

Гармонизация подхода к нормированию остаточных органических растворителей в лекарственных средствах и вспомогательных веществах

О.И. Терёшкина, Т.А. Гуськова, Г.В. Раменская

ГБОУ ВПО Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава РФ НИИ фармации, Москва

Остаточные органические растворители представляют собой токсикологически значимые примеси лекарственных средств и вспомогательных веществ, которые, не являясь действующим или вспомогательным веществом, являются частью состава лекарственного препарата, применяемого пациентом. Показатель «Остаточные органические растворители» – один из обязательных современных критериев оценки качества лекарственных средств. Органические растворители имеют различные классы токсичности и должны удаляться по возможности полностью в процессе производства, поскольку они не обладают терапевтическим эффектом. Безопасность состава лекарственного препарата зависит от класса токсичности органического растворителя и степени его удаления в процессе производства. Содержание остаточных органических растворителей в лекарственных препаратах не должно превышать норм, установленных данными по безопасности. Нормирование данного вида примесей как значение предела их допустимого содержания включено в общую фармакопейную статью «Определение остаточных органических растворителей» в раздел «Испытание на предельное содержание примесей» действующего издания отечественной фармакопеи. К сожалению, информации, включенной в данную фарма-

копейную статью, не всегда бывает достаточно, чтобы оценить безопасность лекарственного препарата с точки зрения содержания той или иной примеси органических растворителей. Для этой цели при проведении исследований по стандартизации и экспертной оценке лекарственных средств приходится использовать и материалы по нормированию, включенные в Европейскую Фармакопею (EP) и Фармакопею США (USP). С целью разработки гармонизированного документа был проведен сравнительный анализ подходов к нормированию остаточных органических растворителей, включенных в действующее издание отечественной фармакопеи, EP и USP, а также их официальных переводов на русский язык. Как показали результаты анализа, объем информации, включенный в указанные зарубежные фармакопеи, значительно превышает объем информации отечественной фармакопейной статьи и содержит, наряду с директивными указаниями, информацию рекомендательного, разъясняющего и концептуального характера, что является важным при стандартизации лекарственных средств. На основании проведенных исследований предлагается структура нового фармакопейного документа с учетом международного уровня требований к нормированию остаточных органических растворителей.