

# Комплексный подход в вопросах разработки технологий активных фармацевтических субстанций

Смирнов Алексей, д.х.н.,  
Директор департамента  
по разработке и трансферу  
технологий

# Процедура по разработке АФС

1. Утверждение приказа о разработке
2. Подготовка плана-графика разработки
3. Изучение литературных данных:
  - отчет об известных методах синтеза
  - отчет о патентных исследованиях
  - патентный формуляр



# Процедура по разработке АФС

4. Подготовка ТЗ на сырье, реактивы, стандартные образцы, материалы, оборудование
5. Анализ коммерческих предложений на закупку сырья, материалов, оборудования
6. Предварительная оценка сырьевой себестоимости и выбор пути реализации



1 стадия

2 стадия

3 стадия

Сырье	Расходный коэффициент	Цена	Стоимость	Сырьевая себестоимость
<b>A</b>	2,1	100	210	510
<b>B</b>	2,0	150	300	
<b>C</b>	1,7	140	238	544
<b>D</b>	1,8	170	306	
<b>E</b>	1,3	160	208	488
<b>F</b>	1,4	200	280	

# Процедура по разработке АФС

7. Бюджетирование разработки

8. Закупка сырья и материалов

- паспорт безопасности
- спецификации
- паспорта качества
- методики контроля
- технические условия



# Процедура по разработке АФС

9. Разработка спецификаций на сырье и материалы

10. Разработка методов контроля сырья и материалов

11. Входной контроль сырья и материалов



# Процедура по разработке АФС

## 12. Проведение НИОКР

- эффективные условия техпроцесса
- очистка оборудования

Обязательны протоколы  
на каждый эксперимент!



# Процедура по разработке АФС

13. Разработка спецификаций на полупродукты и АФС

14. Разработка методов контроля на полупродукты и АФС

15. Валидация методов контроля АФС и методики по определению остаточных количеств АФС при очистке оборудования



# Процедура по разработке АФС

16. Разработка проекта НД

17. Нарabотка минимум трех лабораторных серий АФС, удовлетворяющих критериям приемлемости: показатели качества и выход

19. Разработка лабораторного регламента



# Процедура по разработке АФС

20. Масштабирование на опытной установке (от 1:10 до 1:100)

- минимум 3 опытно-промышленных серии АФС, удовлетворяющих критериям приемлемости



# Процедура по разработке АФС

21. Изучение стабильности полупродуктов и АФС (ускоренное)
22. Оформление отчета о НИОКР
23. Разработка опытно-промышленного регламента
24. Формирование досье разработки
25. Разработка пускового регламента



# Спасибо за внимание!



Смирнов Алексей  
Владимирович  
[a.smirnov@rpharm.ru](mailto:a.smirnov@rpharm.ru)