

СУБСТАНЦІЇ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Corpora ad usum pharmaceuticum

SUBSTANCES FOR PHARMACEUTICAL USE

ВИЗНАЧЕННЯ

Субстанції для фармацевтичного застосування — органічні або неорганічні речовини, що використовуються як активні субстанції (діючі речовини) або допоміжні речовини під час виробництва лікарських засобів, що призначені для застосування людиною й у ветеринарній медицині. Вони можуть бути природного походження або одержані шляхом екстракції із сировини, ферментації або синтезу.

Вимоги цієї загальної монографії не поширюються на лікарську рослинну сировину та лікарську рослинну сировину для гомеопатичних препаратів, лікарські рослинні препарати, екстракти або матричні настойки для гомеопатичних препаратів, вимоги до яких наведені у відповідних монографіях («Лікарська рослинна сировина», «Лікарська рослинна сировина для гомеопатичних препаратів», «Лікарські рослинні препарати», «Екстракти», «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»). Вимоги цієї монографії не застосовні також до сировини для гомеопатичних препаратів, крім випадків, коли монографія на субстанцію знаходиться не в розділі «Гомеопатичні препарати» Фармакопеї.

Вимоги цієї загальної монографії не поширюються на хімічні прекурсори для радіофармацевтичних препаратів, вимоги до яких наведені в загальній монографії Ph. Eur. «Хімічні прекурсори для радіофармацевтичних препаратів»/«Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations».

Якщо під час приготування лікарського засобу для специфічних потреб пацієнта використовують субстанцію для фармацевтичного застосування, не описану в індивідуальній монографії Фармакопеї, необхідність її відповідності цій загальній монографії вирішують виходячи з оцінювання ризиків, беручи до уваги відповідність якості субстанції її передбачуваному використанню.

Якщо у виробництві лікарських засобів використовують субстанції тваринного або людського походження, вони мають витримувати вимоги монографії 5.7.1 «Вірусна безпека».

Субстанції для фармацевтичного застосування можуть використовуватися безпосередньо як є або як вихідні матеріали для виробництва лікарських засобів. Залежно від складу фармацевтичного препарату

певні субстанції можуть використовуватися як активні або як допоміжні речовини. Тверді субстанції можуть бути ущільненими, вкритими оболонкою, гранульованими, здрібненими до певного ступеня або обробленими іншим способом. Вимоги цієї загальної монографії поширюються на субстанції, які оброблені з додаванням допоміжних речовин, тільки якщо ця обробка зазначена в розділі «Визначення» певної монографії.

Субстанції для фармацевтичного застосування спеціальної кваліфікації. Якщо немає інших зазначень і обмежень в індивідуальній монографії, субстанції для фармацевтичного застосування призначені для застосування людиною й у ветеринарній медицині та мають відповідну якість для виробництва всіх дозованих форм, для яких вони можуть бути застосовані.

Поліморфізм. В індивідуальній монографії зазвичай не зазначають кристалічні або аморфні форми, якщо це не впливає на біодоступність. Якщо не зазначено інше, всі форми субстанції для фармацевтичного застосування мають відповідати вимогам монографії.

ВИРОБНИЦТВО

Субстанції для фармацевтичного застосування виробляють в умовах, що забезпечують постійну якість і відповідність вимогам індивідуальної монографії або затвердженої специфікації.

Виробництво активних субстанцій має відбуватися за умов належної виробничої практики.

Для контролю домішок у субстанціях для фармацевтичного застосування застосовуються положення загальної статті (5.10).

Незалежно від того, є або відсутнє зазначення в індивідуальній монографії, субстанції для фармацевтичного застосування у наведених нижче випадках мають додатково відповідати таким вимогам:

- субстанції, які є рекомбінантними білками або іншими речовинами, одержаними за допомогою генетичної модифікації, де прийнятно, також мають відповідати вимогам монографії «Лікарські засоби, одержувані за допомогою технології рекомбінантної ДНК (рДНК)»;
- субстанції, одержані із тварин, сприйнятливих до інфекційних спонгіформних енцефалопатій, за винятком експериментально викликаних випадків, де прийнятно, також мають відповідати вимогам монографії «Лікарські засоби з ризиком передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин»;
- субстанції, одержані в результаті процесу ферментації, незалежно від того, модифікуються або не модифікуються використані мікроорганізми традиційними способами або за допомогою технології рекомбінантної ДНК, де прийнятно, ма-