

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЦТВА У СИСТЕМАХ НАССР ТА GMP

Двінських Н.В., Азаренко Ю.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Виробництво лікарських рослинних засобів (ЛРЗ) суттєво відрізняється від виробництва багатьох фармацевтичних продуктів, одержуваних з синтетичної сировини за допомогою відтворюваних технологічних прийомів і способів виробництва. Це обумовлено тим, що ЛРЗ виготовляються з рослинної сировини, яка схильна до ураження шкідниками та швидкого псування і забруднення, особливо мікробіологічного.

При виробництві та контролі якості ЛЗ з лікарської рослинної сировини (ЛРС) часто використовуються процедури і технологічні прийоми, які в значній мірі відрізняються від застосовуваних при виробництві та аналізі звичайних фармацевтичних продуктів. Розробка нових підходів до створення системи забезпечення якості при виробництві ЛРЗ є не менш актуальною науковою задачею, ніж пошуки нових композицій.

Мета дослідження. Розробка заходів для створення системи якості, яка гарантує безпеку та ефективність ЛРЗ, засновану на впровадженні складових системи НАССР у фармацевтичне виробництво, що сприятиме якості та її поліпшенню протягом всього життєвого циклу продукту.

Методи дослідження. Для виконання поставлених завдань використовували теоретичні методи скринінгу та аналізу сучасних літературних джерел та результатів передових досліджень щодо використання систем забезпечення якості, викладених в документах з GMP та НАССР [1-3].

Основні результати. В сучасному вигляді система НАССР є загальноприйнятим науковим методом керування, що гарантує випуск безпечної харчової продукції [1]. Швидке поширення системи НАССР в усьому світі обумовлено тим, що її застосування може дати найбільш повні гарантії по забезпеченню споживача безпечною продукцією не тільки у харчовій галузі. Компанії, що впровадили у виробничу практику принципи системи НАССР, швидко відчували економічну вигоду, обумовлену зменшенням витрат виробництва, пов'язаних з можливим браком. Ключовим інструментом є проведення організаційних заходів, що одержали назву «управління ризиками». Перевага цих заходів полягає в тому, що вони носять профілактичний характер. Для ефективного управління ризиками служить план НАССР.

Складання такого плану експерти ВООЗ розглядають як перспективний підхід до комплексного керування якістю продукції, що має використовуватися у виробництві ЛЗ паралельно із впровадженням правил GMP [2].

Доцільність використання даного підходу у виробництві ЛЗ обумовлена близькістю підходів у системах НАССР й GMP у частині виявлення критичних, з погляду якості продукції, етапів у виробництві ЛЗ. Система НАССР є найбільш оптимальною методологією для опису критичних технологічних етапів виробництва ЛЗ, в тому числі ЛРЗ, які піддаються ризику.

У виробництві всіх лікарських форм з рослинної сировини є повторювані етапи технологічного процесу в залежності від одержуваного продукту. Типізація промислових технологічних процесів дає змогу оптимізувати документування та експлуатацію технологічних ліній при виробництві лікарських форм, в основі яких використовується один і той же вид ЛРС.

Типізація технологічних процесів означає, що деякі стадії цих процесів приймаються за базові, їх використовують для опису та контролювання ризиками та критичними параметрами виробництва кількох однакових або близьких за функціональним призначенням ЛЗ. Для конкретизації складу або технологічних параметрів ЛЗ складають доповнення до основної базової конструкції. Типізація полегшує стандартизацію технологічних процесів і розробку нормативно-технічних документів.

Система забезпечення якості (GMP) на підприємстві, яка стосується виробництва ЛРЗ, зазвичай включає такі технологічні процеси: підготовка приміщень, обладнання, персоналу, технологічного одягу, води очищеної, підготовка сировини і матеріалів, виробництво настоек, приготування рідких та твердих ЛРЗ, фасування й упакування готового продукту. Але ця система не завжди включає деякі специфічні процеси для виробництва лікарських засобів (ЛЗ) та добавок дієтичних (ДД) з ЛРС, наприклад, розведення, одержання, зберігання ЛРС, проведення дезинсекції та дератизації, та інші процеси аж до кінцевого споживання продукції.

Нами було проведено типізацію технологічних процесів для підприємства з виробництва ЛЗ та ДД з ЛРС. Далі із застосуванням такого інструменту, як «дерево рішень» було проведено аналіз ризиків.

Такий підхід дозволив розглянути ЛРЗ або ДД, що випускається, технологічний процес, процес контролю якості й процес дистрибуції з нових позицій. Було виявлено слабкі місця й критичні етапи на всьому ланцюжку від вихідної сировини до споживання ЛЗ.

На основі аналізу ризиків та умов, що призводять до їх виникнення, визначені ті, які з них мають істотне значення для безпеки продукції. Їх було включено до плану НАССР підприємства для подальшого управління ними.

Висновки. Більш глибоке розуміння особливостей виробництва ЛРЗ доводить, що система якості фармацевтичних підприємств повинна ґрунтуватися на спільному застосуванні системи аналізу ризиків НАССР та правил GMP. Кожний з цих підходів має свої сильні сторони. Тому їх спільне застосування забезпечить гарантований випуск якісної продукції, попередження ризиків та підвищення економічної ефективності підприємства.

Список літератури.

1. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. - К.: МОЗ України, 2020. – 338 с.
2. ДСТУ ISO 22000:19 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу (ISO 22000:2018, IDT)
3. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) - К.: МОЗ України, 2011. – 26 с.