

ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МАЗЕЙ

Жилинкова А.Ю., Зубченко Т.Н.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Управление качеством в фармацевтической промышленности подразумевает обеспечение надлежащего уровня производства и контроля качества на всех этапах процесса изготовления ЛС. На каждом фарм. предприятии существует отдел контроля качества (ОКК), независимый от других подразделений и осуществляющий контроль на всех уровнях производства. Работу ОКК обеспечивает высококвалифицированный персонал, в распоряжении которого современное лабораторное оборудование, реактивы, утвержденная нормативная документация, аналитические методики и инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства. Структура отдела контроля качества зависит от объемов и характера производства и обычно включает несколько лабораторий: аналитическую, биологическую, бактериологическую. В крупных цехах ОКК имеет аналитические лаборатории, которые осуществляют текущий контроль производства и проводят выборочные анализы сырья, полуфабрикатов, промежуточных продуктов. Контрольная лаборатория ОКК располагает документацией, устанавливающей методы анализа и требования качества продукции, нормативной (ФС, ФСП, ГФУ, ТУ), документами по обеспечению поддержания в должном состоянии оборудования и средств измерения, определяющими систему хранения информации и результатов испытаний и порядок проведения анализов. В ходе нашей работы был проанализирован внутрипроизводственный контроль мазей, который осуществляется на каждой стадии операции. В условиях промышленного производства испытание проводится в соответствии с требованиями общей статьи Государственной фармакопеи (ГФ) на мази, а также требованиями, включенными в статьи ГФ на отдельные наименования мазей. Промаркированная и упакованная готовая продукция передается в ОКК на приемочный контроль всей серии. Отбор проб готовых мазей проводится контролером ОКК выборочно в зоне «Карантин» цехового склада. Отобранные контрольные образцы должны представлять репрезентативную выборку серии продукции. Проба отбирается в полном объеме для проведения физико-химических испытаний с учетом выполнения арбитражных испытаний.

Мазь стандартизуют органолептически, по внешнему виду, однородности, содержанию лекарственных веществ, значению рН, степени дисперсности твердых частиц, коллоидной устойчивости и термостабильности. Для качественной идентификации и определения количества лекарственных веществ, содержащихся в готовой мази, используют методики, приведенные в соответствующих статьях ГФ, ГОСТ, ВФС. Степень дисперсности твердых частиц для суспензионных мазей определяют с помощью электронного микроскопа с окулярным микрометром по методике ГФ XI. Нормы степени дисперсности частиц являются индивидуальными для каждой мази и указаны в частных статьях фармакопеи. Степень дисперсности в эмульсионных мазях определяют при условии окраски дисперсной фазы, однако нормы качества для эмульсионных мазей не указаны ни в одной фармакопее в данное время. Определение рН мазей проводится по методике ГФ и необходимо для контроля свойств лекарственных веществ и основы при хранении. Сдвиг рН свидетельствует об изменении их физико-химических свойств.

ГФ требует проведение испытания мазей на термостабильность, микробиологическую чистоту, степень высвобождения лекарственных веществ, предельное напряжение сдвига. На основании полученных результатов испытаний оформляется паспорт на готовые мази за подписью руководителя ОКК. Мази, прошедшие контроль качества, перемещаются на склад готовой продукции предприятия.