

Постановою ВР № 124/96-ВР від 04.04.96, ВВР, 1996, № 22, ст. 87 зі змінами, якими обумовлюються: створення лікарських засобів, зокрема «in bulk», умови виготовлення лікарських засобів та проведення державного контролю за якістю лікарських засобів.

Декілька Настанов регламентують питання щодо якості води для ін'єкцій: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» та Настанова «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації» СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013.

Слід відмітити наявність «Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», затверджених наказом МОЗ України від 17.10.2012 № 812 та Постанову Кабінету міністрів України «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», від 3 лютого 2010 р. N 260 що регламентують питання контролю якості та відбору зразків.

В ході роботи авторами було визначено ряд нормативних документів, що найчастіше використовують у європейських країнах щодо якості та виробництва води для ін'єкцій.

Висновки. За результатами проведеного аналізу визначено основні нормативно-правові документи, що використовуються фармацевтичною промисловістю України в питаннях виробництва, зберігання, підготовки та застосування води для ін'єкцій.

ОСНОВНІ ЕТАПИ ЛАБОРАТОРНОГО МАСШТАБУВАННЯ СУБСТАНЦІЙ

Тарасенко О.М.

Науковий керівник: Кухтенко О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tfr@nuph.edu.ua

Вступ. Трансфер технології – це логічна процедура, яка забезпечує передачу знань щодо продукції та процесу від розробки до виробництва, а також всередині однієї виробничої ділянки або між різними ділянками для впровадження продукції у виробництво. На сьогодні ІСН введено в дію Настанову, що надає рекомендації та підходи до розробки та виробництва АФІ. ВООЗ у додатку 7 технічного звіту 961 (WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing) надає рекомендації до трансферу технологій, однак впровадження технологій АФІ у промислове виробництво там згадується лише поверхнево без зазначення чітких вимог до регламентації процесу. Тому механізм трансферу (перенесення) схеми отримання субстанції від лабораторних умов в промислові масштаби є актуальним питанням.

Мета дослідження. Визначення основних етапів лабораторного масштабування та наочне висвітлення підходів до лабораторного масштабування.

Матеріали та методи. Об'єктом дослідження у даній роботі є субстанція 6 – метилурацилу (2,4 – діоксо-6-метил-1,2,3,4 – тетрагідропіримідин). У процесі внутрішнього трансферу АФІ проводилась апробація (масштабування) затвердженої на підприємстві, що синтезувало субстанцію (ПАТ «Фармак»), лабораторної методики отримання АФІ 6 – метилурацилу.

При проведенні дослідження було проаналізовано хід процесу за такими параметрами як: адаптація параметрів лабораторного процесу до масштабування; відтворення методики отримання речовини в умовах лабораторного масштабування; оцінка собівартості процесу.

Результати дослідження. При визначенні адаптації параметрів лабораторного процесу було проаналізовано сировину, обладнання, досліджено коефіцієнти перерахунку. За рахунок отриманих даних сформовано методологічний підхід до етапів процесу масштабування.

При відтворенні методики на кожній операції процесу було проведено моніторинг коректності завантаження обладнання, враховуючи теоретичні розрахунки підбору обладнання оптимального об'єму та параметрів технологічного процесу. Було проведено визначення таймінгу технологічного процесу достатнього для перебігу синтезу.

При вірному розрахунку всіх етапів та параметрів розробники отримують готовий продукт, який по своїм властивостям (кількісному та якісному складу) відповідатиме якості, закладеної в ході фармацевтичної розробки.

Аналіз собівартості отримання продукту показав зниження собівартості готового продукту. Цей параметр було досягнуто за рахунок використання коефіцієнту перерахунку сировини, врахування робочих об'ємів обладнання та застосування підходів ощадливого та безвідходного виробництва.

Висновки. На основі проведеної роботи визначено основні етапи лабораторного масштабування, підібрані вимоги до лабораторного обладнання та субстанцій. Підтверджено кількісний вихід продукту та зменшені числові значення витратних норм.

СУЧАСНІ СПОСОБИ ОТРИМАННЯ ГІДРОЛАТІВ

Телега А.Ю.

Науковий керівник: Іванюк О.І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

telegaanna1@gmail.com

Вступ. Гідролати – це водні розчини, які утворюються під час вилучення ефірних олій з рослинного матеріалу під час пароперегонного (дистиляційного) процесу. Вони є важливою складовою косметичної та медичної індустрій, які виникають як побічний продукт при виробництві ефірних олій.

Мета дослідження. Дослідження спрямоване на систематичний аналіз та оцінку сучасних методів отримання гідролатів, зокрема дистиляції парою, гідродистиляції, екстракції розчинниками та використання ультразвуку. Головною метою є визначення ефективності та якісних характеристик кожного методу, а також вивчення їхнього впливу на склад та властивості отриманих гідролатів.

Матеріали та методи. Був проведений літературний аналіз наукових джерел.

Результати дослідження. Гідролати, відомі також як квіткові води або гідрозолі, представляють собою водні розчини есенційних масел та інших корисних речовин, які утворюються під час дистиляції рослинного матеріалу. За останні десятиліття суттєво розширилися методи отримання гідролатів, що вивів цей продукт в новий етап розвитку. Ми детально проаналізували та порівняли сучасні методи отримання гідролатів, зокрема дистиляція парою, гідродистиляція, екстракція розчинниками та використання ультразвуку.

1. Дистиляція парою:

Отримання гідролатів дистиляцією є традиційним і досить поширеним методом, що базується на використанні пари для виділення корисних речовин з рослинного матеріалу. Цей процес є ключовим у виробництві гідролатів та ефірних олій і відіграє значну роль у