

## ПІДХОДИ ДО ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГІЙ СИНТЕЗУ АФІ В УМОВИ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА

Тарасенко О. М.

Науковий керівник: Кухтенко О. С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tfr@nuph.edu.ua

**Вступ.** Щорічно кількість лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку підвищується у геометричній прогресії. Нові препарати отримують на основі нових активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що можуть бути виділені із рослинної або тваринної сировини, бути продуктом біотехнологічного або хімічного синтезу. Використання хімічного синтезу в розробці нових субстанцій для лікарських засобів набуло промислових масштабів ще наприкінці ХІХ сторіччя.

З того часу були створені, впроваджені у виробництво, а потім замінені новими, більш ефективними, тисячі синтетичних ліків. На сьогодні головними вимогами до лікарських засобів є їх якість, яка обумовлена високою терапевтичною активністю, чистотою продукта, безпечністю застосування.

В свою чергу якість АФІ, що використовуються для виготовлення лікарських засобів залежить від технології їх отримання та відтворюваності всіх показників починаючи з етапу розробки субстанції до її промислового виробництва.

**Мета дослідження.** Проаналізувати етапи трансферу технологій синтезу АФІ від етапу лабораторної розробки до впровадження на виробничу дільницю та визначити єдині принципи та підходів до трансферу.

**Матеріали та методи.** Було використано методи наукового аналізу, які сприяли порівнянню, аналізу, узагальненню та систематизації літературних даних. Для досягнення поставленої мети використано загальноприйняті методи досліджень, що сприяли об'єктивній оцінці аналізу.

**Результати дослідження.** Згідно проведених досліджень було проаналізовано вимоги GMP до виробництва АФІ, на підставі Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Відповідно до загальнонормативних вимог для АФІ, як і для готових лікарських засобів, визначено основні етапи життєвого циклу (фармацевтична розробка, масштабування процесу та перенос технологій, промислове виробництво, припинення виробництва).

Визначено умови для успішного трансферу технологій з урахуванням можливостей підрозділу, що передає (sending unit, SU) і підрозділу, що приймає технологію (receiving unit, RU).

**Висновки.** На основі проведеного аналізу планується визначити та науково обґрунтувати єдиний алгоритм дій при трансфері синтезу АФІ щодо підходів з підбору обладнання, приміщень, поводження з відходами виробництва тощо.