

Хишова О. М.

**НОВАЯ УЧЕБНАЯ ДИСЦИПЛИНА
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА»**

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет

Фармацевтическая разработка может быть определена как комплекс исследований, проводимых с целью выбора состава и лекарственной формы, которые удовлетворяют назначению лекарственного средства (ЛС), а также установления показателей качества и характеристик технологического процесса (критических параметров), которые могут влиять на воспроизводимость от серии к серии,

функциональные характеристики и качество ЛС и которые, следовательно, необходимо контролировать при производстве промышленных серий.

Процесс фармацевтической разработки направлен на создание качественных ЛС и включает в себя обоснованный выбор их состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, трансфер технологии из исследовательских подразделений в производственные и т. д.

На кафедре промышленной технологии с курсом ФПК и ПК разработана учебная программа учреждения высшего образования по учебной дисциплине «Фармацевтическая разработка» для специальности 1-79 01 08 «Фармация».

Учебная программа по дисциплине «Фармацевтическая разработка» составлена в соответствии с современным состоянием фармацевтической разработки, проводимой на фармацевтических предприятиях Республики Беларусь при создании готовых лекарственных средств (ГЛС).

Целью преподавания и изучения дисциплины является формирование представлений, знаний, умений, навыков по выбору состава и лекарственной формы, которые удовлетворяют назначению ЛС, а также по установлению показателей качества и характеристик технологического процесса, способных повлиять на воспроизводимость от серии к серии, характеристики и качества ЛС.

При освоении учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка» студенты изучают основные этапы фармацевтической разработки, физико-химические и биологические свойства фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, совместимость действующего (действующих, если несколько) и вспомогательных веществ, примеси, проведение стрессовых испытаний, выбор упаковки при выполнении фармацевтической разработки, разработку спецификаций и методик испытаний готовой продукции, разработку проекта фармакопейной статьи производителя. При проведении фармацевтической разработки необходимо опираться на данные о свойствах фармацевтических субстанций, а именно необходимо учитывать:

- физико-химические свойства;
- биологические свойства (активность);
- распределение ЛС в организме;
- способность к транспортировке через мембрану;
- метаболизм в организме.

Кроме того, при разработке состава ГЛС, необходимо учитывать:

- какая лекарственная форма будет разрабатываться;
- какая система доставки ЛС в организме будет использоваться;
- свойства вспомогательных веществ, влияющих на стабильность, биодоступность, технологичность.

Все эти аспекты включены в учебную программу дисциплины «Фармацевтическая разработка».

Большое внимание в программе уделяется оценке биофармацевтических факторов при выполнении фармацевтической разработки, биофармацевтической классификационной системе, изучению влияния различных биофармацевтических факторов на биологическую доступность ЛС.

На сегодняшний день, очень важным на этапе фармацевтической разработки является полная оценка всех биофармацевтических факторов, которые влияют на безопасность и эффективность ЛС. Изучение и применение данных знаний способствует оптимизации фармацевтических и фармакокинетических свойств ГЛС и должно рассматриваться как неотъемлемая часть фармацевтической разработки создаваемых ЛС.

Ключевым моментом в проведении фармацевтической разработки является валидация технологических процессов производства стерильной и нестерильной продукции. В программе на изучение данного вопроса также выделяются часы. Рассматриваются принципы производства стерильной и нестерильной продукции, валидация асептических процессов и стерилизации, испытаний на стерильность, взаимосвязь между разработкой, валидацией процесса и регистрацией ЛС.

Для проведения лабораторных занятий выносятся вопросы, касающиеся выполнения фармацевтической разработки при производстве таблеток, мягких лекарственных средств, суппозиторий, ЛС на основе лекарственного растительного сырья, ЛС для детей.

Этапами фармацевтической разработки являются доклинические и клинические испытания ЛС. В программу включены вопросы планирования и организации доклинических исследований ЛС, требования к помещениям, оборудованию, персоналу при их проведении, требования к документальному оформлению этих исследований. При рассмотрении проведения клинических исследований особое внимание уделяется целям, типам, документальному оформлению и их дизайну.

Итогом изучения дисциплины «Фармацевтическая разработка» является умение составлять регистрационное досье, которое включает все этапы создания ЛС.

Таким образом, изучение учебной дисциплины «Фармацевтическая разработка» способствует формированию высококвалифицированного специалиста провизора — технолога, владеющего всеми аспектами создания безопасных и эффективных ЛС.