

Фармацевтическая разработка

Фармацевтическая разработка

- Комплексные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, процесса его производства и выбора упаковочных материалов, исследований физико-химических, биологических и микробиологических свойств, а также совместимости, которые следует проводить в течение жизненного цикла продукции с целью создания качественного препарата, его регистрации и обеспечения качества при серийном производстве.

Концепция обеспечения качества от разработки до потребителя



Фармацевтическая разработка (ICH Q8)

Часть I

- 1. Компоненты лекарственного препарата:
 - 1.1. Лекарственное вещество
 - 1.2. Вспомогательные вещества
- 2. Лекарственный препарат:
 - 2.1. Разработка состава
 - 2.2. Избытки
 - 2.3. Физико-химические и биологические свойства
- 3. Разработка производственного процесса
- 4. Система контейнер/упупорочное средство
- 5. Микробиологические характеристики
- 6. Совместимость

Правило GMP 1.1(i)

- Система обеспечения качества должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны и исследованы с учетом требований надлежащей производственной практики (GMP).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА: создания лекарственной формы

- Представляет собой необходимый этап в процессе разработки новых ЛП, непосредственно влияющий на проявление их фармакологического действия**
- Является стандартизированным процессом с известной методологией**
- Имеет целью создание ЛП заданного качества и технологии процесса производства, обеспечивающих его клиническое назначение**

ОСНОВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ

- **Качество должно быть заложено при разработке**
- **Принципы и правила обеспечения качества (GxP)**
- **Информация о лекарственной субстанции (Drug Master File)**
- **Знание широкого ассортимента вспомогательных веществ и научный подход к их применению**
- **Современный уровень выполнения экспериментальных работ (методы/методики, оборудование, программное обеспечение и т.д.)**

ДОКУМЕНТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ

- Лабораторный регламент получения ЛП (получение лекарственной формы, предназначенной для доклинических испытаний)**
- Опытно-промышленный регламент производства ЛП (производство лекарственной формы, предназначенной для клинических испытаний)**
- Аналитический нормативный документ по качеству и безопасности ЛП (АНД) / Спецификация качества ЛП (СП)**