

# Разработка алгоритма создания нового препарата.

## Стадия 1: Фармацевтическая разработка

А.В. Басевич<sup>1</sup>, А.С. Дзюба<sup>2</sup>, И.Е. Каухова<sup>1</sup>, П.И. Андреева<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> АО «Фармпроект», Санкт-Петербург, Россия

### РЕЗЮМЕ

Для оптимизации процесса фармацевтической разработки необходимо учитывать временные рамки процессов, а также отслеживать все его ключевые этапы. Для этого необходимо разработать алгоритм проведения исследований, учитывая современный подход к фармацевтической разработке – концепцию Quality by Design.

Целью данной работы было составить алгоритм действий при проведении исследования при разработке нового лекарственного препарата, который можно применять в производственном процессе.

Для построения алгоритмов использовались блок-схемы. Для учета временных рамок процессов использовалась временная диаграмма Гантта.

Изучен процесс фармацевтической разработки при запуске нового препарата – дженерика на действующем фармацевтическом предприятии. Предложен алгоритм действий персонала при проведении исследования с учетом концепции Quality by Design. Разработаны временная схема Гантта и контрольная карта руководителя проекта для процесса фармацевтической разработки препарата-дженерика.

На основании результатов работы был предложен алгоритм действий при проведении исследования при разработке нового лекарственного препарата, который можно применять в производственном процессе.

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Фармацевтическая разработка, дженерик, алгоритм, quality by design, качество через разработку.

# Creating new drugs design patterns.

## Step one. Pharmaceutical development

A. V. Basevich<sup>1</sup>, A.S. Dzjuba<sup>2</sup>, I.E. Kaukhova<sup>1</sup>, P.I. Andreeva<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, St. Petersburg, Russian Federation;

<sup>2</sup> JSC «Farmproekt», St. Petersburg, Russian Federation

### ABSTRACT

To optimize the process of pharmaceutical development, it is necessary to take into account the timeframes of the processes and to track all its key stages. To do this, it is necessary to create an algorithm for conducting research, taking into account the modern approach to pharmaceutical development – the concept of Quality by Design.

The aim of this work was to create an algorithm of actions in conducting research when developing a new drug that can be used in the production process.

Flowcharts were used for depicting algorithms. To account the timeframes of the processes, a Gantt diagram was used.

The process of pharmaceutical development when launching a new generic drug has been studied at an operating pharmaceutical company. An algorithm for the actions of staff involved in research is proposed. The algorithm minds the concept of Quality by Design. A temporary Gantt scheme and a project manager's control card for the process of pharmaceutical development of a generic drug have been developed.

Based on the results of the work, an algorithm of actions in conducting research when developing a new drug that can be used in the production process was proposed.

### KEYWORDS

Pharmaceutical development, generic, algorithm, quality by design.

**Введение**

Процесс реализации нового производства препарата-дженерика можно разделить на три основные стадии:

1. Фармацевтическая разработка.
2. Внедрение препарата на производство.
3. Формирование регистрационного досье на препарат.

Цель данной работы – подробно рассмотреть стадию фармацевтической разработки и разработать алгоритм действий при проведении исследования в ходе разработки нового лекарственного препарата, который можно применять в производственном процессе.

На основе данного алгоритма процесс фармацевтической разработки может быть разделен на пять этапов и оптимизирован. Руководитель проекта сможет контролировать процесс.

Производство препаратов - дженериков — это наиболее распространенный путь, который сегодня выбирают многие фармацевтические компании, потому как именно препарат-дженерик позволяет компании быстро выйти на фармацевтический рынок [1]. Фармацевтическая разработка требует взаимодействия разных подразделений производства, которые работают в параллели друг с другом. Поэтому необходима разработка алгоритма для оптимизации процесса. Важно учитывать временные рамки, что позволит сократить сроки введения препарата на производство.

Стоит отметить, что современный подход к разработке включает в себя использование международной концепции Quality by Design (QbyD). Данная концепция является ключевым тезисом гармонизированного руководства ICH Q8 «Фармацевтическая разработка», разработанного в рамках Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH – International Conference Harmonization) [2].

Главная цель Руководства ICH Q8: дать методические указания по проведению исследований в ходе фармацевтической разработки. Данный документ носит рекомендательный характер.

Ключевой тезис Руководства ICH Q8: качество не может быть вложено в продукт путем его тестирования после завершения производственного цикла. Оно должно учитываться в нем с начала разработки проекта и на протяжении всех этапов разработки и производства.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

**Блок-схема**

Блок-схема является графическим представлением алгоритма решения задачи. Блок-схема алгоритма – графическое изображение алгоритма в виде связанных между собой с помощью стрелок (линий перехода) блоков – графических символов, каждый из которых соответствует одному шагу алгоритма. Внутри блока дается описание соответствующего действия [12].

В табл. 1. отображены основные элементы блок-схем, используемые в работе, в соответствии с ГОСТ 19.701-90. «Схемы алгоритмов, программ, данных и систем. Обозначения условные и правила выполнения» [11].

