

кольором відповідають плямі пінорезинулу, та слабкі, відповідні сесаміну, азариніну та кобузину.

Таким чином, у листі, стеблах та суцвіттях вітексу коноплевидного ідентифіковано флавоноїди кверцетин та вітексин, а також лігнани пінорезинол, сесамін, азаринін та кобузин. Наявність біологічно активних сполук цих класів вказує на доцільність розробки лікарських форм антиоксидантної, антирадикальної та гепатопротекторної активності на основі вивченої сировини.

## **УПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТІВ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ В ДІЯЛЬНІСТЬ ФІТОХІМІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ**

*В.К. ЯКОВЕНКО<sup>1</sup>, І.А. ВИШНЕВСЬКИЙ<sup>2</sup>*

<sup>1</sup>Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
Кафедра промислової фармації та економіки, v.iakovenko@gmail.com

<sup>2</sup>ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», м. Житомир, Україна

Організація виробництва лікарських засобів відповідно до принципів і правил GMP є обов'язковою для вітчизняних фармацевтичних підприємств, оскільки вимоги належної виробничої практики введені у Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів. На шляху практичної реалізації цих вимог постає багато питань, зокрема при виробництві лікарських засобів рослинного походження. Виробництво рослинних препаратів відрізняється цілою низкою специфічних факторів, які потрібно враховувати виробнику при формуванні концепції забезпечення якості. Одним з таких питань залишається проведення валідаційних робіт на фітохімічному виробництві.

Завданням нашої роботи було опрацювання діючих національних стандартів та регламентуючих документів (директив) Європейського Союзу стосовно забезпечення якості рослинних лікарських засобів та розробка

стандарту підприємства з організації, проведення та документування робіт з валідації виробництва лікарських препаратів з рослинної сировини.

На підприємстві підлягають валідації: системи процесу, системи підтримки процесу, виробничі приміщення, параметри процесу, параметри якості продукту, процеси очищення, аналітичні методи, методики очищення.

Визначення об'єктів та обсягу валідації проводили на основі оцінювання і аналізу ризиків для якості. Нами розроблена матриця валідації, в якій вказана послідовність етапів кваліфікації/валідації для кожного об'єкту, окремо виділено проведення валідації на стадії розробки лікарського препарату. Запропоновані склади робочих групи з валідації відповідно до місця, об'єкту та виду кваліфікації або валідації, до проведення робіт обов'язково залучаються фахівці задіяного структурного підрозділу. Організація і реалізація етапів кваліфікації або валідації будь-якого валідаційного об'єкту здійснюється за типовою схемою. Для кожного об'єкту процес валідації поділено на дві стадії: попередню та основну. Обов'язково підлягають валідації аналітичні та мікробіологічні методики аналізу вхідної сировини, проміжної продукції і готових лікарських засобів, що використовуються при виробництві препаратів або контролі ефективності очистки обладнання.

У процесі досліджень установлені критерії прийнятності для основних об'єктів валідації (приміщень, обладнання, систем забезпечення, виробничих процесів, методик аналізу), у відповідності до яких оцінюється результативність проведених валідаційних робіт.

Розроблений типовий документ був адаптований до умов ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» м. Житомир та впроваджений в його діяльність як елемент системи управління якістю.