

УДК 615.072

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2025.66.56.005>

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СОСТАВЛЕНИЮ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА НА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

К.М. Саканян, канд. фарм. наук, ведущий научный сотрудник кафедры биотехнологии и промышленной фармации ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», г. Москва; ORCID: 0000-0002-2028-2776

sakanyan@karen.ru

С.А. Кедик, доктор техн. наук, профессор, зав. кафедрой биотехнологии и промышленной фармации ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», г. Москва; ORCID: 0000-0003-2610-8493

kedik@mirea.ru

А.В. Панов, канд. хим. наук, доцент кафедры биотехнологии и промышленной фармации ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», г. Москва; ORCID: 0000-0002-1603-143X

alpa602@mail.ru

Анализ современного состояния регуляторных требований, предъявляемых к качеству фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных средств в качестве вспомогательных веществ, свидетельствует о том, что этот вопрос нуждается в серьезной конкретизации, особенно в части, касающейся оценки функциональных характеристик этих веществ. Однако перечень показателей качества, включаемых в соответствующие монографии зарубежных фармакопей или фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации, не содержит в своем составе показателей, характеризующих функциональное назначение вспомогательного вещества, что свидетельствует о необходимости рассмотрения и решения данного вопроса.

Ключевые слова: лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, показатели качества

На протяжении длительного времени регуляторная система в области регистрации лекарственных препаратов (ЛП) в Российской Федерации не предъявляла особых требований к показателям качества вспомогательных веществ (ВВ), используемых в производстве лекарственных средств (ЛС).

Чаще всего они характеризовались по соответствию требованиям ГОСТа, ОСТа или ТУ выпускающего предприятия, зачастую не имеющего отношения к фармацевтической промышленности (например, для химических реактивов

или пищевой продукции). Контроль показателей качества таких ВВ находился полностью в зоне ответственности производителя лекарственного средства.

Совершенствование регуляторной системы, гармонизация требований, предъявляемых к качеству ЛС, производимых на территории РФ, с требованиями ведущих мировых практик привели к существенным изменениям в требованиях к качеству отечественных лекарственных средств. Производитель на стадии фармацевтической разработки ЛП обязан контролировать параметры качества не только активной фармацевтической субстанции, но и ВВ, а также оценивать возможность взаимодействия между ними. Основное назначение ВВ определено 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которому вспомогательные вещества – это вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств [1].

Функциональные характеристики ВВ определяются их физико-химическими свойствами и зависят от состава, лекарственной формы и взаимодействия между ингредиентами ЛП, поэтому они могут быть установлены только в ЛП конкретного состава и технологии производства. В ряде случаев такие характеристики ВВ, как размер частиц, молекулярная масса, также могут быть отнесены к функциональным. Если на этапе фармацевтической разработки выявлена критическая роль функциональных характеристик ВВ для процесса

производства и показателей качества ЛП, такие ВВ подлежат контролю, и отдельные показатели их качества, прежде всего «Подлинность» и «Количественное определение», должны быть включены в спецификацию качества ЛС.

Таким образом, при создании эффективного и безопасного ЛС необходимо учитывать качество ВВ. В фармакопейных статьях установлены требования к качеству ряда ВВ. Однако этого бывает недостаточно для фармацевтической разработки, так как необходим учет изменчивости физико-химических свойств ВВ в каждом конкретном ЛС.

Для оценки качества ВВ, которые используются в других ЛП как активные фармацевтические субстанции, могут быть применены универсальные испытания по определению показателей: «Описание», «Подлинность», «Чистота», «Количественное определение», являющихся обязательными разделами соответствующей фармакопейной статьи. Дополнительные требования к качеству ВВ устанавливают в случае использования их для получения ЛП для парентерального, офтальмологического, ингаляционного применения и др., к которым предъявляются требования по показателям «Стерильность», «Пирогенность» или «Аномальная токсичность», «Бактериальные эндотоксины» и т. д.

В связи с этим актуальным остается вопрос создания фармакопейных стандартов в виде проектов фармакопейных статей (ФС) на фармацевтические субстанции, являющиеся ВВ [6].

Аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества ВВ, должны быть валидированы в соответствии с ОФС «Валидация аналитических методик» [2].

Если ВВ не являются хорошо изученными, для оценки их качества могут быть применены химические характеристики. Например, ВВ, относящиеся к полимерам определенного класса, могут различаться по составу в зависимости от особенностей структуры полимеров (соотношения мономерных единиц или блоков, степени замещения, если речь идет о заместителях в боковой цепи), степени полимеризации (молекулярной массе и молекулярно-массовому распределению), что может быть охарактеризовано и в последующем использовано.

При фармацевтической разработке определяют приемлемые диапазоны значений для каждого параметра, критического как для процесса производства, так и для характеристик ЛП. Так, для определения и нормирования необходимых

функциональных характеристик ВВ, включая критические, при фармацевтической разработке, технологическом процессе производства/изготовления лекарственных средств могут быть проведены соответствующие фармацевтико-технологические испытания.

Ряд ВВ, используемых в производстве/изготовлении ЛС, представляют собой твердые порошкообразные сыпучие вещества с различными физическими характеристиками. На функциональные характеристики этих ВВ могут оказать влияние такие свойства твердых сыпучих веществ, как распределение частиц по размерам, пористость, удельная площадь поверхности, насыпная плотность, сыпучесть, смачиваемость, водопоглощение. В зависимости от диапазона размеров частиц распределение частиц по размерам может быть определено с помощью методов анализа, указанных в ОФС «Ситовой анализ» или в ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света». Для определения пористости твердых веществ можно использовать методы, указанные в ОФС «Определение размера пор методом ртутной порозиметрии» или в ОФС «Определение пористости методом адсорбции-десорбции азота», для определения удельной площади поверхности порошкообразных веществ — методы, указанные в ОФС «Определение удельной площади поверхности методом воздухопроницаемости» или в ОФС «Определение удельной площади поверхности порошков методом газовой адсорбции». Методы оценки сыпучести и насыпной плотности порошков описаны в ОФС «Сыпучесть порошков», ОФС «Насыпная плотность и плотность после уплотнения», ОФС «Определение характеристик сыпучести порошков методом сдвиговых ячеек». Свойства, обусловленные твердым состоянием вещества, могут оказывать влияние на смачиваемость (ОФС «Смачиваемость пористых твердых веществ») и на взаимодействие «вода — твердое вещество» частиц твердого вещества с водой (ОФС «Взаимодействие воды и твердого вещества с водой: построение изотерм сорбции-десорбции и определение активности воды») [2].

Примерами свойств, которые следует учитывать при разработке лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах, обусловленных твердым состоянием вспомогательного вещества, являются такие, как полиморфизм, псевдополиморфизм, кристалличность, плотность. Методики оценки этих свойств приведены

в соответствующих ОФС («Полиморфизм», «Кристалличность», «Плотность твердых веществ» и др.) [2].

В зависимости от вида лекарственной формы в состав ЛП могут быть включены ВВ необходимых функциональных классов в различных количествах. Наличие и содержание отдельных групп ВВ, входящих в состав ЛП, подлежит контролю.

Например, вспомогательные вещества — антимикробные консерванты, могут быть включены в состав жидких лекарственных препаратов для приема внутрь, для местного применения и т. д., для обеспечения требуемой микробиологической чистоты или стерильности, за исключением тех случаев, когда активная фармацевтическая субстанция, находящаяся в составе ЛП, обладает достаточной антимикробной активностью. При разработке любых ЛП, в состав которых включены антимикробные консерванты, эффективность этой группы ВВ должна быть подтверждена в соответствии с ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов» [2].

При осуществлении контроля качества ЛП для парентерального применения, содержащих антимикробные консерванты и антиоксиданты, необходимо обязательно проводить испытания этих ВВ по показателям «Подлинность» и «Количественное определение» (ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»).