Таблица 1. Основные элементы блок-схем  
Table 1. The main elements of the flowcharts

Название	Обозначение	Функции
Терминатор		Обозначает вход во внешнюю среду или выход из нее. Чаще всего используется как начало и конец алгоритма. В блоке указывается соответствующее действие.
Процесс		Обозначает действие или последовательность действий, изменяющих значение, форму представления или размещения данных [12].
Решение		Обозначает переход управления по какому-либо условию. В блоке указываются определяемые вопрос, условие или сравнение.

**Временная диаграмма Гантта**

Временная диаграмма Гантта – это вид столбчатых диаграмм, используемый для наглядного представления графика работ при выполнении какого-либо проекта. Данная диаграмма позволяет отследить не только список необходимых работ, но также последовательность их выполнения и временные сроки проведения процессов. Диаграмма используется вместе с принципами управления проектами.

На вертикальной оси диаграммы отображаются задачи, которые необходимо выполнить, а на горизонтальной – временные интервалы. Ширина полосы на диаграмме представляет продолжительность какой-либо задачи. Ее начало соответствует времени начала задачи, а конец – времени окончания.

Также существует понятие «вехи». Веха отображает связь между двумя или несколькими последовательными задачами.

**РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ**

**Разработка алгоритма проведения исследований в R&D с учетом QbyD**

В ходе исследований была изучена работа производственных отделов действующего фармацевтического предприятия, принимающих участие в фармацевтической разработке, а также проанализирован отчет по фармацевтической разработке одного из препаратов. На основании полученных данных по взаимодействию отделов и с учетом концепции QbyD был разработан алгоритм проведения фармацевтической разработки. Все действия на первой стадии фармацевтической разработки разбиты на пять этапов.

Алгоритм включает в себя следующую последовательность действий персонала.



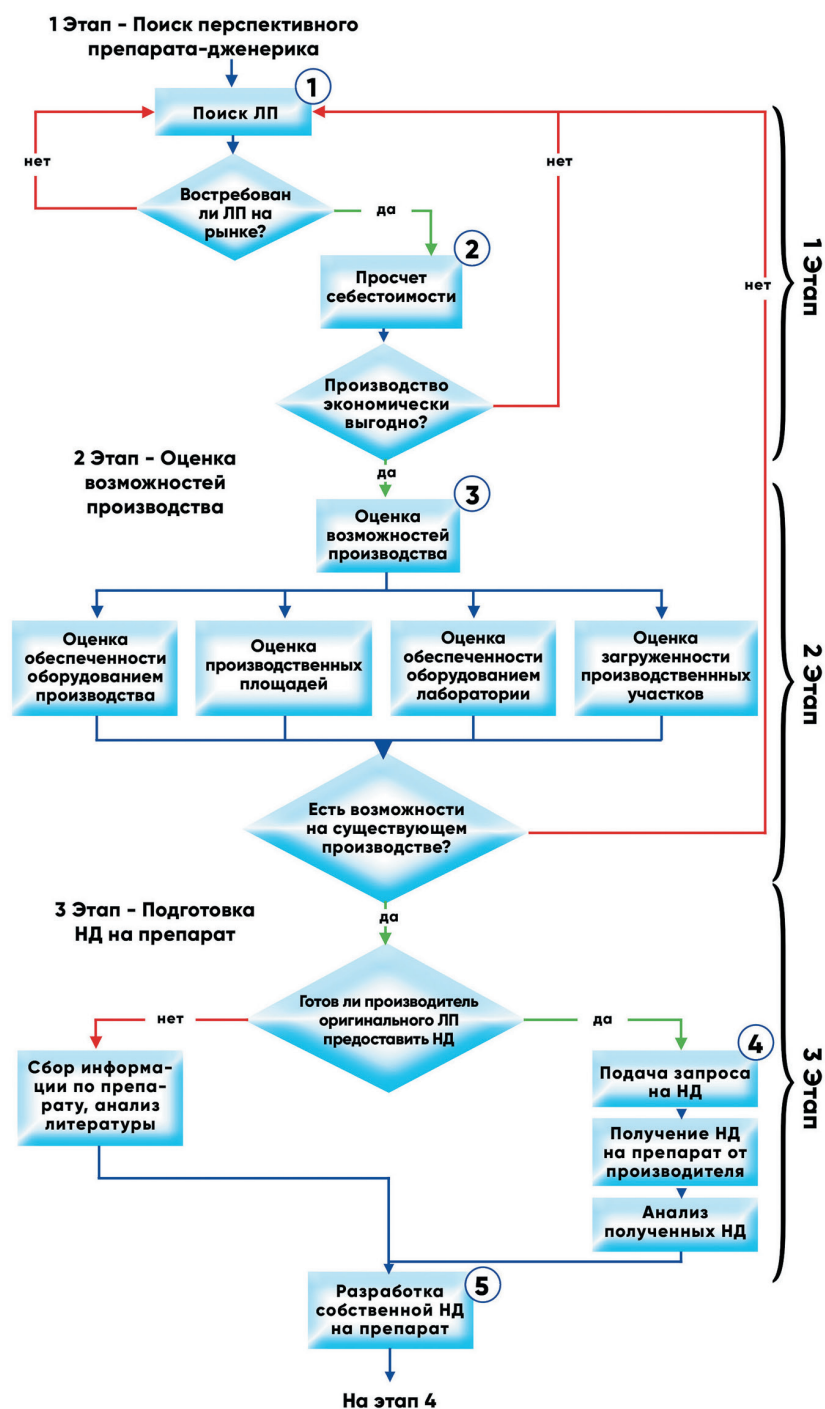


Рисунок 1. Первый, второй и третий этапы фармацевтической разработки

Figure 1. The first, second and third stages of pharmaceutical development

На рис. 1 представлена часть алгоритма, отражающая первый, второй и третий этапы процесса фармацевтической разработки.

