

ІДЕНТИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ ЯК ЕТАП ЗАГАЛЬНОГО ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ВОДНОГО ВИТЯГУ ПРОПОЛІСУ

Шпичак О. С., Андрюкова Л. М., Фетісова О. Г.,

Яковенко В. К., Шевченко В. О.

Кафедра промислової фармації та економіки
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Національного фармацевтичного університету,

м. Харків, Україна

promek-ipksf@nuph.edu.ua

Вступ. Якість, вбудована у розробку (QbD) – це системний підхід до розробки, що починається з визначення заздалегідь встановлених вимог і надає особливу увагу розумінню продукту та процесу, а також контролювання процесу, спираючись на наукові знання та систему управління ризиками щодо якості [1]. Концепція якості, що вбудована у розробку, описана у керівництвах ІСН Q8 (фармацевтична розробка) [2] та Q11 (розробка і виробництво фармацевтичних субстанцій) [3], передбачає всебічне розуміння хімічної та фізичної природи активних субстанцій, які використовують як діючі речовини лікарського препарату. Поряд з синтезованими активними фармацевтичними інгредієнтами для створення нових лікарських форм (ЛФ) привертають увагу також природні лікарські субстанції, здатні проявляти високу фізіологічну активність, багатогранний спектр терапевтичної дії та біологічну доступність. До таких сполук належить прополіс, що є одним із найбільш доступних продуктів бджільництва, що використовується у вітчизняній фармацевтичній промисловості. Дослідженнями вітчизняних і зарубіжних вчених доведено, що саме феноли прополісу виявляють його біологічну дію [4].

Науковими дослідженнями доведено, що прополіс виявляє бактерицидну, протизапальну, місцевоанестезувальну, протитоксичну, антимікотичну, антивірусну, дерматопластичну дію, стимулює регенерацію тканин і позитивно впливає на імунобіологічні процеси організму. Він активно

діє на перебіг біологічних процесів у тканинах організму, проявляє антитоксичну дію й активізує діяльність захисних факторів організму, підвищує комплементарну активність крові, підсилює фагоцитоз, стимулює вироблення специфічних антитіл [4]. Є також відомості про швидке загоєння ран при використанні прополісу при ушкодженні шкірних покривів, забиттях, обморожуванні та ін. Наявність цілого ряду позитивних результатів фармакологічних досліджень біологічно активних субстанцій прополісу дає підстави для його використання у фармацевтичній промисловості з метою розробки різних ЛФ [5].

Даною роботою ми продовжуємо дослідження, які дозволять розповсюдити підхід QbD на природні лікарські сполуки, зокрема на водний витяг прополісу (СПЦ-СР-95, версія 01). Попередня наша робота була присвячена обґрунтуванню цільового профілю якості лікарської форми – очних крапель, основною складовою яких є власне водний витяг прополісу [6].

Мета дослідження. Встановити показники, за якими будуть ідентифікуватися фактори ризиків для якості водного витягу прополісу.

Методи дослідження. Причинно-наслідкова діаграма (діаграма Ішикави або діаграма «риб'ячий скелет»), що дозволяє виявити можливі причини небажаної події або проблеми [7].

Результати дослідження. Згідно із принципами та порядком побудови діаграми за допомогою мозкового штурму була описана проблема – підтвердження отримання якісного кінцевого продукту – водного витягу прополісу, який відповідає регламентованим показникам якості, та виявлені фактори ризиків, що є причинами імовірного прямого або побічного впливу на досліджувану проблему.

Причини появи факторів ризику, що визначені методом мозкового штурму, було угруповано у смислові причинно-наслідкові блоки за принципом їх спорідненості і рознесені по 9 категоріях, 5 з котрих відносяться до технологічного процесу (2 з 6 стадій об'єднані в одну): методи контролю якості, первинне пакування, вихідна сировина прополіс-сирець, належні

виробничі умови і стадії технологічного процесу. Тобто, це основні групи факторів, що можуть впливати на якість водного витягу прополісу і які повинні враховуватись при його розробці.

Послідовно ставлення питань: «Що може здійснюватися, відбуватися, застосовуватися, використовуватися невірно, що негативним чином вплине на якість продукту?» дозволило визначити фактори ризиків, які за встановленими 9-ма категоріями, були відображені на побудованій діаграмі Ішикави (рис. 1).

Висновки. Побудована діаграма відображає вплив різних факторів на якість водного витягу прополісу в цілому. Вона може бути використана як базова при визначенні критичних показників якості та критичних параметрів технологічного процесу, що впливають на конкретний критичний показник якості водного витягу прополісу, а також для подальшого якісного аналізу ризиків.