При разработке и использовании соответствующих методов контроля ВВ следует учитывать тот факт, что если ВВ не относится к категории активных фармацевтических субстанций, то его качество может оцениваться по соответствию требованиям ГОСТа, ОСТа или ТУ, поскольку такие ВВ могут выпускаться различными предприятиями, не относящимися к фармацевтической промышленности. В ряде случаев одно и то же ВВ может оцениваться по требованиям сразу нескольких нормативов [6].

В Европе, как правило, ВВ не рассматриваются как ЛС. На протяжении многих лет для контроля качества ВВ там были разработаны различные директивы и руководства [7–9].

Владелец разрешения на производство ЛС должен убедиться, что ВВ пригодны для использования в ЛП, установив, какова их надлежащая производственная практика. Это должно быть установлено на основе формализованной оценки риска (статья 46 (f) Директивы 2011/62/ЕС) [7].

Отбор, квалификация, одобрение и обслуживание поставщиков ВВ должны быть задокументированы как часть фармацевтической системы качества. Уровень надзора должен быть пропорционален риску. Необходимо поддерживать подтверждающие доказательства для каждого утверждения поставщика/материала (Пересмотренные руководящие принципы GMP ЕС, глава 5, раздел 5.27) [8].

Владельцем разрешения на производство должно быть внедрено Руководство по формализованной оценке риска для установления надлежащей производственной практики для вспомогательных веществ лекарственных средств, предназначенных к использованию человеком (МАН) [9].

Для определения требуемого GMP МАН (пользователь) должен оценить связанные с этим риски с точки зрения природы ВВ и от утвержденных поставщиков, которые поставляют это вещество. Этими поставщиками могут быть производители ВВ или дистрибьюторы [9].

В США ВВ определены как ЛС, а соответствующие монографии, регламентирующие их качество, размещаются в национальном формуляре [11].

Для проведения сравнительного анализа нормативных требований к ВВ были взяты несколько фармацевтических субстанций: лактоза, лецитин и мальтоза.

Требования к качеству, предъявляемые существующими нормативными документами к фармацевтической субстанции — лактозе, широко применяемой в составе ЛП, представлены в **табл. 1**.

Проведенный анализ нормативных источников свидетельствует о том, что оценить функциональные характеристики лактозы при ее использовании в качестве ВВ в составе ЛП, представленных в различных лекарственных формах, на основании требований существующих нормативных документов не представляется возможным.

Например, для лактозы, используемой в качестве наполнителя/разбавителя в твердых лекарственных формах (прессованных и порошкообразных ЛП), важное значение имеют такие характеристики, как «распределение частиц по размерам», «насыпная плотность и плотность после уплотнения».

В другом случае у лактозы, используемой в качестве переносчика основных действующих веществ в сухих порошковых ингаляторах, одной из важнейших характеристик является «удельная площадь поверхности порошка».

Таблица 1
ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА ЛАКТОЗА, ОБОЗНАЧЕННЫХ В ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТАХ И СПРАВОЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЕ

№	Наименование показателя	Наименование НД, регламентирующего качество вспомогательного вещества				Справочник по фармацевтическим вспомогательным веществам
		ГФ (ФС.2.1.0119.18)	ГОСТ 33567-2015	ЕР, 10-е издание	USP29 – NF24	
	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок или белые кристаллы.	Кристаллический, свободно сыпавшийся порошок. Белый, однородный по всей массе. Слегка сладковатый, без запаха. Размер кристаллов от 50 мкм до 300 мкм.	Белый или почти белый кристаллический порошок.	Фармакопейная монография на лактозу отсутствует.	Есть монографии на лактозу безводную, лактозу для ингаляций, лактозы моногидрат. В твердом состоянии лактоза находится в различных изомерных формах в зависимости от условий кристаллизации и сушки, т. е. а-лактозы моногидрат, б-лактоза безводная и а-лактоза безводная. Стабильные кристаллические формы лактозы: а-лактозы моногидрат, б-лактоза безводная и стабильная а-лактоза безводная. Лактоза встречается в виде кристаллических частиц или порошка от белого до почти белого цвета. Лактоза не имеет запаха, обладает слегка сладким вкусом; а-лактоза примерно на 20% слаще сахарозы, а б-лактоза – на 40% слаще.
	Подлинность	1. ИК-спектрометрия. Инфракрасный спектр субстанции должен соответствовать спектру стандартного образца лактозы. 2. Качественная реакция. Должен выпасть желтый осадок, переходящий затем в коричнево-красный.				Индекс хрупкого разрушения: • 0,0749 (при давлении сжатия 189,5 МПа); • 0,0883 (при давлении сжатия 191,0 МПа) [10]. Индекс сцепления: • 0,0081 (при давлении сжатия 189,5 МПа); • 0,0052 (при давлении сжатия 191,0 МПа) [10]. Температура плавления 201–202 °С (для безводного а-лактозы моногидрата). Содержание влаги. Моногидрат лактозы содержит примерно 5% по весу кристаллизационной воды и обычно имеет содержание воды в диапазоне 4,5–5,5% по весу.