Первый этап – поиск перспективного препарата-дженерика. За выполнение данного этапа ответственные отдел маркетинга и отдел разработки и развития. Отдел разработки и развития и отдел маркетинга оценивают состояние фармацевтического рынка. Если проект признается экономически выгодным, то информацию о лекарственном препарате и его возможной технологии производства передают в технологический отдел.

На данном этапе было выделено два момента принятия решения: определение востребованности препарата на фармацевтическом рынке и предварительный просчет себестоимости производства препарата. Соответствующие этим решения контрольные точки (обозначены, соответственно, «1» и «2») – это «Утверждение перспективности производства препарата» и «Утверждение экономической выгоды производства», информацию о которых передают руководителю проекта по разработке препарата (далее – руководитель проекта) начальник отдела маркетинга и начальник финансового отдела, соответственно.

Второй этап – оценка возможностей производства. Данный этап осуществляется в технологическом отделе. Специалист технологического отдела оценивает предложенный препарат и делает выводы о теоретической возможности реализации производства с учетом имеющегося на данном предприятии оборудования и о том, будет ли это целесообразно, учитывая загруженность тех или иных линий производства. Также оценивается достаточность оснащения оборудованием аналитической лаборатории и производственных площадей предприятия.

После вынесения положительного заключения по всем четырем видам оценки, представленным на схеме, происходит переход на следующий этап, на котором начинается непосредственная работа с препаратом. При отрицательном заключении на уровне одной из оценок идея производства данного препарата отклоняется.

В соответствующей части иллюстрируется принятие начальником технологического отдела комплексного решения, то есть оценка возможностей производства, включающая оценку обеспеченности производства и лабораторий необходимым оборудованием, оценку достаточности производственных площадей и оценку загруженности конкретных производственных участков (обозначена «3») – «Подтверждение возможности производства». Информацию о таком подтверждении начальник технологического отдела предоставляет руководителю проекта.

На третьем этапе в алгоритме можно выделить одно решение – вопрос о готовности производителя ори-

гинального препарата предоставить нормативную документацию (далее – НД) на препарат. При ответе на этот вопрос возникают два варианта событий, в одном из которых (ответ положительный) появляется контрольная точка (обозначена «4») – «Формирование запросов на НД», о чем уполномоченный сотрудник должен проинформировать руководителя проекта. Еще одна важная контрольная точка на данном этапе (обозначена «5») – «Проверка разработанной НД на препарат». После разработки НД начальник аналитической лаборатории информирует об этом руководителя проекта.

Четвертый этап – подготовка сырьевой базы. Четвертый этап начинается с составления возможных вариантов состава. Результатом разработки, как правило, являются несколько составов препарата, подобранные, например, в случае производства таблеток, для разных технологий приготовления гранулята – влажной и сухой грануляции.

Далее во взаимодействии с отделом закупок определяются конкретные поставщики сырья.

Когда все поставщики вспомогательных веществ (ВВ) и активной фармацевтической субстанции (АФС) утверждены, формируется окончательная база сырья на препарат.

Составляется собственная НД на сырье, в которую, помимо параметров производителя, вносятся требования к сырью от предприятия.

Алгоритм, отражающий четвертый этап фармацевтической разработки, представлен на рис. 2.

На четвертом этапе в алгоритме было выделено три блока решения – оценка наличия необходимых вспомогательных веществ, стандартных образцов (СО) и колонок на складе предприятия, оценка качества активной фармацевтической субстанции и оценка качества вспомогательных веществ. Контрольными точками данного этапа являются:

1. «Проверка перечня теоретических вариантов состава» (обозначена «6»). Руководитель проекта должен проверить составы, предоставленные инженером по разработке.
2. «Определение возможных поставщиков сырья» (обозначена «7»). Их перечень сообщает руководителю проекта начальник отдела закупок.
3. «Утверждение поставщиков сырья» (обозначена «8»). После успешного утверждения поставщиков начальник отдела закупок информирует руководителя проекта.
4. «Утверждение сырьевой базы» (обозначена «9»). Окончательную сырьевую базу утверждает начальник отдела закупок при согласовании с руководителем проекта.

Наконец, пятый этап – это непосредственно фармацевтическая разработка.

