

## НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРОМИСЛОВОГО СИНТЕЗУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СУБСТАНЦІЙ

*В.А. Георгіяни, В.М. Кушнірук*

**Національний фармацевтичний університет,**  
Україна, 61002, м.Харків, вул. Пушкінська, 53  
e-mail: vgeor@ukr.net

Україна першою з країн СНД стала до принципів управління якістю і широкого впровадження систем якості у фармацевтичне виробництво. Звичайно, найбільш поширеним в Україні є виробництво готових лікарських форм, в той час як субстанції здебільшого закуповуються за кордоном.

Слід зазначити, що є винятки з цього правила не декількох підприємствах. Зокрема, цех з промислового синтезу працює на підприємстві «Фармак», що дозволяє йому використовувати деякі субстанції власного виробництва. З огляду на сучасні вимоги виробництво фармацевтичних субстанцій має бути сертифіковано і здійснюватись за принципами GMP.

Синтез АФІ у промислових умовах має свої особливості – при цьому слід ураховувати не тільки вимоги до якості кінцевого продукту (що є безумовно першочерговим), але й безпечність виробництва для персоналу та навколишнього середовища. З огляду на це великого значення набуває застосування концепції Quality by design при проектуванні виробництва (цеху ділянки) в цілому і при проектуванні виробництва кожного АФІ окремо.

Найбільш важливими та основними критеріями при розробці/виборі технології синтезу фармацевтичних субстанцій в умовах підприємства є такі

- Висока якість продукту;
- Високий вихід продукту
- Робасність (відтворюваність)
- Безпечність
- Низький вплив на навколишнє середовище;
- Економічна доцільність

Звичайно, як продукт, АФІ є дуже специфічними і вимоги до їх якості – дуже жорсткими, оскільки значним чином можуть впливати на здоров'я пацієнтів. Тому для забезпечення високої якості та виходу продуктів велике значення має вибір синтетичної методики, що дозволяє досягти максимального виходу кінцевого продукту та мінімальній кількості супутніх речовин. Крім того, при цьому неабиякого значення набуває стандартизація процесу кристалізації, що дозволяє одержувати субстанцію зі стабільними показниками чистоти. У промисловому виробництві АФІ є доцільним застосовувати розчинника з якомога меншими показниками токсичності, що також впливає на загальну токсичність субстанції.

Наведені вище принципи були піддані експериментальному дослідженню та узагальненню в умовах підприємства «Фармак» на прикладі субстанції «Амізон» та АФІ перспективного протисудомного засобу.