

для лікування алергічних та інфекційно-запальних захворювань органів дихальних шляхів. Саме тому актуальним є розробка екстемпорального засобу з хлоропіраміна гідрохлоридом для лікування алергічних реакцій. Перспективною формою у цьому напрямку є сиропи.

## **Валідація як складова фармацевтичного виробництва**

**Коваленко С. М., Сауліна О. В.**

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

**Вступ.** Однією з важливих складових фармацевтичного виробництва є валідація, яка являє собою складний процес зі збору та оцінювання даних, починаючи зі стадії розробки до серійного виробництва, що гарантують здатність всіх технологічних процесів з виробництва лікарських засобів, зокрема: обладнання, приміщень, персоналу, сировини і матеріалів, постійно і стабільно досягати очікуваних результатів, тобто документоване підтвердження працездатності системи відповідно до вимог GMP.

**Мета дослідження.** Вивчення актуальності та сутності валідації фармацевтичного виробництва.

**Методи та об'єкти дослідження.** Метод аналізу та синтезу, контент-аналіз.

**Основні результати.** Валідація поглиблює розуміння процесів, дає можливість пошуку шляхів їх оптимізації, знижує ризик виникнення ускладнень та втрат підприємства внаслідок виробництва невідповідної продукції, сприяє зменшенню обсягів випробувань в процесі виробництва як напівпродуктів, так і готової продукції. Належна виробнича практика GMP ЄС [1] і настанова 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [2] визначають валідацію як дії, які доводять, що методика, процес, обладнання, діяльність або система дійсно приводять до очікуваних результатів.

Валідації, що відповідає світовим стандартам, проводиться в шість етапів:

1 етап. Специфікація вимог користувачів. На цьому етапі необхідно зібрати всі дані про очікування користувачів від системи, процесу або продукту.

2 етап. Спеціалізація функцій. На основі попередніх даних визначається розуміння, яким вимогам і стандартам відповідатиме продукт.

3 етап. Специфікація (повний опис напрямків досягнення відповідності очікуванням).

4 етап. Оцінка монтажу (перевірка документів; показники звіряються зі стандартами, які були задані на етапі сертифікації).

5 етап. Перевірка функціонування – етап тестів в конкретних умовах, на основі якого зроблено висновок про відповідність очікувань клієнтів з реальними показниками.

6 етап. Перевірка експлуатації.

По кожному етапу валідації складаються спеціальні протоколи, а з яких потім збирається загальний документ з підсумками, що підписується всі фахівці, які проводили валідацію та керівник компанії. Якщо валідацію проводила спеціальна компанія по аутсорсингу, вона передає дані в компанію, остання порівнює показники зі своїми даними, а представники ставлять підписи.

Результатом такої перевірки може бути список рекомендацій, який дозволить поліпшити виробничий процес і кінцевий продукт. І якщо їх застосувати, продукт можна вважати валідними.

**Висновки.** Отже, валідація гарантує якість виробленої продукції і забезпечує виробництво продукції, яка відповідає вимогам якості та завжди потрібна для процесів, систем і обладнання (системи водопостачання, процеси очищення обладнання, процеси виробництва, системи вентиляції та кондиціонування повітря (HVAC), аналітичні методики, комп'ютеризовані системи, автоклави і системи забезпечення стисненим повітрям тощо). Крім того, всі нові системи, процеси та обладнання, які використовуються для виробництва продукції також повинні бути валідовані перед введенням в експлуатацію.

#### Список літератури

1. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. URL: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. URL: [https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%A1%D0%A2-%D0%9D-%D0%9C%D0%9E%D0%97%D0%A3-42-4.0\\_2020.pdf](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%A1%D0%A2-%D0%9D-%D0%9C%D0%9E%D0%97%D0%A3-42-4.0_2020.pdf)

#### Удосконалення технології виробництва таблеток метоклопраміду

**Колесник Т.В., Безрукавий Є.А.**

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

*genyab3@gmail.com*

**Вступ.** Фактично немає жодного захворювання шлунково-кишкового тракту, при якому не було б тих чи інших порушень моторно-евакуаторної функції стравоходу, шлунку, тонкої і товстої кишки. Точна діагностика порушень моторики, а також можливості її терапевтичної корекції в клінічній практиці є надзвичайно актуальною проблемою.