

ДО ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

*Здорик О.А., Штрімайтіс О.В., Прокопець В.В., Валієв А.Х. *, Георгіяну В.А.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

***Таджицький національний університет, м. Душанбе, Республіка Таджикистан**

Сьогодні неможливо собі уявити світову фармацевтичну галузь без існування систем управління, забезпечення і контролю якості лікарських засобів (ЛЗ). Саме використання та впровадження у виробничий процес взаємопов'язаних та взаємодіючих елементів системи, дає змогу спрямовувати та контролювати діяльність фармацевтичних установ (фабрик, складів, аптек) і тим самим гарантувати безпеку, якість та ефективність фармацевтичної продукції. Виготовлення екстемпоральних ЛЗ дозволяє вирішити низку питань, що пов'язані з індивідуальним підходом до пацієнта. Але враховуючи ризики, що виникають при виготовленні екстемпоральних ЛЗ, виникають законні побоювання щодо якості та безпеки, особливо стерильних ЛЗ аптечного виготовлення. До основних факторів, що впливають на якість екстемпоральних ЛЗ, відносяться: якість вихідних субстанцій, вибір інгредієнтів, розрахунок доз та співвідношень активних фармацевтичних інгредієнтів, процес та умови (приміщення) виготовлення, обладнання, дозування, упаковка, умови зберігання та ін.

Основними нормативними документами, що регулюють виготовлення та контроль якості ЛЗ в умовах аптеки, є закони України, накази МОЗ, постанови КМ, Державна фармакопея тощо. У цих документах описані вимоги стосовно санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках, правил виготовлення і контролю якості в умовах аптеки, вартості виготовлення і фасування ЛЗ, концепції розвитку фармацевтичного сектору, правил оформлення ліків, що виготовляються в аптеках, переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві ЛЗ, виписування рецептів та вимог-замовлень, порядку відпуску, зберігання різних груп ЛЗ та виробів медичного призначення, ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, положень підвищення кваліфікації провізорів і фармацевтів, атестації провізорів та ін. В результаті аналізу всіх попередньо перелічених нормативних документів було встановлено, що в Україні не існує єдиної системи забезпечення якості (СЗЯ) ЛЗ аптечного виготовлення, усі вимоги є розосередженими, часом неузгодженими, що значно ускладнює роботу виробничих аптек. Необхідно відмітити потребу вдосконалення і розробки альтернативних методів контролю якості екстемпоральних ЛЗ, проведення їх валідації; визначення переліку аналітичного обладнання, що має бути у виробничій аптеці; розробки процедури та підходів вивчення стабільності ЛЗ аптечного виготовлення; економічної оцінки та доцільності проведення хімічного контролю в умовах аптеки; розробки тест-систем для проведення експрес-аналізу. Отже, в Україні існує потреба у створенні єдиної СЗЯ ЛЗ в умовах аптеки. СЗЯ ЛЗ аптечного виготовлення має бути чітко визначена і включати наступні елементи: вимоги до вихідної сировини (стабільність, правила зберігання); вимоги до персоналу (рівень підготовки та кваліфікація персоналу); стандартні операційні процедури (наприклад, правила оформлення документації, очистки та дезінфекції, відпуску екстемпоральних ЛЗ, зважування, маркування, калібрування обладнання та ін.); документація (реєстрація всіх виконаних процедур під час виготовлення та контролю якості ЛЗ); контроль процесу виготовлення (письмовий та опитувальний контроль); контроль кінцевого продукту та напівпродуктів (фізичний, хімічний, мікробіологічний контроль (для стерильних ЛЗ), валідація та розробка альтернативних методів контролю якості, розробка експресних тест-систем); дезінфекція та очистка (приміщення, обладнання та ін.); тара, упаковка, переупаковка, маркування та зберігання (вивчення стабільності); виготовлення напівфабрикатів, концентратів, внутрішньоаптечних заготовок; процедура державного інспектування субстанцій, обладнання, допоміжних матеріалів і готової продукції, уповноважені лабораторії тощо.