости валидации аналитических методик. Показано значение современных спектроскопических технологий, включая спектроскопию ближней инфракрасной области, рамановскую спектроскопию и хемометрические методы обработки данных, для развития неразрушающего анализа и внедрения принципов процессного аналитического контроля. Рассмотрение оптических методов в контексте современных требований фармакопей и нормативных документов позволяет определить направления их дальнейшего совершенствования и расширения применения в фармацевтической промышленности, научных исследованиях и лабораторном контроле качества лекарственных средств.

Ключевые слова: фармацевтический анализ, оптические методы, спектрофотометрия, инфракрасная спектроскопия, флуориметрия, рамановская спектроскопия, рефрактометрия, поляриметрия, контроль качества лекарственных средств, валидация аналитических методик.

Введение. Обеспечение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств является одной из приоритетных задач современной фармацевтической науки и промышленности. Возрастающие требования к достоверности результатов анализа, выявлению примесей, контролю стабильности фармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов обусловливают необходимость совершенствования существующих и внедрения новых аналитических методов. В этих условиях особое значение приобретают оптические методы анализа, позволяющие получать информацию о химическом составе, структуре и концентрации анализируемых веществ на основе их взаимодействия с электромагнитным излучением. Современные тенденции развития

фармацевтического контроля направлены не только на повышение чувствительности и селективности аналитических процедур, но и на сокращение продолжительности анализа, уменьшение расхода реактивов и снижение воздействия лабораторных процессов на окружающую среду [1, 2].

Не менее актуальным направлением является внедрение спектроскопии в ближней инфракрасной области (NIR) и других методов колебательной спектроскопии в систему контроля качества лекарственных средств. Эти технологии рассматриваются как перспективные инструменты экспресс-анализа, неразрушающего контроля сырья и готовой продукции, а также мониторинга критических параметров фармацевтических процессов. В исследовании Dispas и соавторов подчёркивается, что развитие новых аналитических технологий обусловлено необходимостью повышения эффективности, скорости и экологичности контроля качества при сохранении требуемых аналитических характеристик [1]. При этом применение спектроскопических методов для количественного определения компонентов часто требует построения и проверки калибровочных моделей, оценки репрезентативности обучающих выборок и контроля устойчивости получаемых результатов.

Особую значимость имеет нормативное регулирование разработки и валидации аналитических методик. В 2023 году Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (ICH) принял пересмотренное руководство ICH Q2(R2) «Validation of Analytical Procedures», а в 2024 году документ получил окончательный статус для применения в соответствующих регуляторных системах. Руководство охватывает принципы подтверждения пригодности аналитических процедур, включая подходы к оценке спектроскопических данных и многомерных аналитических моделей [5]. Дополняющее руководство ICH Q14 ориентировано на научно обоснованную разработку аналитических процедур и управление их жизненным циклом [6]. Это подчёркивает, что внедрение современных оптических методов должно сопровождаться оценкой специфичности, правильности, прецизионности,

линейности, рабочего диапазона и других характеристик, соответствующих предполагаемому назначению методики.

Несмотря на значительный прогресс в развитии спектроскопических технологий, оптические методы существенно различаются по физическим принципам, аналитическим возможностям и ограничениям. Ультрафиолетовая и видимая спектрофотометрия применяется преимущественно для идентификации и количественного определения соединений, обладающих соответствующими полосами поглощения; инфракрасная и рамановская спектроскопия предоставляет информацию о колебательных характеристиках молекул; флуориметрия обеспечивает высокую чувствительность при анализе флуоресцирующих соединений или их производных; рефрактометрия и поляриметрия позволяют оценивать отдельные физико-химические характеристики исследуемых веществ. Атомно-абсорбционная и атомно-эмиссионная спектроскопия, в свою очередь, используются преимущественно для определения элементного состава и контроля содержания отдельных элементов. Следовательно, выбор метода должен основываться на природе аналита, составе матрицы, требуемом пределе определения, доступности оборудования и нормативных требованиях к анализируемому объекту.

2. Материалы и методы

Настоящее исследование выполнено в формате обзорного анализа научной литературы, посвящённого современным оптическим методам, применяемым в фармацевтическом анализе. Методологической основой работы являлись поиск, отбор, сравнительная оценка и обобщение научных публикаций, отражающих принципы действия, аналитические характеристики, области применения и перспективы развития спектроскопических и других оптических методов контроля качества лекарственных средств.

Источники информации и стратегия поиска. Поиск научной литературы предусматривалось проводить в международных библиографических и полнотекстовых базах данных PubMed, Scopus, Web of Science и Google Scholar. Для

анализа нормативных требований дополнительно использовались официальные документы Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (ICH), Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), а также соответствующие фармакопейные материалы. Основной временной диапазон поиска охватывал период с 1 января 2022 года по 20 октября 2026 года.

