

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
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

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.

Один з розповсюджених нині регуляторів моторики – це препарат метоклопраміду. Він є специфічним блокатором дофамінових і серотонінових рецепторів, пригнічує хеморецептори тригерної зони стволу мозку, послаблює чутливість вісцеральних нервів, які передають імпульси від пілорусу та дванадцятипалої кишки до блювотного центру. Через гіпоталамус та парасимпатичну нервову систему метоклопрамід чинить регулюючий та координуючий вплив на тонус та рухову активність верхнього відділу шлунково-кишкового тракту.

Сучасне промислове виробництво таблеток у всьому світі постійно зростає завдяки появі нових допоміжних речовин та поліфункціонального обладнання, що призводить до удосконалення і спрощення технологічного процесу їх одержання. Сучасні наукові розробки і поява на фармацевтичному ринку нових високофункціональних допоміжних речовин дозволяють не тільки розробляти нові рецептури, але і вдосконалювати методи одержання таблеток, які добре зарекомендували себе у лікуванні тих чи інших хвороб людини.

Об'єктом дослідження у даній роботі є таблетки метоклопраміду по 10 мг, які українські виробники одержують за технологією вологої грануляції. Однак при вивченні наукової літератури було з'ясовано, що ці таблетки на території деяких держав Європи виробляють методом прямого пресування з використанням високоефективних допоміжних речовин.

Мета дослідження. Експериментальне обґрунтування складу таблеток метоклопраміду, які одержують методом прямого пресування.

Методи та об'єкти дослідження. Для розробки складу таблеток використовували допоміжні речовини та їх суміші різних функціональних груп: мікрокристалічна целюлоза, лактоза моногідрат, магній стеарат, Колідон 30, Колідон CL, Лудипрес. Для перевірки якісних показників таблеток використовували таблетки метоклопраміду, отримані за допомогою методів вологої грануляції та прямого пресування. При вирішенні поставлених в роботі задач були використані загальноприйняті методи досліджень згідно Державної фармакопеї України. Експериментальні дослідження проводилися за допомогою речовин і лабораторного обладнання, що є в наявності на кафедрі технологій фармацевтичних препаратів.

Основні результати. Для поліпшення технологічних властивостей порошкоподібної субстанції, яка має безпосередньо таблетуватися, найбільш широко поширений технологічний прийом, що полягає в додаванні допоміжних речовин. Використання прямого пресування може бути забезпечено підвищенням плинності негранульованих порошків, якісним змішуванням сухих лікарських і допоміжних речовин, зменшенням схильності речовин до розшарування. При великих дозах лікарської речовини необхідно знайти методи поліпшення властивостей таблеток при використанні малих кількостей допоміжних речовин. При малих

дозах лікарського засобу необхідний вибір оптимальних композицій допоміжних речовин, що володіють достатніми технологічними та структурно-механічними властивостями, щоб нівелювати негативний вплив властивостей речовини, що таблетуються.

Результати досліджень свідчать, що усі зразки мас для таблетування і одержані з них таблетки мають показники, які задовольняють вимоги ДФУ. Було з'ясовано, що збільшення у складі лудипресу призводить до більш високих показників плинності та стійкості таблеток до роздавлювання. Збільшення кількості магній стеарату дещо уповільнює швидкість розпадання таблеток, що пояснюється його гідрофобною природою, але цей показник у всіх зразках відповідає вимогам ДФУ.

Загалом встановлено, що використання лудипресу і магній стеарату дозволяє швидко і легко утворювати однорідну суміш з активним інгредієнтом та безпосередньо отримувати високоякісні таблетки прямим пресуванням.

Висновки. Складені модельні зразки з різними допоміжними речовинами і вивчені фармако-технологічні властивості мас для таблетування. Встановлено, що використання Лудипресу® і магній стеарату дозволяє швидко і легко утворювати однорідну суміш з активним інгредієнтом та безпосередньо отримувати високоякісні таблетки прямим пресуванням.

Визначений остаточний склад, одержані модельні таблетки і вивчені їх якісні характеристики. Встановлено, що розроблені таблетки метоклопраміду за всіма показниками якості відповідають вимогам ДФУ.

Удосконалений склад і оптимальну технологію таблеток метоклопраміду після додаткових біофармацевтичних випробувань можна рекомендувати для впровадження у промислове виробництво на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

Перспективи та проблеми використання муцину равлика як активного фармацевтичного інгредієнту: погляд з точки зору сучасних наукових знань

Колісник Т. Є., Рубан О. А., Доровська Є. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kolisnyktyana@gmail.com

Вступ. На сьогоднішній день у фармацевтичному секторі відмічається неухильне зростання інтересу до активних інгредієнтів, джерелами одержання яких слугують природні ресурси. Багато з таких інгредієнтів, які вже використовуються у складі лікарських засобів, пройшли шлях від використання як компонентів косметичних та/або нутрицевтичних