

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ  
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY  
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS  
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали  
V міжнародної науково-практичної конференції  
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ  
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE  
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.  
October 23, 2025  
Харків, Україна  
Kharkiv, Ukraine

## ОРГАНІЗАЦІЙНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ У ВИРОБНИЦТВІ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

*Душко К. В., Безрукавий Є. А.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

**Вступ.** Сучасне фармацевтичне виробництво є однією з найбільш регламентованих і контрольованих галузей, оскільки воно безпосередньо впливає на якість, ефективність і безпеку лікарських засобів, що надходять на фармацевтичний ринок. Особливої уваги заслуговує виробництво стерильних лікарських форм, зокрема розчинів для ін'єкцій, оскільки будь-яке відхилення від технологічного процесу або помилка персоналу може призвести до мікробіологічного забруднення, зміни концентрації діючих речовин, появи механічних включень або втрати стабільності препарату. У зв'язку з цим впровадження системи належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) на підприємствах, що виготовляють розчини для ін'єкцій, є не просто вимогою законодавства, а невід'ємною умовою забезпечення якості фармацевтичної продукції.

В Україні, відповідно до гармонізації національних стандартів із вимогами Європейського Союзу, дотримання принципів належної виробничої практики стало обов'язковим для всіх виробників лікарських засобів. Це зумовило необхідність модернізації технологічних дільниць, створення належних умов для роботи персоналу, підвищення рівня контролю навколишнього середовища, повітряного простору робочої зони та вдосконалення системи управління якістю. Особливо важливим це є для таких підприємств, як ПрАТ «Лекхім-Харків», де здійснюється виробництво розчинів для ін'єкцій, зокрема заплановано організацію виробництва препарату «Аритміл», що застосовується в кардіологічній практиці.

**Мета дослідження.** Метою роботи є вивчення та узагальнення організаційних аспектів впровадження системи належної виробничої практики у виробництві розчинів для ін'єкцій, визначення ключових напрямів підвищення якості продукції шляхом удосконалення системи менеджменту, контролю критичних параметрів і процесів, підготовки персоналу на фармацевтичному підприємстві.

**Методи дослідження.** Для досягнення мети було використано аналітичний, порівняльний і системний підходи до вивчення нормативних документів, положень належної виробничої практики, вимог Державної фармакопеї України, а також практичного досвіду впровадження системи якості на вітчизняних підприємствах. Проводився аналіз структури виробничих дільниць, санітарних зон, потоків сировини, напівпродуктів, персоналу і готової продукції, а також оцінка ефективності документованих процедур контролю якості лікарського засобу.

**Основні результати.** У процесі дослідження встановлено, що впровадження системи належної виробничої практики у виробництві розчинів для ін'єкцій потребує комплексного підходу, який охоплює не лише модернізацію обладнання, а й створення цілісної системи організаційного

управління якістю. Основу такої системи становить чітке розмежування відповідальності між структурними підрозділами підприємства, впровадження багаторівневої системи контролю та регулярне навчання персоналу. Особлива увага приділяється створенню належних умов у виробничих приміщеннях: дотриманню чистоти повітря за класами чистоти відповідно до Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів», підтриманню оптимальних параметрів температури, вологості та перепадів тиску повітря у суміжних виробничих приміщеннях чистої зони, що забезпечує відсутність перехресного забруднення.

Система управління ризиками якості дозволяє оцінювати потенційні загрози на кожному етапі – від підготовки сировини до пакування готового продукту. На підприємствах, що виробляють розчини для ін'єкцій, це має вирішальне значення, оскільки будь-які коливання параметрів процесу стерилізації, фільтрації або наповнення ампул можуть вплинути на стерильність лікарського засобу. Одним із найважливіших організаційних завдань є впровадження концепції «чистих приміщень» і «чистих зон», перехідних кімнат і повітряних шлюзів з чітким розмежуванням потоків матеріалів і персоналу, що запобігає ризику контамінації.

Крім того, в рамках системи належної виробничої практики велике значення має управління технологічною документацією – усі технологічні операції, контрольні процедури, відхилення та коригувальні дії повинні фіксуватися у стандартизованих формах, що забезпечує повну простежуваність виробничого процесу. Здійснення внутрішніх аудитів і самоінспекцій сприяє постійному вдосконаленню системи якості, своєчасному виявленню недоліків і підвищенню ефективності виробництва.

Впровадження принципів належної виробничої практики також сприяє підвищенню конкурентоспроможності українських фармацевтичних підприємств на міжнародному ринку, оскільки сертифікація відповідно до вимог ЄС відкриває можливості для експорту продукції. Таким чином, організаційні аспекти впровадження належної виробничої практики не обмежуються лише технологічними заходами, а охоплюють стратегію управління підприємством у цілому.

**Висновки.** Впровадження системи належної виробничої практики у виробництві розчинів для ін'єкцій є складним, багатокомпонентним процесом, що вимагає глибокого розуміння принципів якості на всіх рівнях організації виробництва стерильної продукції. Забезпечення стабільності технологічного процесу, контроль чистоти повітря, води та обладнання, кваліфікація персоналу і точність документації формують основу надійного виробництва стерильних лікарських засобів. Результати дослідження підтверджують, що ефективне функціонування системи належної виробничої практики не лише підвищує якість продукції, а й зміцнює довіру споживачів до національного виробника, сприяючи інтеграції української фармацевтичної галузі у світовий ринок лікарських засобів.