

УДК 615.072:615.11:614.272

ІДЕНТИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ ТА ВИЗНАЧЕННЯ СТРАТЕГІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ*Здорик О.А., Хохлова К.О., Вишневська Л.І., Георгіянуц В.А.***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Рецептура та технологія виготовлення лікарських засобів (ЛЗ) в аптеках складалася сторіччями, і з першого погляду не викликають ніякого сумніву до якості виготовлення препаратів, сумісності інгредієнтів, стабільності при зберіганні чи використанні. Тим не менш, на сьогоднішній день спостерігається оновлення рецептури лікарських засобів аптечного виготовлення (ЛЗАВ), впроваджуються нові стандарти виготовлення, вимоги до виробничих приміщень, АФІ, допоміжних матеріалів та ін. Враховуючи сучасні тенденції до забезпечення якості та стандартизації ЛЗ, належні практики – якість виготовлення препарату може бути доведена шляхом системного підходу, який ґрунтується на фармацевтичній системі якості, аналізі та управлінні ризиками, контролі характеристик процесу та якості продукції.

Метою роботи є ідентифікація ризиків при виготовленні ЛЗАВ та розробка стратегії забезпечення якості. Матеріалами дослідження є нормативна база України, міжнародні документи, керівництва та власні дослідження стосовно стандартизації ЛЗАВ. У роботі використовували методи аналіз, синтез і узагальнення даних.

Незалежно від того де виготовляються чи виробляються лікарські препарати в аптеці чи на фармацевтичній фабриці, вони мають бути безпечними, ефективними і доступними для пацієнта. Важливим є наявність системного підходу до забезпечення якості, який ґрунтується на фармацевтичній системі якості, аналізі та управлінні ризиками, контролі характеристик процесу та якості продукції. При виготовленні ЛЗАВ, незалежно від типу лікарської форми, здійснюється ціла низка стадій, і аптека має довести, що всі процеси, які здійснюються та використовуються при виготовленні гарантують стабільну якість продукту протягом терміну зберігання, та їх виконання не призводять до руйнування АФІ та допоміжних речовин. Досягнення якості ЛЗАВ може бути представлене у вигляді покрокового процесу, який передбачає дотримання належних процедур виготовлення, а також знання особливостей ЛЗ, розуміння процесів, ідентифікацію ризиків та їх оцінку, мінімізацію та впровадження системи управління якістю для документації, обладнання та персоналу.

За результатами аналізу технологічних схем ЛЗАВ (концентровані розчини, очні краплі, оральні розчини, порошки, супозиторії та ін.) були визначені критичні фактори та побудована загальна система управління якістю, яка складається з таких частин: аналіз рецепту, персонал, нормативна та методична база, умови виготовлення, обладнання, властивості АФІ та допоміжних речовин, готовий продукт, напівпродукти, дизайн виготовлення, технологія виготовлення, контроль при виготовленні, специфікації, документація, частота контролю якості, опис контейнера та укупуорювальної системи, дослідження стабільності, маркування, належний відпуск, рекомендації для пацієнта, тощо.

Запропонована загальна система управління якістю ЛЗАВ є необхідною для організації та оптимізації процесів виготовлення та контролю якості ЛЗАВ, впровадження корективних та запобіжних заходів, відстеження причин, невідповідностей та запобігання їх повторенню, управління змінами.