3. Результаты и обсуждение

3.1. Современное состояние и основные направления развития оптических методов

Анализ научной литературы свидетельствует о том, что оптические методы занимают значимое место в современной системе фармацевтического анализа благодаря возможности получать информацию о качественном и количественном составе лекарственных средств на основе измерения их оптических характеристик. В последние годы развитие данной группы методов связано не только с совершенствованием спектрометрического оборудования, но и с интеграцией спектральных измерений с математической обработкой данных, машинным обучением, портативными аналитическими системами и технологиями контроля производственных процессов.

Вместе с тем оптические методы не являются взаимозаменяемыми. Их аналитическая эффективность определяется природой исследуемого вещества, спектральными характеристиками, составом лекарственной формы, требуемой чувствительностью и целью исследования. Поэтому рациональный выбор метода предполагает сопоставление его аналитических возможностей с конкретными задачами фармацевтического контроля.

3.2. Ультрафиолетовая и видимая спектрофотометрия в количественном анализе лекарственных средств

Ультрафиолетовая и видимая спектрофотометрия (UV-Vis) остаётся одним из наиболее доступных и широко применяемых методов фармацевтического анализа.

Её использование основано на измерении поглощения электромагнитного излучения молекулами, содержащими хромофорные группы. В пределах применимости закона Бугера - Ламберта - Бера оптическая плотность раствора связана с концентрацией поглощающего вещества, что позволяет проводить количественное определение действующих компонентов лекарственных препаратов.

Важное направление совершенствования данного метода связано с применением хемометрических алгоритмов. В обзоре Nurani и соавторов, опубликованном в 2023 году, рассмотрены возможности объединения UV-Vis-спектрофотометрии с многомерными методами обработки данных для анализа многокомпонентных лекарственных форм, определения действующих веществ, выявления примесей и продуктов деградации [3]. Авторы подчёркивают, что перекрывание полос поглощения представляет существенную аналитическую проблему, особенно при одновременном определении нескольких компонентов.

Таким образом, UV–Vis-спектрофотометрия сохраняет высокую практическую значимость благодаря доступности и сравнительно низкой стоимости анализа. При этом для сложных лекарственных форм её использование целесообразно сопровождать оценкой спектральных интерференций и, при необходимости, применять математические методы разделения аналитических сигналов.

3.3. Рамановская спектроскопия: идентификация и неразрушающий контроль

Рамановская спектроскопия представляет собой метод колебательной спектроскопии, основанный на регистрации неупругого рассеяния монохроматического света. Получаемый спектр содержит информацию о молекулярных колебаниях и позволяет идентифицировать вещества по характерным спектральным полосам. В фармацевтической практике этот подход применяется для идентификации исходного сырья, исследования лекарственных форм, определения структурных и полиморфных особенностей твёрдых веществ и контроля технологических процессов.

Дополнительные возможности связаны с поверхностно-усиленной рамановской спектроскопией (SERS), пространственно-смещённой рамановской спектроскопией (SORS) и рамановской визуализацией. Эти технологии расширяют возможности регистрации слабых сигналов и пространственного исследования неоднородных образцов. В обзоре Tang и соавторов, посвящённом развитию рамановской спектроскопии и методов визуализации в фармацевтическом анализе, рассмотрено значение спектрального картирования для изучения распределения компонентов и мониторинга критических характеристик лекарственных препаратов [7].

Несмотря на перечисленные преимущества, применение рамановской спектроскопии может ограничиваться флуоресцентным фоном, слабой интенсивностью сигнала в отдельных образцах и влиянием физической неоднородности материала. Поэтому при разработке аналитической методики необходимо учитывать характеристики лазерного источника, условия регистрации спектра, особенности матрицы и требования к подтверждению идентичности исследуемого вещества.

3.4. Сравнительная характеристика оптических методов

Для выбора оптимального метода фармацевтического анализа необходимо учитывать не только его чувствительность, но и специфичность, требования к подготовке образца, возможность неразрушающего измерения и пригодность для рутинного контроля.

