



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

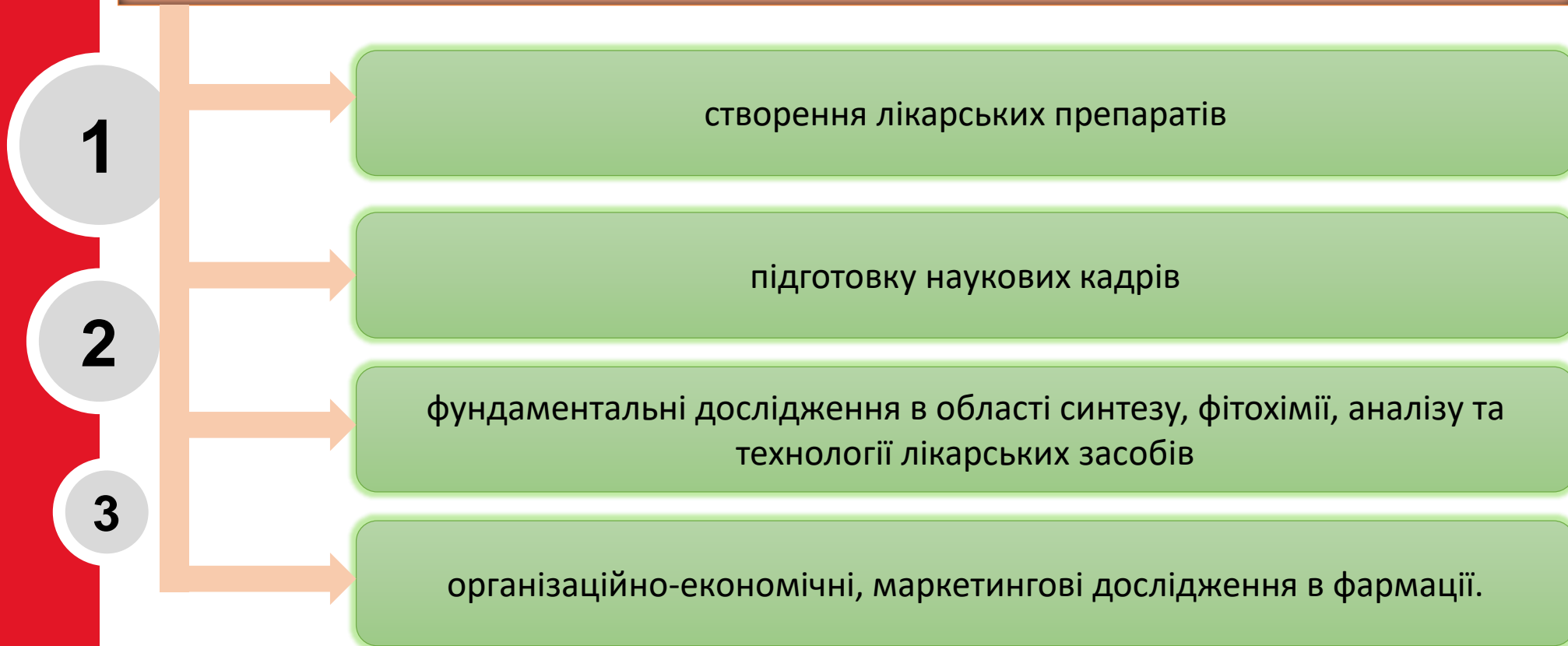
СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА

Для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти
ступеню вищої освіти доктор філософії освітньої програми «Фармація»
Спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Харків-2023



Планування наукових досліджень орієнтовано на



При створенні субстанцій та лікарських препаратів із залученням будь-яких сторонніх організацій повинні бути укладені договори, в яких обговорюються юридичні, фінансові, економічні взаємини, а також проведено патентний захист авторства, співавторства при вирішенні даної проблеми



ОСНОВНІ ЕТАПИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ

Завдання основних етапів створення лікарського препарату

Завдання I. Узгодження потреб охорони здоров'я і наукових напрямків вчених. Пошук субстанції.

