Важливість впровадження високих стандартів якості з перших етапів проведення фармацевтичної розробки до початку промислового випуску лікарських препаратів

Щиковський О.Е., Крутських Т.В.
Національний фармацевтичний університет

На сьогоднішній день одним з головних завдань вітчизняної фармацевтичної промисловості є виробництво генеричних лікарських препаратів, які є еквівалентними за фармакологічними та фармакотерапевтичними властивостями до оригінальних лікарських препаратів. Перехід підприємств на виробничі стандарти GMP є важливим етапом на цьому шляху, але наступним важливим кроком для вітчизняної фармацевтичної галузі повинно стати розуміння та вбудовування високих стандартів якості з перших етапів проведення фармацевтичної розробки до початку промислового випуску лікарських препаратів.

Використання науково-обґрунтованих підходів до розробки складу лікарського препарату, методів його контролю, перенесення виробництва препарату з лабораторії розробки на виробничу дільницю та підтвердження усіх технологічних процесів пов'язаних з виробництвом лікарських препаратів повинно стати беззаперечним доказом високої якості вітчизняних лікарських препаратів.

Хорошим прикладом для розуміння необхідності впровадження таких підходів є розробка лікарських препаратів до складу яких входять важкорозчинні лікарські субстанції. Вічизняним науковцям все більше доводиться працювати з важкорозчинними речовинами при розробці нових та генеричних лікарських препаратів, а за даними провідних фармакопеї світу (EP, USP, JP та інші) - одна з трьох лікарських субстанції, як правило, є важкорозчинною або зовсім нерозчинною у воді. Проблеми вивільнення важкорозчинних субстанцій з твердих, м'яких або рідких лікарських форм потребують досконалого вивчення при проведенні лабораторних досліджень in vitro під час проведення фармацевтичної розробки. Пошук оптимального складу та технології виробництва, що зможе значно покращити розчинність важкорозчинних субстанцій та забезпечити достатньо високу біодоступність є основним завданням для розробників у цьому випадку. Але якщо такий склад та технологія лікарського препарату буде винайдена науковцями у лабораторних умовах, її обов'язково необхідно перенести на виробничу дільницю без втрати фармакологічної дії розробленого препарату. Саме тому фармацевтична розробка будь-якого лікарського засобу і, особливо з низькою розчинністю субстанції має виконуватись з використанням науково-обґрунтованих підходів дослідження широти можливого складу та параметрів ведення технологічного процесу, з урахуванням рекомендацій міжнародного фармацевтичного товариства ISPE, що до проведення переносу (трансферу) лікарських препаратів з лабораторії розробки на виробничі дільниці.

Впровадження даних підходів вітчизняними фармацевтичними компаніями зможе значно підвищити якість їх власної фармацевтичної продукції та дасть можливість виходу на добре регульовані ринки.