МЕСТО ЛАБОРАТОРНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ В СОЗДАНИИ МОДУЛЯ 3 ОТД

И.Н. Ампилогова, В.Г. Макаров, М.Н. Макарова

ЗАО «Санкт-Петербургский институт фармации»,
188663, Россия, Ленинградская обл., г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, дом 3, корп. 245.

DOI: 10.19163/MedChemRussia2021-2021-203

E-mail: ampilogova.in@doclinika.ru

Одним из важнейших этапов жизненного цикла лекарственных средств является фармацевтическая разработка (ФР), целью которой является создание препарата соответствующего качества с обоснованными этапами производства для обеспечения планируемых характеристик препарата на постоянной основе. В соответствии с требованиями ЕАЭС «фармацевтическая разработка» должна быть представлена в модуле 3 «Качество» Общего технического документа (раздел 3.2.P.2).

Создание новых лекарственных препаратов является чрезвычайно ресурсоемким процессом, состоящим из нескольких этапов с четко заданными задачами и масштабом их реализации. На сегодняшний день это: лабораторная разработка, масштабирование технологии и пилотная наработка опытных партий [1]. Этап лабораторной части ФР в общем объеме разработки занимает хоть и небольшую, но основополагающую часть: именно в ходе лабораторной ФР выявляются ключевые свойства фармацевтических субстанций (ФС), исследуется ее совместимость со вспомогательными веществами, осуществляется выбор первичной упаковки и оптимальной технологии создания готовой формы, что в дальнейшем служит основой для выявления критических показателей качества препарата (CQA) и критических параметров процесса (CPP) [2]. Получение достоверной информации по свойствам ФС и технологическим параметрам процесса производства лекарственного препарата, сведения о которых затем подаются в составе регистрационного досье, обеспечивается рядом факторов. Важнейшими из них являются использование лабораторного оборудования надлежащего качества и применение разработанных стандартных методик, выполняемых обученным персоналом [1, 3].

Таким образом, исходя из того, что лабораторная часть ФР предшествует промышленному выпуску лекарственных препаратов, то именно ее реализация с позиции спланированного качества будет способствовать дальнейшему производству качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

Литература

- [1] Н.Б. Демина, Разработка и регистрация лекарственных средств, 2016, 1(14), 38-46.
- [2] Ж.И. Аладышева и др. – Москва: Российская академия наук, 2019, 394 с.
- [3] Д. В. Демченко и др., – Москва: Российский университет дружбы народов (РУДН), 2020, 76-79.