

АНАЛІЗ КРИТИЧНИХ СТАДІЙ ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

Вінницький національний технічний університет

Анотація

В роботі проведено аналіз потенційних факторів ризику виготовлення лікарських препаратів на основі рослинної сировини та критичних стадій технології виробництва. Наводяться приклади заходів з контролю якості та забезпечення безпеки на кожному етапі виробництва.

Ключові слова: контроль якості препаратів рослинного походження, сертифікація, технологія виробництва

Abstract

In this paper, an analysis of potential risk factors in the manufacture of medicinal products based on plant raw materials and critical stages of production technology is carried out. Examples of quality control and safety measures at each stage of production are provided.

Keywords: quality control of herbal preparations, certification, production technology

Вступ

Як відомо, за останній час галузь виготовлення лікарських засобів на рослинній основі характеризується високими темпами росту [1]. Враховуючи стан сучасних досліджень, на основі доказової медицини, передбачається збільшення кількості препаратів, що виготовляються з рослинної сировини до 60 % загальних обсягів споживання фармацевтичних засобів. У більшості випадків, препарати рослинного походження, які існують на фармацевтичному ринку України, представлені в меншій кількості ніж закордонні [2]. Таким чином, це передбачає можливості для розвитку фармацевтичної галузі в даному напрямку, що є актуальним. Разом з тим, будь-яке виробництво лікарських засобів рослинного походження передбачає наявність методів та засобів контролю якості готової продукції. Якщо розглядати питання технологічного контролю [3–4], то виробництво лікарських засобів будуть мати відмінності контролю якості, особливо при використанні рослинних компонентів. Значна проблема постає при виробництві лікарських засобів рослинного походження у випадку використання багатоконпонентних структур, які містять різні групи біологічно активних речовин.

Основна частина

Згідно [5], якість лікарських засобів на етапах вхідного контролю визначається фахівцями, що працюють у фармацевтичній галузі та органах державного контролю. Закон України «Про лікарські засоби» передбачає визначення якості лікарських засобів на основі сукупності властивостей, що відповідають нормам, які встановлені чинним законодавством. Показники якості і методи визначення їх відповідності встановлені у Державній Фармакопеї України [5]. Тому, основною метою контролю лікарських засобів рослинного походження можна визначити наступне: визначення вмісту кожного компонента для забезпечення потреб пацієнта; безпека; якість лікарського засобу.

Одним із критичних факторів впливу на якість лікарських засобів рослинного походження є технологія виробництва, яка містить різні групи біологічно активних речовин. Сировина може мати різний склад, легко псується і забруднюється [6]. Тому, під час виробництва використовують певні технологічні прийоми, які істотно відрізняються від тих, що використовуються у виробництві та аналізі традиційних ліків. Для зменшення появи факторів ризику на кожному етапі виробництва можуть застосовуватись наступні операції [7]: аналіз властивостей лікарського засобу; визначення співвідношення інгредієнтів; врахування факторів зберігання; контроль вирощування природних компонентів; врахування небезпеки, що виникають від персоналу; оцінювання та контроль обладнання виробничого середовища та ін.

Технологія виробництва лікарських препаратів на основі рослинної сировини передбачає існування потенційних факторів ризику [8]. До них можна віднести: забруднення рослинної сировини шкідливими речовинами, такими як пестициди, важкі метали та інші токсичні речовини; пошкодження рослинної сировини під час збору, транспортування та зберігання, що може призвести до втрати якості та зменшення ефективності; невідповідність якості рослинної сировини та обладнання вимогам стандартів якості; недотримання правил гігієни та безпеки праці під час виробництва, що може призвести до виникнення небезпеки для здоров'я та життя працівників; забруднення аерозолями та кросконтамінація з іншими продуктами та ін.

Висновки

Таким чином, для зменшення ризиків та підвищення ефективності технології виробництва лікарських препаратів на основі рослинної сировини, необхідно проводити систематичний аналіз критичних стадій та розробляти і впроваджувати нові методи та засоби контролю якості. Наприклад, можуть бути використані методи очищення та дезінфекції для зменшення ризиків забруднення рослинної сировини, а також проводити перевірки якості на різних стадіях виробництва, включаючи перевірку сировини перед її використанням та відповідність вимогам стандартів якості.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Ракша – Слюсарєва О. А. Харчові добавки. Т I : монографія / О. А. Ракша –Слюсарєва; М-во освіти і науки України, Донец. нац. ун-т економіки і торгівлі ім. М. Туган Барановського. – Донецьк : ДонНУЕТ, 2014. – 552 с.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2014. – 319 с.
3. Кичак В.М. Оцінка якості інтегральних транзисторів за допомогою низькочастотних шумів / В.М. Кичак, Д.В. Михалевський, В. В Стронський // Вимірювальна та обчислювальна техніка в технологічних процесах, Хмельницький, 2005, №2, с.177-18.
4. Михалевський Д.В. Метод безпосереднього прогнозування надійності виробів електронної техніки за рівнем НЧ шуму / Д.В. Михалевський, В.М. Кичак // Вимірювальна та обчислювальна техніка в технологічних процесах. – 2008. – № 1. – С. 196-203
5. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів : навчальний посібник до семінарських занять провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» / Г. Г. Берест, О. К. Єренко, О. О. Малюгіна , І. Ф. Дуюн. – Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. – 166 с.
6. Александров А.В. Статистичне управління відхиленнями/О.В. Александров // Фармацевтична галузь. - 2011. - № 3 (26). - С. 100-104.
7. Александров А.В. Виклики та можливості документа ІСН Q10 «Фармацевтична система якості»/О.В. Александров // Промисловий огляд. - 2008. - № 4 (9). – С. 19–21.
8. Аналітична хімія у створенні, стандартизації та контролі якості лікарських засобів: у 3-х томах / під. ред. чл.-кор. НАН України В. П. Георгієвського. - Х.: вид-во "НТМТ", 2011. - Т. 2. - 474 с.

Бондарець Катерина Сергіївна – аспірантка групи 152-22а, факультет інформаційних та електронних систем, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: bondareckata@gmail.com.

Михалевський Дмитро Валерійович — д-р техн. наук, професор кафедри інфокомунікаційних систем та технологій, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця.

Bondarets Katerina S. – Faculty of Information and Electronic Systems, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: bondareckata@gmail.com.

Mikhalevsky Dmytro V. — Dr. Tech. of Sciences, professor of the department of information communication systems and technologies, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia.