

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

## **ВПРОВАДЖЕННЯ ПРИНЦИПІВ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ У ВИРОБНИЦТВІ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**

*Кобзар В. О., Безрукавий Є. А.*

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

**Вступ.** Розчини для ін'єкцій належать до найвідповідальніших і технологічно складних лікарських форм, оскільки вони вводяться безпосередньо у внутрішнє середовище організму, минаючи природні бар'єри захисту. У зв'язку з цим навіть незначні відхилення від стандартів чистоти, стерильності чи якості можуть призвести до серйозних наслідків для здоров'я пацієнтів. Саме тому впровадження принципів належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice) у виробництві ін'єкційних розчинів є ключовою умовою гарантування безпеки та ефективності лікарських засобів.

У сучасних умовах глобалізації фармацевтичного ринку та посилення регуляторних вимог питання відповідності стандартам GMP набуває стратегічного значення. Для українських підприємств це не лише вимога часу, а й необхідність, пов'язана з інтеграцією у європейський фармацевтичний простір, розширенням можливостей експорту та забезпеченням конкурентоспроможності на світовому ринку. Виробники мають довести, що їхня продукція виготовляється у контрольованих умовах, із застосуванням сучасних методів контролю якості, кваліфікованого персоналу та ефективної системи управління ризиками.

Показовим прикладом є діяльність АТ «Фармак» (м. Київ) – провідного українського виробника стерильних лікарських форм, який послідовно впроваджує стандарти GMP на всіх етапах виробництва розчинів для ін'єкцій. Підприємство успішно сертифіковано за міжнародними стандартами, що підтверджує відповідність його системи управління якістю вимогам ЄС. Актуальність теми полягає в необхідності узагальнення накопиченого досвіду, аналізу ключових організаційних аспектів упровадження GMP та визначення шляхів подальшого вдосконалення системи забезпечення якості.

**Мета дослідження.** Метою роботи є аналіз і систематизація особливостей упровадження принципів належної виробничої практики у виробництві розчинів для ін'єкцій, оцінка ефективності системи управління якістю на основі досвіду провідних українських підприємств, а також визначення основних напрямів удосконалення організаційних процесів для забезпечення стабільності якості продукції.

**Методи дослідження.** У дослідженні застосовано комплекс теоретичних і аналітичних методів, зокрема аналіз нормативно-правових актів Європейського Союзу, положень Державної фармакопеї України, галузевих регламентів і методичних рекомендацій, що регулюють вимоги до виробництва стерильних лікарських форм. Проведено аналіз організаційної структури фармацевтичних підприємств, систем контролю критичних процесів і моніторингу параметрів чистих приміщень, а також підготовки персоналу і процедур кваліфікації виробничого обладнання. Метод порівняльного аналізу використано для визначення відмінностей між національними та європейськими підходами до впровадження стандартів GMP.

**Основні результати.** Результати дослідження свідчать, що ефективно впровадження системи GMP у виробництві розчинів для ін'єкцій є результатом послідовної організаційної роботи, спрямованої на створення цілісної системи управління якістю. Вона передбачає комплексну взаємодію усіх структурних підрозділів підприємства, систематичне управління ризиками, чітке документування процесів, контроль за станом виробничого середовища та дотримання високих стандартів гігієни персоналу.

Найбільший вплив на якість готового продукту має стан чистих приміщень і контроль за мікробіологічною чистотою середовища. У цьому контексті особливого значення набуває ефективність системи вентиляції та кондиціонування (HVAC), що забезпечує підтримання необхідних параметрів повітря, температури, вологості та тиску. Для виробництва розчинів для ін'єкцій використовується вода для ін'єкцій (WFI), якість якої контролюється на кожному етапі – від отримання до подачі в технологічний процес. Сучасні системи очищення та циркуляції води мають бути валідовані і забезпечувати безперервний моніторинг мікробіологічних показників.

Автоматизація виробничих ліній, застосування систем наповнення ампул і флаконів у закритих умовах, використання односпрямованих потоків повітря класу А/В дозволяють мінімізувати ризик контамінації та знизити вплив людського фактора. На підприємствах, таких як АТ «Фармак», запроваджено багаторівневу систему контролю – від приймання сировини до випуску готової продукції. Кожна стадія технологічного процесу супроводжується чітким документуванням, що забезпечує можливість простежуваності (traceability) у випадку відхилень.

Не менш важливою складовою є кваліфікація персоналу. Працівники, задіяні у виробництві стерильних форм, проходять спеціальну підготовку з питань гігієни, правил поведінки у чистих зонах, процедур дезінфекції, зміни одягу та контролю перехресної контамінації. Регулярне навчання, внутрішні аудити, тестування знань і практичних навичок сприяють формуванню культури якості на всіх рівнях управління.

Особливе місце у системі GMP посідає валідація процесів, тобто документальне підтвердження того, що всі етапи виробництва забезпечують стабільне отримання продукції, яка відповідає специфікаціям. Це стосується приготування розчинів, стерилізації, фільтрації, герметизації ампул і контролю кінцевого продукту. Усі операції підлягають валідації, повторній кваліфікації після змін обладнання чи методик, а також періодичному перегляду ефективності.

**Висновки.** Упровадження принципів належної виробничої практики у виробництві розчинів для ін'єкцій є невід'ємною складовою розвитку сучасної фармацевтичної галузі. Відповідність вимогам GMP гарантує випуск лікарських засобів високої якості, безпечних для пацієнта та стабільних за показниками ефективності. Організаційні заходи щодо створення і вдосконалення системи управління якістю – від навчання персоналу до валідації процесів і контролю середовища – формують основу надійного фармацевтичного виробництва.