

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПРИ СОЗДАНИИ НАНОМИКРОННЫХ ОБЪЕКТОВ

Губин Ю. И.

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина*

Нанотехнологии и наночастицы были известны достаточно давно. Коллоидная химия изучает наноразмерные частицы в жидких средах, углеродные нанотрубки определяли свойства дамасской стали и т.д. И только выделенные в отдельное научное направление нанотехнологии дали значительный прогресс в изучении и применении наночастиц.

**В** настоящее время из наночастиц создаются лекарственные препараты принципиально новых механизмов действия. Нанотехнологии – одно из основных направлений создания таргетных лекарственных препаратов, других сложных фармацевтических конструкций.

Современное развитие нанотехнологий и конструирование на основе наночастиц более сложных объектов, приводит к следующему шагу в развитии науки. Размеры полученных конъюгатов все чаще выходят за рамки наноразмеров, при том, что каждый отдельный компонент такой конструкции относится к наномиру.

Работая с наночастицами и их конъюгатами мы столкнулись с необходимостью разработки новых подходов и методов исследования получаемых продуктов, методов их получения и классификации, стандартизации, управления качеством и контроля их качества, особенно, учитывая тот сравнительно новый факт, что продукты полученные с использованием нанотехнологий имеют микронные размеры.

Образовавшийся пробел в современной науке организационно можно заполнить новой наукой наномикроникой.

Предлагается следующая формулировка новой науки: наномикроника — междисциплинарная область фундаментальной и прикладной науки и техники, имеющая дело с совокупностью теоретического обоснования, практических методов исследования, анализа и синтеза, а также методов производства и применения продуктов путём контролируемого манипулирования отдельными наночастицами и создание ансамблей из наночастиц имеющих микронные размеры (более 100 нм). Наномикронная частица — частица микронных размеров (от 100 до 1000 нм) состоящая из двух и более наночастиц [Наномикроника / Ю. И. Губин // Управління якістю в фармації : матеріали ІХ наук.-практ. конф., 22 трав. 2015 р., м. Харків. - Х. : Вид-во НФаУ, 2015.].

Получаемые в настоящее время наномикронные частицы изучают методами, применимыми для нанообъектов. Например, липосомы, имеющие размеры 300-500 нанометров, содержат в своей полости наночастицы в виде углеродных нанотрубок и наночастицы серебра. Такой объект будет виден в оптический микроскоп, будет давать спектр локализованного поверхностного плазмонного резонанса и при исследовании с помощью электронного микроскопа можно наблюдать частицы наносеребра и углеродные нанотрубки. Причем, такой продукт не будет образовывать коллоидный раствор, несмотря на то, что состоит из наночастиц. **Вопрос** управления качеством при создании и контроле качества такого объекта состоит в том, содержатся ли наночастицы серебра совместно с углеродными нанотрубками в одной липосоме или в разных. Или мы имеет дело со смешанными объектами. Ответ на этот вопрос важен, для наномикронного драг-дизайна, так как напрямую влияет на биологические свойства полученных наномикронных объектов.

Таким образом, предлагается выделить наномикронику в отдельное научное направление и разработать для наномикронных объектов новые подходы в управлении качеством, контроле качества, в частности, применительно к фармацевтическим продуктам.