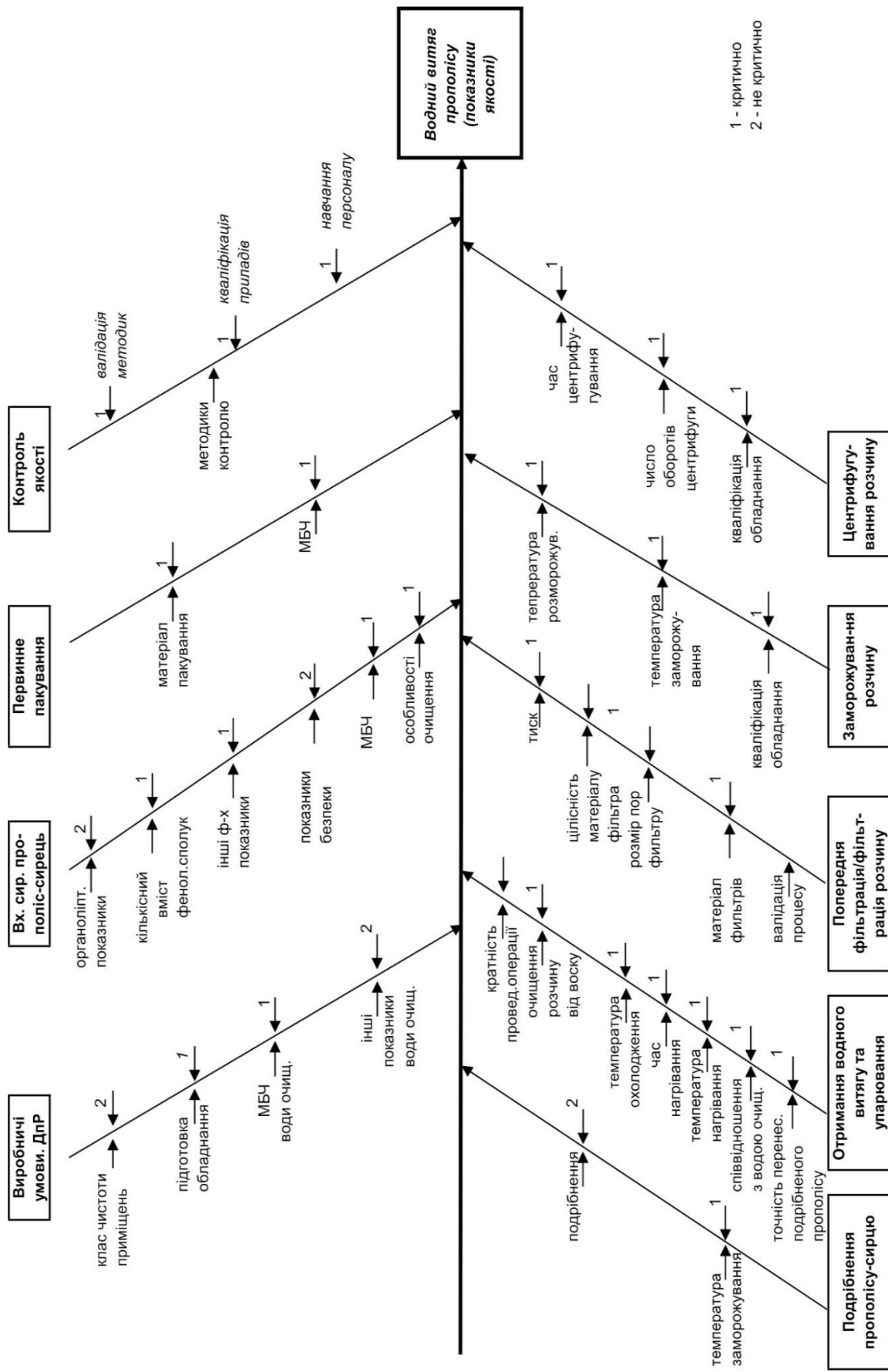


Рис. 1. Діаграма Ішкави для ідентифікації ризиків водного розчину прополісу

Перелік літератури:

1. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
2. Настанова СТ–Н МОЗУ 42–3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) (видання офіційне) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников та ін. – К. : МОЗ України, 2011. – 33 с.
3. Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities) Q11 (2012). ICH Harmonised Tripartite Guideline, 26. Available at: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q11/Q11_Step_4.pdf
4. Tichonov A.I., Jarnych T.G., Czernych W.P., Zupaniec I.A., Tichonowa S.A. Teoria I praktyka wytwarzania leczniczych preparatów propolisowych. / Pod redakcją akademika A.I. Tichonowa Redaktor wydania polskiego prof. dr hab. Bogdan Kedzia // Drukarnia "Marka". – Krakow. – 2005. – 274 с.
5. Шпичак О. С. Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу і розробка технології лікарських апіпрепаратів для застосування у спортивній медицині : автореф. дис. на здобуття наук. ступ. д-ра фарм. наук // О. С. Шпичак. – Х., 2016. – 45 с.
6. Планування цільового профілю якості очних крапель на основі водного витягу прополісу / О. С., Шпичак, Л. М. Андрюкова, О. Г. Фетісова // Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітерапії в Україні: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (м. Харків, 25 січня 2020 р.) - Х.: НФаУ, 2020. – С. 193-194.
7. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : СТ–Н МОЗУ 42-4.2:2011 / ДП «ДНЦЛЗ» – Київ, 2011. – 30 с.