

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

ХІІ Міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the XII International Scientific and Practical Conference

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

MODERN ACHIEVEMENTS
OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

9 квітня 2026 р.
April 9, 2026
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

2. Годун В. С., Ніколайчук Н. О. Вибір матрицеутворюючих речовин для таблеток з модифікованим вивільненням. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології* : зб. наук. матеріалів IV Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 25 листоп. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 332–333.
3. Ковалевська І. В., Рубан О. А. Перспектива використання полімерів, як допоміжних речовин у виробництві твердих лікарських форм. *ScienceRise. Pharmaceutical Science*. 2015. № 11(4). Р. 4–8.
4. Дизайн експерименту при проведенні досліджень із створення таблетованих лікарських засобів / Т. А. Грошовий та ін. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 2. С. 101-110. DOI: 10.11603/2312-0967.2020.2.11204.
5. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : Настанова 427.2:2018. Київ : МОЗ України, 2018. 77 с.
6. Сучасний стан створення виробництва та дослідження таблетованих лікарських препаратів. Повідомлення 4. Сучасні аспекти створення та виробництва шипучих таблеток / І. І. Басакіна та ін. *Фармацевтичний часопис*. 2010. № 4(16). С. 82-86.

**ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЧИСТОТИ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ
НЕСТЕРИЛЬНИХ МАЗЕЙ НА ГІДРОФІЛЬНІЙ ОСНОВІ**

Пелих В. Ю., Безрукавий Є. А.

**Кафедра промислової технології ліків та косметичних засобів
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

genyab3@gmail.com

Вступ. У сучасній фармацевтичній практиці проблема забезпечення мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів посідає одне з головних місць у системі управління якістю (Фармацевтичній системі якості – PQS). Особливої уваги потребує виробництво м'яких лікарських форм (МЛФ) на

гідрофільній основі, зокрема гелів та мазей, до складу яких входить значна кількість води та полімерних гелеутворювачів (наприклад, метилцелюлози). Таке середовище є вкрай сприятливим для розмноження мікроорганізмів. Мазь з тіотриазоліном, виробництво якої проєктується на потужностях ТОВ «ФК «Здоров'я», призначена для місцевого лікування ран, опіків, трофічних виразок та пролежнів. Зважаючи на те, що препарат наноситься на ушкоджені шкірні покриви, до його мікробіологічної чистоти висуваються суворі вимоги відповідно до Державної фармакопеї України (ДФУ). Незважаючи на те, що препарат є нестерильним, контамінація патогенними або умовно-патогенними штамами під час технологічного процесу може призвести до вторинного інфікування рани та значного ускладнення ранового процесу. Тому актуальним завданням є комплексне обґрунтування технологічних, інженерних та санітарно-гігієнічних аспектів забезпечення мікробіологічної чистоти при промисловому виробництві мазі.

Мета дослідження. Здійснити наукове обґрунтування та розробити комплекс технологічних, інженерних та санітарно-гігієнічних заходів, спрямованих на запобігання мікробній контамінації при промисловому виробництві нестерильної мазі з тіотриазоліном на гідрофільній основі в умовах ТОВ «ФК «Здоров'я» відповідно до вимог GMP.

Методи дослідження. У процесі виконання роботи застосовувалися методи аналізу нормативної документації (ДФУ 2.0, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика), методи технологічного проєктування систем підготовки повітря (HVAC) і підготовки води, а також методи логіко-структурного аналізу ризиків контамінації в чистих приміщеннях.

Основні результати. Згідно з вимогами ДФУ, для даної мазі встановлені жорсткі критерії прийнятності: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (бактерій і грибів сумарно) не повинно перевищувати 100 КУО в 1 г препарату. Крім того, категорично не допускається наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa* та *Staphylococcus aureus*. Для

гарантованого досягнення цих показників у процесі розробки технології на ТОВ «ФК «Здоров'я» реалізовано багаторівневий підхід, що включає захист на рівні рецептури, апаратного оформлення, інженерних систем та підготовки персоналу.