Наименование НД, регламентирующего качество вспомогательного вещества						
№	Наименование показателя	ГФ (ФС.2.1.0119.18)	ГОСТ 33567-2015	ЕР, 10-е издание	USP29 – NF24	Справочник по фармацевтическим вспомогательным веществам
	Растворимость	Легко растворим в воде, очень мало растворим или практически нерастворим в спирте 96%, практически нерастворим в хлороформе.	Индекс растворимости, см, сырого осадка: отсутствие осадка.	Легко растворим в воде, практически нерастворим в этаноле (96%).		
	pH (кислотность)	Алкалиметрия, индикатор-фенолфталеин.	Титруемая кислотность, °T, не более 10.	Алкалиметрия, индикатор – фенолфталеин.		
	Чистота: • Тяжелые металлы • Мышьяк	Декстрин. Растворение в спирте этиловом. Глюкоза или сахароза. Не более 0,5%. Гравиметрически после выпаривания раствора. Крахмал. Реакция с раствором йода. Хлориды. Не более 0,004% (ОФС «Хлориды»).	Массовая доля альфа-моногидрата лактозы, %, не менее 99,1. Массовая доля влаги, %, не более 0,7. Массовая доля белка, %, не более 0,05. Массовая доля золы, %, не более 0,1, в том числе: массовая доля хлоридов, %, не более 0,004. Удельное вращение плоскости поляризации, град.: от +52,0 до +53,5 включительно. Группа чистоты, не ниже I.			Идентификация Внешний вид / цвет раствора Оптическое вращение к p55,98 Кислотность или щелочность Тяжелые металлы Поглощающие белок и свет • примеси/вещества Поглощение • 210–220 нм • 270–300 нм • 400 нм Убыток от высыхания Вода Остаток при закигании Сульфатированная зола Микробный предел Аэробные бактерии • Грибы и дрожжи • Отсутствие кишечной палочки • Отсутствие сальмонеллы Соотношение изомеров

Окончание таблицы 1

№	Наименование показателя	Наименование НД, регламентирующего качество вспомогательного вещества				
		ГФ (ФС.2.1.0119.18)	ГОСТ 33567-2015	ЕР, 10-е издание	USP29 – NF24	Справочник по фармацевтическим вспомогательным веществам
	Остаточные органические растворители	В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».				
	Количественное определение	—				
	Микробиологическая чистота		КМАФАнМ, КОЕ/г, не более $1 \cdot 10^3$. Масса продукта (г), в которой не допускаются: • БГКП (колиформы) 1,0; • патогенные, в том числе сальмонеллы 25; • стафилококки <i>S. Aureus</i> 1,0; • плесневые грибы, КОЕ/г, не более 10; • дрожжи, КОЕ/г, не допускаются			

Вместе с тем отсутствие данного показателя в фармакопейных статьях и фармакопейных монографиях на лактозу делает недостаточными указанные в них критерии приемлемости для контроля ключевых физико-химических характеристик при ее применении в ингаляционных формах ЛП.

Заслуживает внимания наличие этих функциональных характеристик в статье на лактозу, размещенной в европейском справочнике на вспомогательные вещества, однако там отсутствует ссылка, в каком случае какая из функциональных характеристик актуальна [10].