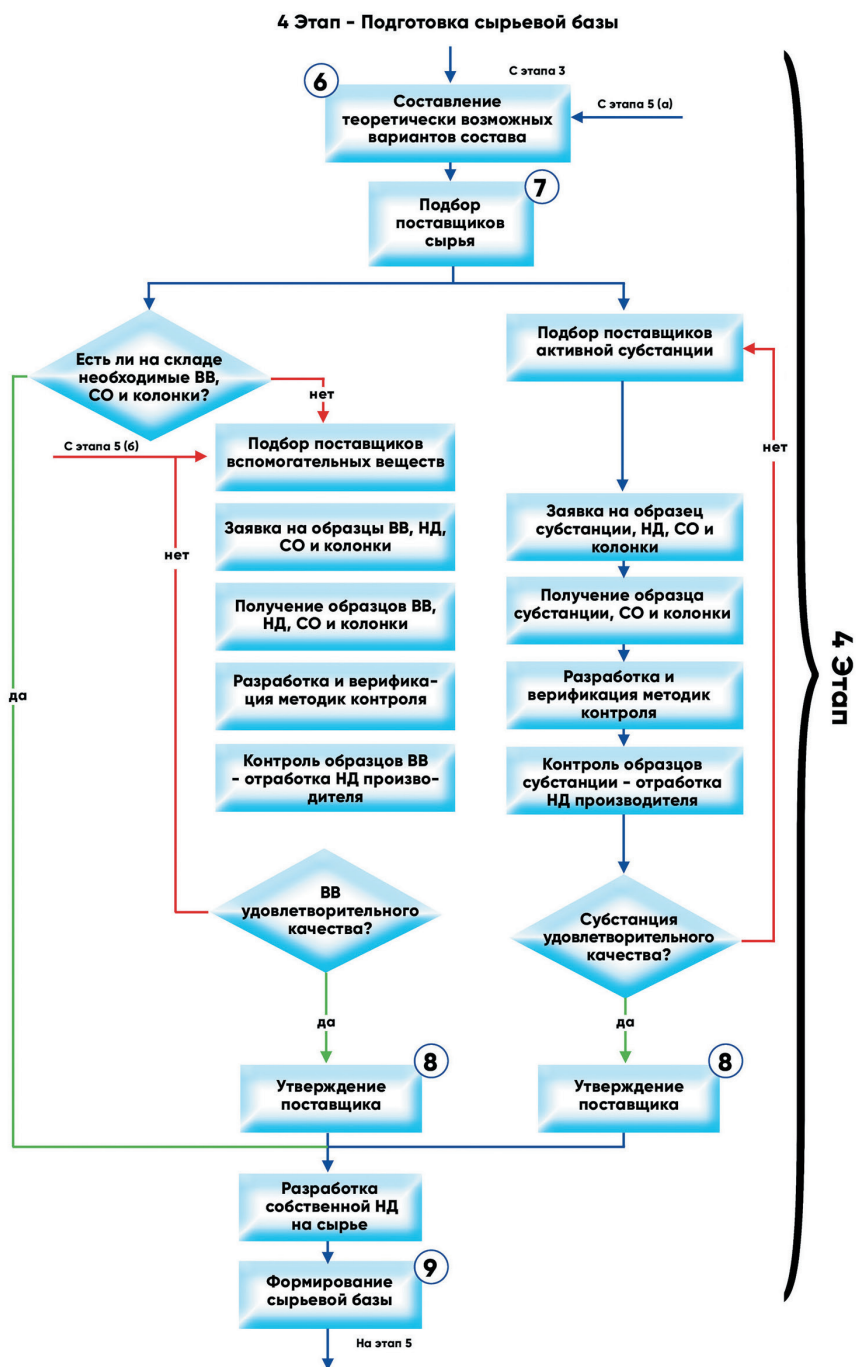


Рисунок 2. Четвертый этап фармацевтической разработки - подготовка сырьевой базы

Figure 2. The fourth stage of pharmaceutical development - preparation of the raw material base

