

# СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ПРАКТИЦІ ВИРОБНИЧИХ АПТЕК УКРАЇНИ

*Савченко Л.П., Георгіяню В.А.*

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

м. Харків, Україна

[savchenkolesia@gmail.com](mailto:savchenkolesia@gmail.com)

**Вступ:** гарантією якості, безпеки та ефективності лікарських засобів (ЛЗ) в сучасному світі є дотримання підприємствами вимог системи забезпечення якості (СЗЯ). Її стандарти в Україні, як і у всьому світі, є обов'язковими для виробництва та виготовлення ЛЗ. Зважаючи на євроінтеграційні процеси, вимоги до СЗЯ в промисловому виробництві ЛЗ в Україні проходять постійне оновлення та адаптацію до зарубіжних стандартів. Вимоги СЗЯ у виготовленні ліків в аптеках в усьому світі суттєво змінились протягом останніх десяти років. В Україні вони визначені рядом нормативних документів, вимоги яких потребують узгодження із сучасними світовими вимогами з формуванням єдиного концептуального підходу.

**Мета:** друге місце за обсягами виготовлення ліків в аптеках займають мазі, що обумовило необхідність формування фармакопейної концепції їх якості з визначенням її основних елементів, що стануть основою СЗЯ.

**Методи:** системного аналізу, узагальнення інформації, аналізу ризиків.

**Результати:** СЗЯ на будь-якому підприємстві ґрунтується на концепції управління ризиками. Для виділення ключових параметрів стандартизації мазей, виготовлених в аптеках (МВА) на основі проведеного аналізу основних нормативних документів з регулювання їх якості в Україні та зарубіжних країнах були виділені 42 потенційних їх дефекти. Структурування останніх показало наявність шести основних категорій ризику для якості МВА: персонал; АФІ та допоміжні речовини; приміщення та обладнання; технологія виготовлення; стабільність та контроль якості. Подальші дослідження дозволили визначити основні параметри стабільності допоміжних речовин мазей, обґрунтувати використання методик аналізу для кількісного визначення діючих речовин, визначити параметри стабільності МВА та сформулювати рекомендації по її оцінці, розробити підходи до валідації технологічного процесу їх виготовлення.

На основі проведених досліджень сформовано підходи до забезпечення якості різних категорій мазей, кожна з яких має свої особливості. Так, якість мазей для індивідуального пацієнта, які виготовляються часто, може забезпечуватись валідацією технологічного процесу, в той же час якщо мазь в аптечній практиці зустрічається дуже рідко її якість може гарантуватись даними довідкової літератури та знаннями фармацевта, який займається її виготовленням. Найбільшу кількість досліджень вимагає виготовлення мазей про запас. До них відносяться валідація технологічного процесу та вивчення різних видів стабільності з розробкою методик кількісного визначення АФІ.

**Висновки:** проведені дослідження дозволили сформулювати основні елементи забезпечення якості різних категорій МВА, що можуть бути використані як основа СЗЯ даної лікарської форми.