Для проведения сравнительного анализа требований, предъявляемых к качеству такого широко распространенного ВВ, как лецитин, был проведен анализ действующих изданий Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ РФ XIV, XV), Европейской фармакопеи (10-е издание), соответствующей монографии Фармакопеи США (USP29-NF24), статьи в европейском справочнике по фармацевтическим вспомогательным веществам, ГОСТ 32052-2013, Межгосударственного стандарта «Лецитины» (Е322).

Анализ показателей, характеризующих качество лецитина как ВВ, используемого в различных ЛП, представленных преимущественно в мягких лекарственных формах или эмульсиях, позволяет сделать заключение об их неоднородности и недостаточности. Прежде всего обращает на себя внимание тот факт, что ни один из нормативных документов не позволяет определять качество этого ВВ в зависимости от его происхождения. Известно, что в фармацевтической практике находит применение лецитин животного (яичный), растительного (соевый) и синтетического происхождения. Безусловно, ряд физико-химических свойств этих лецитинов, как и набор высших жирных кислот этих ВВ, в зависимости от происхождения будет отличаться, что, несомненно, скажется на их функциональных характеристиках. Более того, количественное определение как показатель качества у этой фармацевтической субстанции отсутствует. Следовательно, при необходимости замены фармацевтической субстанции лецитина одной природы на другую невозможно руководствоваться требованиями существующих нормативных документов.

В качестве примера, иллюстрирующего различные подходы к оценке качества ВВ в России и за рубежом, может быть использована фармацевтическая субстанция мальтозы, которая широко применяется в составе различных

ЛП – например, в биологических ЛП (БЛП) – в качестве стабилизатора. Мальтоза является хорошим хелатирующим агентом, а различные комплексы металлов, например мальтол алюминия и мальтол железа, исследовались как потенциально полезные терапевтические или экспериментальные агенты. Кристаллическая мальтоза используется в таблетках, получаемых методом прямого прессования [2].

В США мальтоза рассматривается FDA как пищевой продукт и поэтому не подпадает под действие правил о пищевых добавках и GRAS, она включена в базу данных неактивных ингредиентов FDA (пероральные растворы). Мальтоза включена в канадский список разрешенных немедицинских ингредиентов, а также входит в состав парентеральных препаратов, доступных в ряде стран мира [11].

В Государственной фармакопее Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания ФС на мальтозу не размещена, однако в ней представлена ОФС.1.8.2.0011.18 [2], которая содержит методику количественного определения мальтозы в плазме человека.

На территории РФ действует ГОСТ, требования которого распространяются на патоку мальтозную. Согласно этому документу, определяют чистоту патоки и содержание в ней мальтозы, но качество самой мальтозы не оценивается [4].

Согласно монографии Фармакопеи США, мальтозу оценивают не только по описанию и чистоте, но и проводят количественное определение, что позволяет более тщательно подойти к определению качества этого ВВ [7]. В Европейской фармакопее монография на мальтозу отсутствует.

Несомненный интерес представляет статья на мальтозу, размещенная в справочнике по ВВ, издаваемом в Европе [10]. Она содержит не только полную химическую характеристику мальтозы и описание ее физико-химических свойств, но и нормативные требования к чистоте, методики их оценки, методику количественного определения мальтозы, а также спектр ее применения в фармацевтической практике. Отдельные характеристики качества мальтозы свидетельствуют о необходимости их оценки в случае использования в производстве ЛС. Так, угол откоса, объемная и насыпная плотность необходимы для мальтозы, применяемой в производстве таблеток, растворимость и кристалличность важны для парентеральных лекарственных форм и т. д.

ВЫВОДЫ

Требования к качеству ВВ, содержащиеся в ГОСТах, ОСТах или ТУ, как правило, ограничиваются требованиями к чистоте ВВ и оценке отдельных физико-химических характеристик (температура плавления, температура кипения и др.). В то же время такие показатели, как «Подлинность», «Количественное определение», «Микробиологическая чистота/стерильность», как правило, в этих нормативных документах отсутствуют [4].