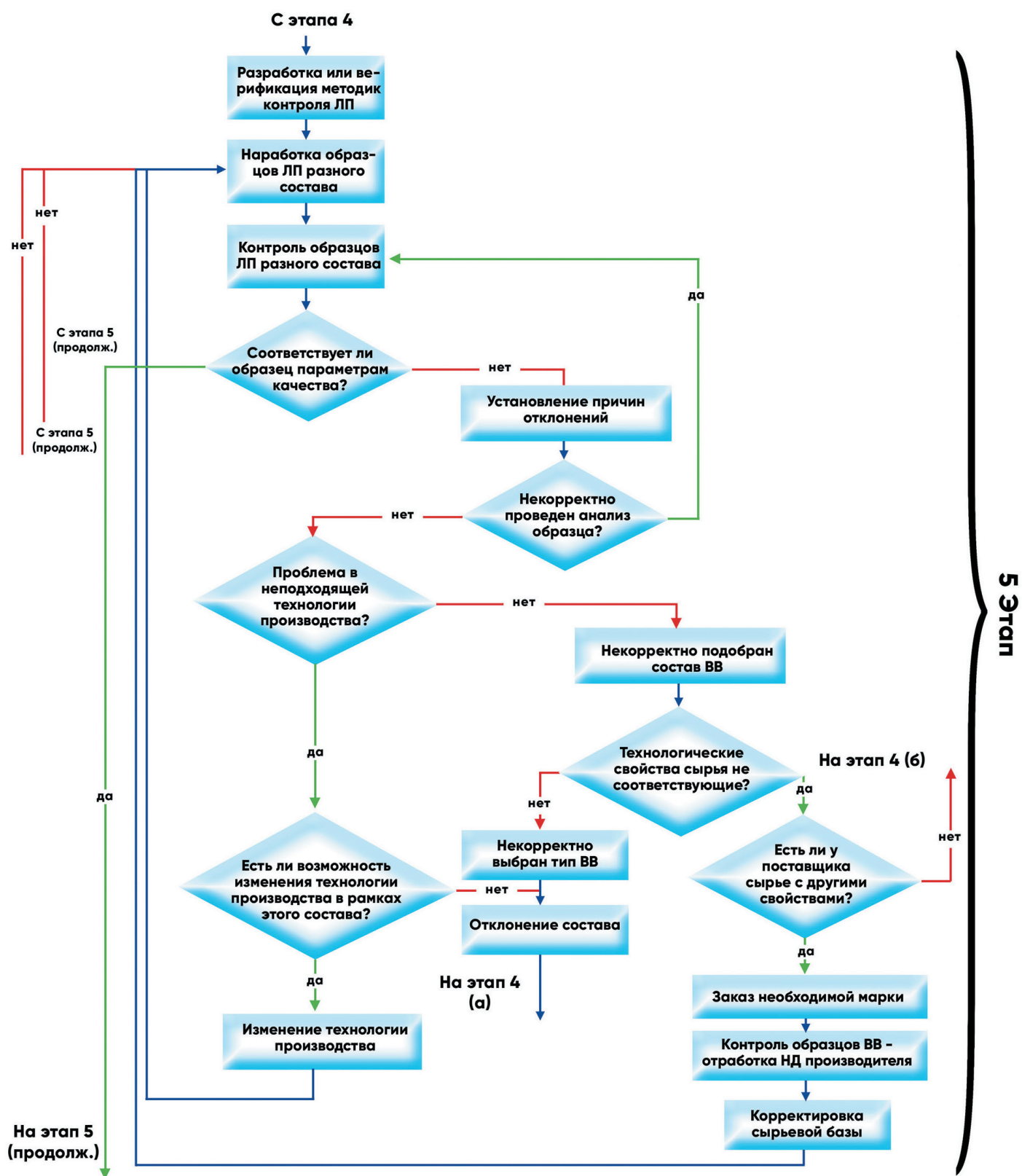


Рисунок 3. Пятый этап фармацевтической разработки  
 Figure 3. The fifth stage of pharmaceutical development

Полученные при наработке образцы подвергаются испытаниям по НД, по результатам которых вносятся корректировки в состав и в технологию производства.

Проверка образцов на соответствие НД является наиболее критичным процессом на данном этапе, так как отклонения сложно предсказать и проконтролировать.

Существует два принципиально разных варианта исправления несоответствия НД:

- изменение в составе вспомогательных веществ;
- изменение в технологических параметрах производства.

Многие показатели НД напрямую зависят от технологических параметров процесса. Поэтому первоначально необходимо подобрать параметры в рамках допустимых диапазонов.

Если изменение технологических параметров не принесло желаемого результата, следует обратить внимание на свойства сырья.

Первая часть алгоритма, соответствующего пятому этапу, представлена на рис. 3.

Далее образцы составов, прошедших испытания по НД, передают в микробиологическую лабораторию, где проводится испытание ускоренной стабильности. При получении положительных результатов устанавливается срок годности препарата.

Затем из всех вариантов состава выбирается оптимальный. Инженер по разработке утверждает его при согласовании с начальником отдела разработки и развития. Утверждается НД на препарат, после чего наработки по технологии производства передаются в отдел главного технолога для определения конкретного оборудования, которое будет задействовано в производстве. После выбора оборудования экономический отдел производит расчет затрат с учетом всех выбранных параметров.

