

Підтримка високої якості фармацевтичних допоміжних речовин має ключове значення з точки зору забезпечення безпеки, якості та ефективності лікарських засобів. Це обумовлено тим, що допоміжні речовини доповнюють фармакологічно активні речовини в складі лікарських засобів і використовуються для переміщення активного лікарського засобу до тієї ділянки тіла, де він повинен надавати лікувальну дію. Іншими словами, ці речовини запобігають занадто ранньому використанню того чи іншого активного лікарського засобу. Також вони допомагають активним препаратам розпадатися на досить дрібні частинки, щоб ті могли проникати в потік крові якомога швидше, або просто покращують зовнішній вигляд певного лікарського препарату або його смак. Таким чином, без допоміжних речовин практично неможливо організовувати виробництво фармацевтичної продукції, оскільки вони є невід'ємною частиною ліків.

Рекомендації по організації виробництва безпечних та якісних фармацевтичних допоміжних речовин надаються в стандарті **NSF/IPEC/ANSI 363-2016 "Належна практика організації виробництва і контролю якості лікарських допоміжних речовин"** , розробленому спільними зусиллями фахівців міжнародної неурядової некомерційної організації, яка є світовим лідером у розвитку стандартів і забезпечення сертифікації в сфері безпеки і захисту здоров'я і навколишнього середовища - NSF International, Міжнародної ради виробників, розподільників і споживачів фармацевтичних наповнювачів (IPEC), а також Американського національного інституту стандартів (ANSI).

Метою даного стандарту є забезпечення реалізації корисних властивостей допоміжних речовин, створення та підтримка системи контролю їх якості та стимулювання постійного поліпшення.

Система управління якістю виробництва фармацевтичних допоміжних речовин, деталізована інформація про яку наводиться у стандарті NSF/IPEC/ANSI 363-2016, передбачає визначення індивідуальних і колективних функцій і обов'язків персоналу, встановлення критеріїв і методів управління процесами, а також забезпечення гарантій наявності відповідних ресурсів для організації технологічних процесів. Автори документа також призводять докладні керівні вказівки в частині управління ресурсами, включаючи

елементи інфраструктури та робочого середовища.