

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/vak/156829>

Тип работы: ВАК

Предмет: Информатика основы

-

Этапы разработки интеллектуальной системы поддержки выбора технологии производства ТЛФ

Аннотация. Разработка лекарственных препаратов – это длительный и дорогостоящий процесс. Жизненный цикл производства лекарств включает следующие этапы: скрининг и синтез лекарственных соединений, доклинические и клинические испытания, экспертизу документов и внесение их в государственный реестр, внедрение в медицинскую практику и распределение по аптечной сети. Для создания препаратов в твердой лекарственной форме важную роль играет подбор и синтез наиболее подходящего для активной фармацевтической субстанции вспомогательного вещества, включая анализ их взаимодействия в одной лекарственной форме. Использование искусственного интеллекта, внедрение программных автоматизированных алгоритмов, разработка схем производства на базе компьютерных интеллектуальных информационных систем на всех этапах создания лекарств, способствует оптимизации процессов внедрения инновационных лекарственных препаратов. Построение системы информационной поддержки разработки состава ТЛФ базируется на концепте “quality by design” (QbD) или “качестве, заложенном при проектировании” с обязательным учетом целевого профиля препарата (ТРП). Важными этапами разработки интеллектуальной системы поддержки является создание информационных баз данных. Это дает возможность создания эффективных простых, легких в эксплуатации программных алгоритмов для всех этапов.

Ключевые слова: твердые лекарственные формы, QbD, целевой профиль препарата (ТРП), информационные базы данных, программные алгоритмы, моделирование технологий

Литература

- 1 Гильдеева Г.Н., Белостоцкий А.В. Актуальные изменения в системе фармаконадзора в России и ЕАЭС. Фармаэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019;12(2):86-90. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.2.86-90>
- 2 Богатилов В.Н., Д.Э.Я. Окаи, А.Ю Ключин. Системный анализ современных технологий производства твердых лекарственных форм и автоматизирование управления производством // Software journal: theory and applications: электронный научный журнал. 2015 [Электронный ресурс]. URL: <http://swsys-web.ru/technology-of-production-of-solid-dosage-forms.html> (дата обращения 13.03.2021)
- 3 Гильдеева Г.Н., Белостоцкий А.В. Концепция Quality-by-design как ключевой элемент в обеспечении качества лекарственных препаратов // Ремедиум. №3. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2017-3-54-58>
- 4 Lawrence X. Yu, Gregory Amidon, Mansoor A. Khan, Stephen W. Hoag, James Polli, G. K. Raju, and Janet Woodcock. Understanding Pharmaceutical Quality by Design // The AAPS Journal 16(4). DOI: 10.1208/s12248-014-9598-3
- 5 Александров А.В. Внедрение концепции Quality-by-design при разработке дженериков // Виалек: электронный научный журнал. 2020 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.vialek.ru/press/performanses/679/> (дата обращения 13.03.2021)
- 6 Bandyopadhyay A. Target product profile: A planning tool for the drug development. MOJ Bioequiv Availab. 2017;3(4):111-112. DOI: 10.15406/mojbb.2017.03.00044
- 7 Tamsyn Frost. Start with the end in mind: how to build a solid Target Product Profile // IDEA regulatory. Available at: <https://www.idearegulatory.com/start-with-the-end-in-mind-how-to-build-a-solid-target-product-profile/> [Accessed 13 March, 2021]
- 8 Рожнова С.А., Цыпкина А.В. Анализ возможности применения принципа QbD к процессу разработки лекарственных средств на отечественных фармацевтических предприятиях Разработка и регистрация лекарственных средств: научно-производственный журнал. Т. 8. N 4. 2019. <https://doi.org/10.33380/2305->

2066-2019-8-4-20-26

9 Quality by design // European medicines Agency. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/quality-design#comment-49410> [Accessed 13 March, 2021]

10 На русском языке опубликовано Руководство ICH Q8 "Фармацевтическая разработка". 2020.

[Электронный ресурс]. URL: <https://gxpnews.net/2020/07/na-russkom-yazyke-opublikovano-rukovodstvo-ich-q8-farmaceuticheskaya-razrabotka/> (дата обращения 13.03.2021)

11 Смирнова И.Г., Гильдеева Г.Н., Чистяков ВВ. Анализ кристаллической и пространственной структуры лекарственных веществ. Вестник Московского университета. Серия 02. Химия. 2012. Т. 53. N 4. С. 234 - 240

12 Смирнов Е. Подготовлен русифицированный вариант Фармакопеи США // Фармацевтический Вестник: электронный научный журнал. 2009. [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/10807.html> (дата обращения 13.03.2021)

13 Дурновцева А.Е., Фотеева А.В., Бомбела Т.В., Ростова Н.Б. Требования к вспомогательным веществам и упаковке как гарантия качества производства лекарственных препаратов . Фармация, 2019; 68 (5): 11-17 <https://doi.org/10.29296/25419218-2019-05-02>

14 Матасов А.В., Козлов А.И. Разработка интегрируемой базы данных о вспомогательных веществах, применяемых в химико-фармацевтической отрасли. Вестник международной академии системных исследований. Информатика, экология, экономика. 2011. Т.1., N1, С.56-60

15 Меньшутина Н.В., Таптунов В.Н., Батин С.Э. Информационный портал для подбора оборудования "PharmSistem" // Программные продукты и системы: электронный международный научно-практический журнал. 2009. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.swsys.ru/index.php?page=article&id=2027> (дата обращения 13.03.2021)

16 Таптунов В.Н. Интеллектуальная система информационной поддержки выбора технологических схем производства твердых лекарственных препаратов: автореф. дис. ... канд. тех. наук. – Иваново, 2012. – 16 с.

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/vak/156829>