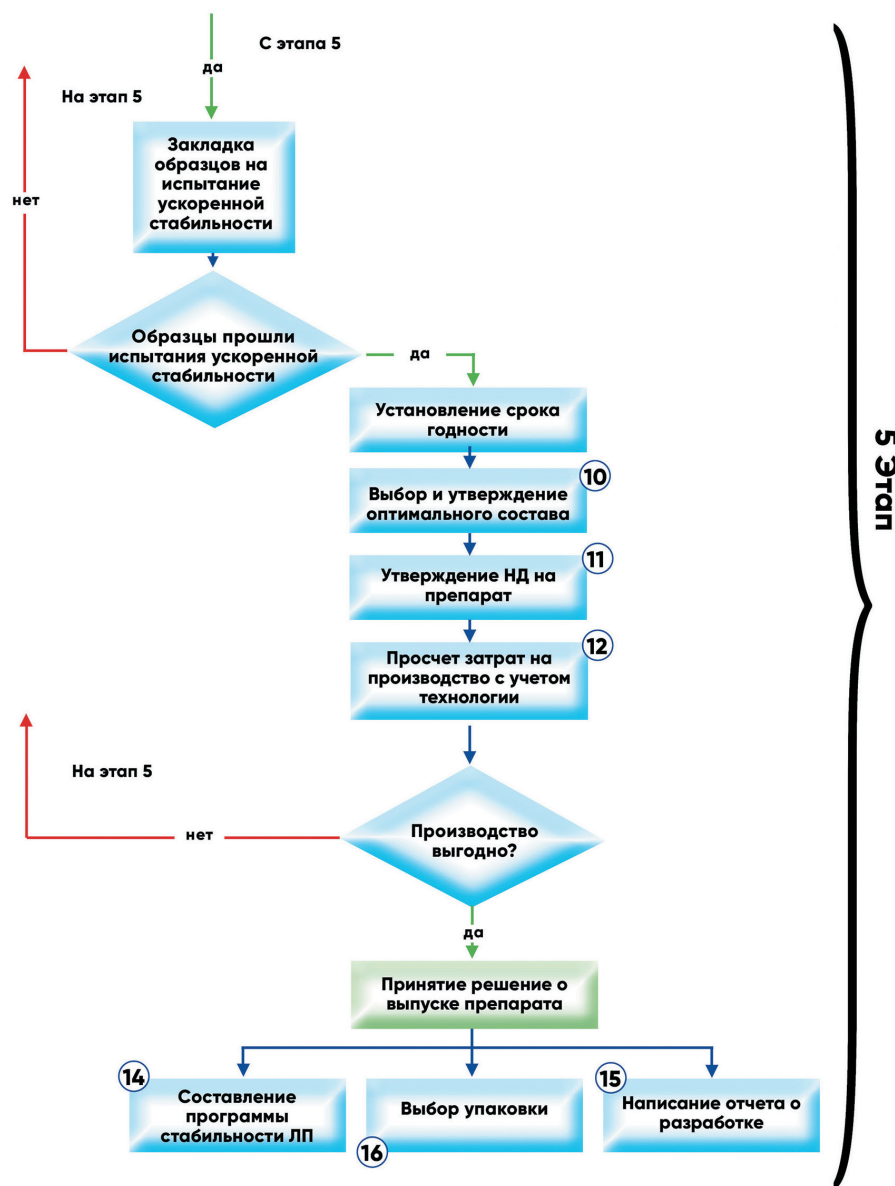
Генеральный директор предприятия утверждает решение о выпуске препарата.

Наконец, сотрудник отдела контроля качества составляет программу испытаний долгосрочной стабильности препарата, а инженер, проводивший разработку, составляет отчет о разработке препарата.

Продолжение алгоритма, отражающего пятый этап, представлено на рис. 4.

На пятом этапе в алгоритме было выделено несколько последовательных блоков решения: определение соответствия препарата параметрам качества, за которым следует сначала определение корректности проведенного анализа. Затем – выявление причин отклонений: определение правильности технологии производства и возможности ее исправления (если требуется), определение соответствия технологических свойств сырья с последу-

ющим определением необходимости поиска нового поставщика. Самым последним блоком решения выделено окончательное определение экономической выгоды производства с учетом выбранной тех-



нологии. Контрольные точки пятого этапа:

1. «Утверждение оптимального состава» (обозначена «10»). Инженер, проводивший разработку, выбирает оптимальный состав препарата и утверждает его с руководителем проекта.
2. «Утверждение НД на препарат» (обозначена «11»). Утверждает начальник аналитической лаборатории, который информирует руководителя проекта.
3. «Подтверждение возможности реализации

Рисунок 4. Пятый этап фармацевтической разработки (продолжение)

Figure 4 The fifth stage of pharmaceutical development (continued)

производства с учетом технологии» (обозначена «12»). Экономический отдел выполняет расчеты, и его начальник передает сведения руководителю проекта.

4. «Принятие решения о выпуске препарата» (обозначена «13»). Решение о дальнейшем внедрении препарата на производство принимается генеральным директором при согласовании с руководителем проекта.

5. «Предоставление программы стабильности» (обозначена «14»). Начальник ОКК предоставляет данные о программе стабильности препарата руководителю проекта.

6. «Предоставление отчета о разработке» (обозначена «15»). Инженер, проводивший разработку, оформляет отчет о разработке и информирует руководителя проекта об успешном завершении процесса фармацевтической разработки.

7. «Утверждение упаковки» (обозначена «16»). Сотрудник, ответственный за согласование упаковки, информирует руководителя проекта.

## КОНТРОЛЬНАЯ КАРТА РУКОВОДИТЕЛЯ ПРОЕКТА

Для того чтобы позволить руководителю проект контролировать процесс разработки, была создана контрольная карта руководителя проекта, представленная в виде табл. 2. Разработка карты велась с учетом всех данных, полученных в результате анализа действующего процесса фармацевтической разработки на предприятии. В данной таблице отражены временные рамки процессов,

выделенные ранее контрольные точки процессов, а также распределение ответственности с указанием конкретных отделов и должностей. Такая контрольная карта позволит руководителю проекта отследить и зафиксировать все ключевые события, происходящие в процессе фармацевтической разработки. Она иллюстрирует результаты всей деятельности по фармацевтической разработке.