Завдання II. Доклінічні дослідження субстанції

Завдання III. Створення складу та розробка технології лікарського препарату

Завдання IV. Доклінічне вивчення лікарського препарату

Завдання V. Захист інтелектуальної власності на субстанцію і лікарський препарат

Завдання VI. Розробка проектів НТД на субстанцію і лікарський препарат (ТР, ТхР, АНД)

Завдання VII. Укладення договору на передачу (продаж) НТД на виробництво лікарського препарату і субстанції із заводом-виробником

Завдання VIII. Клінічні випробування лікарського препарату (I-III фази)

Завдання IX. Розробка НТД на субстанцію і лікарський препарат (ТР, ТхР, АНД)

Завдання X. Реєстрація. Організація промислового випуску субстанції і лікарського препарату



ПРИНЦИПИ СИСТЕМИ РЕЄСТРАЦІЇ

**ВИМОГИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ
ДОКУМЕНТІВ**

**ВВЕДЕННЯ СТАНДАРТІВ В
ПРОЦЕС ПІДГОТОВКИ
ДАНИХ ДЛЯ
РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ**

Правила GMP, додаток L – фармацевтична розробка, вимоги до складу та напрацювання препаратів для досліджень (масштабування процесів)

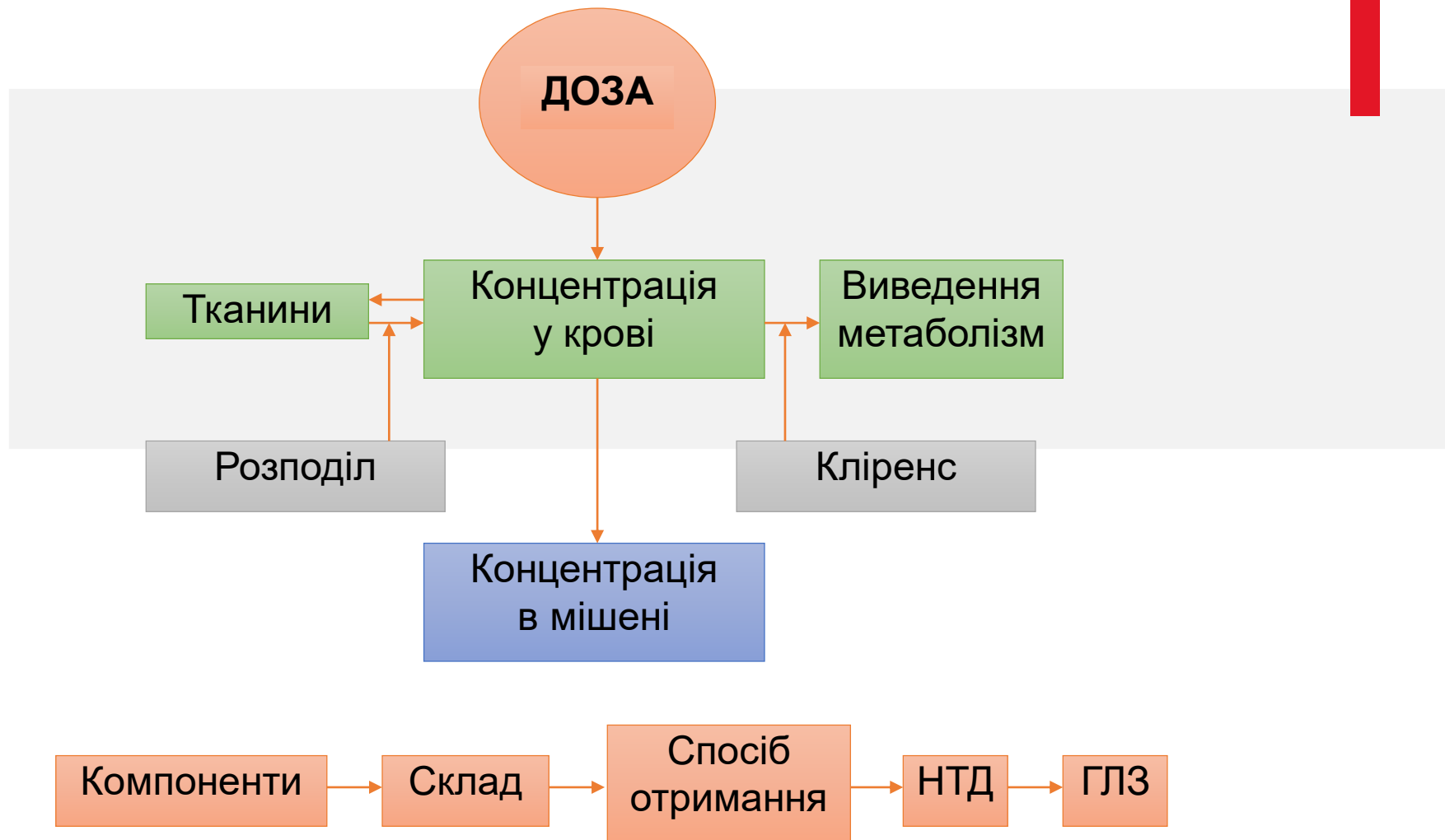
Правила GMP
(доклініка)