Вместе с тем в фармакопейной статье, регламентирующей качество активной фармацевтической субстанции, эти показатели являются обязательными. В том случае, когда ВВ в других ЛП выполняют функцию активной фармацевтической субстанции, например спирт этиловый, глюкоза, натрия хлорид и др., качество такого ВВ оценивается по соответствующей ФС [2,3].

Однако ни фармакопейная статья, ни другие нормативные документы, регламентирующие качество ВВ (ГОСТы, ОСТы, ТУ), не содержат требований к оценке функциональных характеристик ВВ, позволяющих ему осуществлять свое назначение в составе ЛП [5].

При этом некоторые зарубежные руководства (например, европейский справочник по вспомогательным веществам) в составе статей на различные фармацевтические субстанции содержат следующие ключевые разделы: наименование, описание, структурная формула, фармакопейные показатели качества («Подлинность», «Количественное определение», «Микробиологическая чистота/стерильность» и др.). Наряду с этими показателями особого внимания заслуживает раздел о функциональных, признанных в качестве основных для проведения последующей оценки одной или нескольких характеристик вещества при использовании его в качестве ВВ в составе конкретного ЛС [10].

Следует отметить целесообразность размещения таких функциональных характеристик в обязательной части монографии или ФС, поскольку они представляют собой критерии качества фармацевтической субстанции, используемой в качестве ВВ, с обязательным указанием при этом его функционального назначения [3].

Контроль этих показателей качества ВВ, несомненно, будет способствовать повышению качества ЛС за счет повышения контроля качества на стадии фармацевтической разработки и отдельных стадиях производственного цикла выпускаемого ЛС.

Соответственно, для обеспечения должного качества ЛС надлежащая оценка функциональных характеристик входящих в его состав ВВ является одним из важнейших условий.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 (в последней редакции от 30.01.2024). [Электронный ресурс] <http://base.garant.ru/12174909>
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. [Электронный ресурс] <https://femb.ru/record/pharmacopeia14>
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. [Электронный ресурс] <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>
4. ГОСТ 32052-2013, Межгосударственный стандарт «Лецитины» (Е322) от 26.11.2013. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС). [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document/1200102284>
5. ГОСТ 33567-2015, Межгосударственный стандарт «Сахар молочный» от 12.11.2015. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС). [Электронный ресурс] <https://docs.cntd.ru/document/1200127752>
6. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Титова А.В. Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ // Вопросы биологической и медицинской химии. 2009. №2. С. 14–23.
7. Директива ЕС о фальсифицированных лекарственных средствах 2011/62. Квалификация поставщиков вспомогательных веществ.
8. Пересмотр стандарта GMP ЕС 2014 года, часть 1, глава 5. Производство — исходные материалы, 5.29 — вспомогательных веществ.
9. Руководство по формализованной оценке риска для установления надлежащей производственной практики в отношении вспомогательных веществ лекарственных средств для использования человеком, от 19.03.2015.
10. Raymond C. Rowe, Paul J. Sheskey, Marian E. Quinn. Handbook of Pharmaceutical Excipients, Sixth edition, 2009, 855, 422–424.
11. United States Pharmacopoeia (USP), National Formulary, USP 46, NF 41.
12. European Pharmacopoeia, 10th edition.

MODERN APPROACHES TO THE COMPILATION OF QUALITY STANDARDS FOR EXCIPIENTS

K.M. Sakanyan, S.A. Kedik, A.V. Panov

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “MIREA – Russian Technological University”, Moscow, Russia

An analysis of the current state of regulatory requirements for the quality of pharmaceutical substances included in medicines as excipients indicates that this issue needs serious specification, especially in terms of evaluating the functional characteristics of these substances. The list of quality indicators included in the relevant monographs of foreign pharmacopoeias or pharmacopoeial articles of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation does not contain indicators characterizing the functional purpose of the auxiliary substance.

Keywords: medicinal drug, pharmaceutical substances, excipients, quality indicators