Перечень контрольных точек процесса фармацевтической разработки с их порядковыми номерами:

1. Утверждение перспективности производства препарата.
2. Утверждение экономической выгоды производства препарата.
3. Подтверждение возможности производства.
4. Формирование запросов на НД.
5. Проверка разработанной НД на препарат.
6. Проверка перечня теоретических вариантов состава.
7. Определение возможных поставщиков сырья.
8. Утверждение поставщиков сырья.
9. Утверждение сырьевой базы.
10. Утверждение оптимального состава на основе испытаний стабильности.
11. Утверждение НД на препарат.
12. Подтверждение возможности реализации производства с учетом технологии.
13. Принятие решение о выпуске препарата.
14. Предоставление программы стабильности.
15. Утверждение упаковки.
16. Предоставление отчета о разработке.

Таблица 2.  
Контрольная карта  
руководителя проекта  
Table 2. Project Manager  
Checklist

Этап 1. Поиск перспективного препарата. Начало 01.01.XX		Контрольная точка	Ответственный отдел	Должность ответственного	Дата проверки	Примечания
X-01.01.XX	Поиск препарата	Утверждение перспективности производства препарата	Отдел маркетинга	Начальник отдела маркетинга		
01-02.01.XX	Просчет себестоимости производства	Утверждение экономической выгоды производства препарата	Финансовый отдел	Начальник финансового отдела		
Этап 2. Оценка возможностей производства. Начало 02.01.XX						
02-03.01.XX	Анализ возможностей предприятия	Подтверждение возможности производства	Технологический отдел	Главный технолог		
Этап 3. Подготовка НД на препарат. Начало 03.01.XX						
03-13.01.XX	Получение НД на препарат	Формирование запросов на НД	Отдел контроля качества	Начальник отдела контроля качества		
13-18.01.XX	Анализ НД на препарат	-	Отдела контроля качества	Начальник отдела контроля качества		
18-28.01.XX	Разработка собственной НД на препарат	Проверка разработанной НД на препарат	Отдел контроля качества	Начальник отдела контроля качества		

<b>Этап 4. Подготовка сырьевой базы.</b> <b>Начало 28.01.XX</b>						
28.01-02.02.XX	Составление теоретически возможных вариантов состава препарата	Проверка перечня теоретических вариантов состава	Отдел разработки и развития	Инженер, проводящий разработку		
02-03.02.XX	Подбор поставщиков сырья	Определение возможных поставщиков сырья	Отдел закупок	Начальник отдела закупок		
03-06.02.XX	Заявка на образцы сырья	-	Отдел закупок	Начальник отдела закупок		
03-06.02.XX	Покупка СО, колонок	-	Отдел контроля качества	Начальник аналитической лаборатории		
06-13.02.XX	Входной контроль полученных образцов	-	Отдел контроля качества	Начальник аналитической лаборатории		
13.02-30.03.XX	Утверждение поставщиков	Утверждение поставщиков сырья	Отдел закупок	Начальник отдела закупок		
30.03-13.04.XX	Формирование сырьевой базы	Утверждение сырьевой базы	Отдел закупок	Начальник отдела закупок		
13.04-12.07.XX	Поставка сырья	-	Отдел закупок	Начальник отдела закупок		

<b>Этап 5. Фармацевтическая разработка.</b> <b>Начало 12.07.XX</b>						
13-20.04.XX	Разработка/ верификация методик контроля	-	Отдел контроля качества	Начальник аналитической лаборатории		
(13.04-12.07)-11.08	Наработка лабораторных образцов	-	Отдел разработки и развития	Инженер, производящий разработку		
11-18.08.XX	Контроль лабораторных образцов	-	Отдел контроля качества	Начальник аналитической лаборатории		
18-19.08.XX	Выбор оптимального состава препарата	Утверждение оптимального состава	Отдел разработки и развития	Инженер, производящий разработку		
19-20.08.XX	Оформление НД на препарат	Утверждение НД на препарат	Отдел контроля качества	Начальник отдела контроля качества		
20-21.08.XX	Расчет себестоимости производства с учетом технологии	Подтверждение возможности реализации производства с учетом технологии	Финансовый отдел	Начальник финансового отдела		
21-22.08.XX	Принятие решения о выпуске препарата	Принятие решения о выпуске препарата	Отдел разработки и развития	Руководитель проекта		
22.08-05.09.XX	Составление программы стабильности	Предоставление программы стабильности	Отдел контроля качества	Начальник отдела контроля качества		
22.08-05.09.XX	Составление отчета о разработке	Предоставление отчета о разработке	Отдел разработки и развития	Инженер, производящий разработку		
(13.04-22.08)-11.09XX	Выбор упаковки	Утверждение упаковки	Отдел разработки и развития	Начальник отдела разработки и развития		



## СХЕМА ГАНТТА ДЛЯ ПРОЦЕССА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ

Для того чтобы учесть временные рамки процессов разработки, была составлена схема Гантта, представленная на рис. 5. На ней также можно проследить, какие отделы работают в параллели друг с другом. Каждый отдел обозначен определенным цветом. Продолжительность процесса (в днях) указана внутри полосы диаграммы. Рядом указаны контрольные точки. Перечень контрольных точек с