Правила GCP
(клінічні випробування)
дослідження біоеквівалентності

**ВИРОБНИЦТВО ГЛЗ
ЗА ПРАВИЛАМИ GMP**



МЕТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ - ЗАБЕЗПЕЧИТИ НЕОБХІДНУ ТЕРАПЕВТИЧНУ ДОЗУ І БІОДОСТУПНІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ





ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ І ПІДХОДИ ДО РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Рідкі лікарські форми

необхідна достатня вивченість фізико-хімічних властивостей лікарських речовин: щільності, розчинності, змочуваності, об'ємних параметрів, а також їх органічного зв'язку з технологічними процесами в розчинах

Діючі речовини повинні бути рівномірно розподілені в дисперсійному середовищі

Комбінація діючих та допоміжних речовин повинна забезпечити необхідні умови для вивільнення

М'які лікарські форми

необхідно вивчити: фармацевтичні (фізико-хімічні властивості лікарських речовин, характер та склад основ) та біологічні чинники (властивості рогового шару шкіри та ін.), що впливають на фармакокінетику лікарських речовин.

Діючі речовини повинні бути рівномірно розподілені в дисперсійному середовищі

Комбінація діючих та допоміжних речовин повинна забезпечити необхідні умови для вивільнення



ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ І ПІДХОДИ ДО РОЗРОБКИ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ

дослідження з розробки технології повинні бути проведені у відповідності з принципами належної виробничої практики (GMP).

Технологічний процес повинен забезпечувати якість готової продукції

Спосіб отримання лікарського препарату багато в чому визначає стабільність лікарської речовини, швидкість її вивільнення з лікарської форми, інтенсивність всмоктування і в кінцевому підсумку її терапевтичну ефективність

Залежно від фізико-хімічних, фізико-механічних та інших характеристик лікарських форм застосовують специфічні методи їх приготування і апаратуру

наукові дослідження повинні бути спрямовані на визначення мікробіологічних, фізичних та хімічних критеріїв технології

Таким чином, в процесі створення лікарського препарату, в залежності від виду лікарської форми повинні бути вивчені і встановлені його оптимальні фізико-хімічні параметри, що впливають на фармакологічну активність

НФФУ

Для всіх видів лікарських форм актуальною проблемою і необхідною умовою розробки є встановлення залежності **«хімічна структура речовини - біологічна активність»**.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

E-mail: mail@nuph.edu.ua
<https://nuph.edu.ua>