СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ФАРМИНДУСТРИИ К КАЧЕСТВУ ХИМИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Ю.В. Скорняков

ООО «АксельФарм»

140237, Московская область, Воскресенский район, село Барановское,
ул. Центральная, д. 131, пом. 4.

DOI: 10.19163/MedChemRussia2021-2021-202

E-mail: skornyakov@axelpharm.ru

Стабильное воспроизводимое производство, высочайшая степень очистки и всеобъемлющий контроль качества продукта, – три составные части успеха в промышленном производстве активных фармацевтических субстанций (АФС).

В докладе будут рассмотрены различия в требованиях к качеству химической продукции, принятое в научных кругах и общего химического производства и производства АФС, а также рассмотрены основные критерии оценки качества продуктов для фармацевтических целей, требования 9-я Европейской и 14-я Фармакопеи РФ, а также фармакопеи ЕврАзЭС к качеству и стабильности качества субстанций, требования к присутствию и количеству родственных примесей, а также генотоксических, канцерогенных, мутагенных и тератогенных примесей.

Литература

- [1] Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- [2] Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
- [3] Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 18 декабря 2015 г. № 4148 «О внесении изменений в приказ № 916»
- [4] XIV Фармакопея РФ 2019 г