Першим рівнем захисту є хімічна стабілізація гідрофільної основи, яка на 84,88% складається з води очищеної та на 3,04% з метилцелюлози водорозчинної. Для запобігання мікробній проліферації протягом терміну придатності до складу введено синергічну комбінацію консервантів: метилпарагідроксибензоат – 0,03% та пропілпарагідроксибензоат – 0,02%. Технологічний аспект їх введення є критичним: консерванти розчиняються у воді очищеній на стадії приготування концентрату тіотриазоліну при нагріванні до 50 ± 5 °C, що гарантує їх повне розчинення, рівномірний розподіл у водному середовищі та максимальну антимікробну ефективність ще до моменту змішування з основою.

Другим критичним аспектом є запобігання контамінації з боку виробничого середовища (повітря). Проектом передбачено організацію виробництва у чистих приміщеннях класу D. Для ефективного видалення мікробного аерозолі та механічних часток впроваджено систему триступеневого очищення припливного повітря. У приміщеннях приготування та фасування мазі (клас D) забезпечується 10-15-кратний повітрообмін на годину. Температурно-вологісний режим жорстко контролюється, оскільки підвищена вологість сприяє розвитку пліснявих грибів.

Третій аспект стосується апаратного оформлення та системи водопідготовки. Вода очищена in bulk є основним компонентом мазі. Її одержують методом дистиляції з подальшою мембранною фільтрацією через поліамідні патронні елементи (розмір пор 0,2 мкм), що фізично відсікає мікроорганізми. Системи розподілу води піддаються регулярній термічній (гаряча вода 80-90 °C, пара) та хімічній санітарній обробці. Усі технологічні процеси (розчинення метилцелюлози, введення АФІ, гомогенізація) проводяться виключно в закритих герметичних реакторах з неіржавкої сталі AISI 316L, що

виключає контакт продукту з навколишнім середовищем. Транспортування мазі на стадію фасування відбувається по закритих трубопроводах під дією вакууму або в герметичних транспортних ємностях.

Останнім, але найбільш значущим фактором ризику контамінації є персонал. Для роботи в зоні класу D комплект технологічного одягу підлягає заміні після кожної робочої зміни. Санітарна підготовка приміщень та обладнання передбачає обов'язкову ротацію дезінфікуючих розчинів. Мікробіологічний моніторинг повітря, поверхонь, обладнання та рук персоналу здійснюється систематично до початку виробничого процесу.

Висновки. Забезпечення мікробіологічної чистоти при виробництві мазі на гідрофільній основі є комплексним завданням. Науково обґрунтоване поєднання хімічного консервування основи, використання закритого технологічного обладнання, підготовки повітря та суворої санітарної дисципліни дозволяє гарантовано запобігти мікробіологічній контамінації. Впровадження розробленого комплексу заходів на ТОВ «ФК «Здоров'я» гарантує стабільну відповідність нестерильної мазі вимогам ДФУ щодо мікробіологічної чистоти та забезпечує високий профіль безпеки препарату.

ВИБІР ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН З МЕТОЮ РОЗРОБКИ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ФЛОТАЦІЙНИХ ТАБЛЕТОК БІСОПРОЛОЛУ

Переймибіда О.Б., Демчук М. Б.

кафедра управління та економіки фармації з технологією ліків

Тернопільський національний медичний університет імені

І.Я. Горбачевського МОЗ України, м.Тернопіль, Україна

pavljukm@tdmu.edu.ua

Вступ. У зв'язку зі значною поширеністю серцево-судинних захворювань сучасна фармацевтична наука зосереджена на розробці нових лікарських форм із контрольованим вивільненням, зокрема таких, що забезпечують пролонговане вивільнення діючої речовини у шлунку та підвищення її біодоступності.