Метод	Основные аналитические задачи	Преимущества	Ограничения
UV–Vis-спектрофотометрия	Количественное определение	Доступность, простота, высокая	Перекрывание спектров, влияние матрицы

	действующих веществ	производительность	
FTIR	Идентификация и структурная характеристика веществ	Информативность молекулярных спектров	Перекрывание полос, влияние подготовки образца
NIR	Экспресс-контроль сырья и технологических процессов	Быстрота, возможность неразрушающего анализа	Необходимость калибровочных моделей
Рамановская спектроскопия	Идентификация, исследование твёрдых форм, контроль производства	Молекулярная специфичность, возможность анализа без сложной пробоподготовки	Флуоресценция, слабый сигнал в некоторых образцах
Флуориметрия	Определение низких концентраций флуоресцирующих веществ	Высокая чувствительность	Тушение флуоресценции, влияние среды
Рефрактометрия	Характеристика растворов и жидких систем	Быстрота и простота измерения	Ограниченная специфичность

Поляриметрия	Исследование оптически активных веществ	Возможность оценки оптической активности	Зависимость результата от условий измерения
Атомно-абсорбционная и атомно-эмиссионная спектроскопия	Определение элементного состава	Пригодность для элементного анализа	Специализированное оборудование и подготовка проб

Представленное сравнение носит качественный характер. Фактические значения пределов обнаружения, правильности и прецизионности зависят от конкретной аналитической методики, анализируемого вещества, оборудования и условий измерения. Поэтому прямое ранжирование методов только по одному параметру не позволяет объективно определить наиболее подходящий вариант для всех фармацевтических объектов.

Выводы

Оптические методы являются важной составляющей современного фармацевтического анализа и обеспечивают решение широкого спектра аналитических задач, включая идентификацию лекарственных веществ, количественное определение действующих компонентов, обнаружение примесей, оценку стабильности и контроль качества готовых лекарственных препаратов.

Ультрафиолетовая и видимая спектрофотометрия сохраняет практическую значимость благодаря доступности оборудования, простоте выполнения измерений и возможности количественного анализа. Инфракрасная и рамановская спектроскопия расширяют возможности молекулярной идентификации и исследования структурных характеристик веществ, тогда как ближняя

инфракрасная спектроскопия представляет особый интерес для экспресс-контроля сырья и мониторинга фармацевтических технологических процессов.

Применение флуориметрии, рефрактометрии, поляриметрии и методов атомной спектроскопии позволяет дополнять результаты молекулярного спектрального анализа и решать специализированные задачи, связанные с определением низких концентраций отдельных соединений, оценкой физических характеристик растворов и контролем элементного состава фармацевтических материалов.

Список литературы

1. Dispas A., Sacré P.-Y., Ziemons E., Hubert P. Emerging analytical techniques for pharmaceutical quality control: Where are we in 2022? Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2022;221:115071. https://doi.org/10.1016/j.jpba.2022.115071

2. Silge A., Weber K., Cialla-May D., Müller-Bötticher L., Fischer D., Popp J. Trends in pharmaceutical analysis and quality control by modern Raman spectroscopic techniques. TrAC Trends in Analytical Chemistry. 2022;153:116623. https://doi.org/10.1016/j.trac.2022.116623

3. Nurani L.H., Edityaningrum C.A., Irnawati, Putri A.R., Windarsih A., Guntarti A., Rohman A. Review: Chemometrics-Assisted UV-Vis Spectrophotometry for Quality Control of Pharmaceuticals: A Review. Indonesian Journal of Chemistry. 2023;23(2):542–567. https://doi.org/10.22146/ijc.74329

4. Shah K.C., Shah M.B., Solanki S.J., Makwana V.D., Sureja D.K., Gajjar A.K., Bodiwala K.B., Dhameliya T.M. Recent advancements and applications of Raman spectroscopy in pharmaceutical analysis. Journal of Molecular Structure. 2023;1278:134914. https://doi.org/10.1016/j.molstruc.2023.134914

5. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Q2(R2): Validation of Analytical Procedures. Final version, 2023. Официальная страница: European Medicines Agency — ICH Q2(R2).

6. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Q14: Analytical Procedure Development. 2023. Официальный документ: U.S. FDA — ICH Q14

7. Tang Y., Wang X., Zhou G., Guo S. et al. Research Progress of Raman Spectroscopy and Imaging Techniques for the Pharmaceutical Analysis. Journal of Analysis and Testing. 2025;9:136–152. https://doi.org/10.1007/s41664-024-00327-w.

8. Recent advancements in Raman instrumentation and capabilities for pharmaceutical and biomedical applications. Applied Spectroscopy Reviews. 2024;59(6):798–849. https://doi.org/10.1080/05704928.2024.2355193

9. IR-EcoSpectra: Exploring sustainable ex situ and in situ FTIR applications for green chemical and pharmaceutical analysis. 2024.

10. Zhang C., Liu Y., Tang Z., Chen X., Zhang H., Liu N., Huo C., Wang Z., Zheng A. Recent applications of near infrared to pharmaceutical process monitoring and quality control. 2025. https://doi.org/10.1007/s44211-025-00794-w.