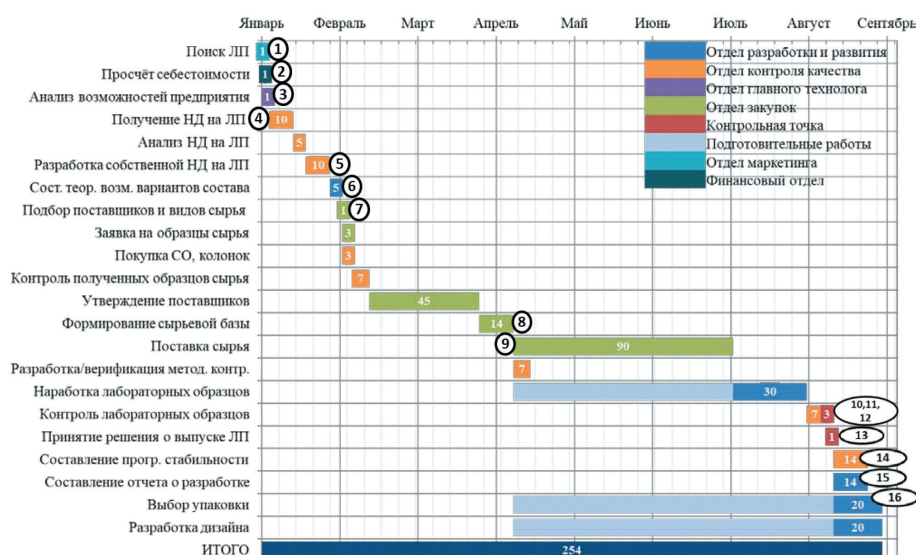


Рисунок 5.  
Схема Гантта  
Figure 5. Gantt chart

\* цифры имеют условные значения

их порядковыми номерами был представлен в работе ранее.

Отдельно на схеме выделены самые критичные контрольные точки, завершающие процесс фармацевтической разработки. Контрольные точки, отдельно обозначенные красным цветом после стадии контроля лабораторных образцов, означают, что происходит:

- 1) Утверждение состава.
- 2) Утверждение НД на препарат.
- 3) Просчет себестоимости с учетом технологии.

Отдельно обозначена контрольная точка, соответствующая принятию решения о выпуске препарата.

Общая продолжительность лабораторной разработки в представленном варианте – 254 дня, то есть около восьми с половиной месяцев.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе проделанной работы на действующей производственной площадке был проведен анализ процесса разработки дженерика с учетом концепции QbD.

Выявлены критические этапы процесса фармацевтической разработки на конкретном предприятии.

Впервые был разработан алгоритм действий при внедрении нового препарата на стадии разработки.

Составлена карта руководителя проекта, позволяющая упростить процесс фармацевтической разработки.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Быковский С., Василенко И., Демина Н. и др. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. М.: Перо; 2015; 286.
2. ICH guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development. ICH, 2017; 20.
3. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».
4. Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78 (ред. от 14.06.2018) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
6. Безуглая Е.П., Ляпунов Н.А. Современная методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов. Фармацевтическая отрасль. 2013, 36 (1) 79-86.

7. Александров А.В., Дынька Н.В., Жулинский В.А., Карпенко Н.В. ICH Q8: Управление рисками по качеству К.: Виалек, 2008; 44.

8. ICH. Quality implementation working Group on Q8, Q9 and Q10 questions & answers. ICH, 2010; 15.

9. Lawrence X. Yu, Gregory Amidon, Mansoor A. Khan, Stephen W. Hoag, James Polli, G. K. Raju, Janet Woodcock. Understanding Pharmaceutical Quality by Design (Product Design and Understanding). The AAPS Journal. 2014, 16 (4) 771-783. DOI: 10.1208/s12248-014-9598-3

10. Schindwein W. S., Gibson M. Pharmaceutical Quality by Design: A Practical Approach. Leicester. John Wiley & Sons: 2018; 368.

11. ГОСТ 19.701-90 ЕСКД. Схемы алгоритмов, программ, данных и систем. Обозначения условные и правила выполнения.

12. Блок-схема алгоритма. Available at: <http://shkolo.ru/blok-shema-algoritma/> (accessed 02.06.2019)

**Информация об авторах**

**Анна Викторовна Басевич** – канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет; адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 14, Российская Федерация; e-mail: anna.basevich@pharminnotech.com

**Анатолий Сергеевич Дзюба** – канд. фармацевт. наук., руководитель отдела разработки и развития АО «Фармпроект»; e-mail: anatoly.dzuba@pharminnotech.com

**Ирина Евгеньевна Каухова** – д-р фармацевт. наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет; irina.kaukhova@pharminnotech.com

**Полина Иосифовна Андреева** – магистрант, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет; polina.andreeva@pharminnotech.com

**Author information**

**Anna V. Basevich** – PhD of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor at the Industrial technology of medicines Department, Saint-Petersburg, Russia; e-mail: anna.basevich@pharminnotech.com

**Anatoliy S. Dzjuba** – PhD of Pharmaceutical Sciences, Head of development Department, JSC «Farmproekt», Saint-Petersburg, Russia; e-mail: ana-toly.dzuba@pharminnotech.com

**Irina E. Kaukhova** – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Industrial technology of medicines Department, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russia; e-mail: irina.kaukhova@pharminnotech.com

**Polina I. Andreeva** – master student, Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russia; e-mail: polina.andreeva@pharminnotech.com

---

Для заметок

---