

АНАЛІЗ ФАКТОРІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

¹ Вінницький національний технічний університет

Анотація

У роботі здійснено аналіз факторів, що впливають на якість рослинних препаратів. Визначено основні чинники, які впливають на якість рослинних препаратів, та розглянуто методи контролю якості.

Ключові слова: автоматизація, контроль якості, сертифікація.

Abstract

In the work, analyses the factors influencing the quality of herbal preparations. The main factors affecting the quality of herbal preparations are identified and the methods of quality control are considered.

Keywords: automation, control of quality, certification.

Вступ

Рослинні препарати, такі як екстракти рослин, водні екстракти та порошки, стали важливими інгредієнтами в багатьох галузях промисловості, включаючи фармацевтичну, косметичну та харчову промисловість. Їх природні властивості та вплив на організм людини роблять їх популярним засобом для зміцнення здоров'я та самопочуття. Проте забезпечення високої якості рослинних зборів стає важливим завданням для виробників і споживачів. [1]

Метою роботи є аналіз факторів, що впливають на якість рослинних препаратів, і визначення методів контролю якості, необхідних для забезпечення їх якості. Дослідження охоплює вибір сировини, виробничі процеси, умови зберігання та роль стандартів якості в процесі.

Результати дослідження

Вихідними матеріалами для виробництва лікарських засобів є сировина рослинного походження. Слід підкреслити, що кількість, необхідна для їх виробництва, залежить від складності та мінливого характеру цих матеріалів, основні вимоги до яких зазначені в стандартах.

Слід зазначити, що "керівництво з якості лікарських засобів рослинного походження / традиційних лікарських засобів рослинного походження" є основним керівництвом, використовуваним в ЄС на етапі формування модуля якості реєстраційного досьє. Цей документ, поряд з поясненням термінології, вказує, які загальні і конкретні рекомендації з лікарських засобів рослинного походження слід використовувати на етапах і стадіях застосування. Що стосується фармацевтичного виробництва, більшість країн мають національні стандарти, які мають розділи або окремі документи. Варто зазначити, що в Додатку 7 «Виробництво рослинних зборів», що діє в Україні, встановлено «Лікування». Відповідна виробнича практика» (2011) спрямована на характеристики виробництва ботанічних препаратів і включає: забезпечення зберігання ботанічної сировини, контроль специфікацій і технічної документації видимої сировини, фільтрацію зразків видимої сировини та безпосередню організацію процесів контролю якості в подальшому виробництві процесу. У 2007 році ВООЗ випустила посібник по "хорошій практиці виробництва фітопрепаратів", який приурочений до тонкощів виробництва і належного постачання лісопродукцією. [2]

З урахуванням вищезазначених документів Європейського Союзу та Всесвітньої організації охорони здоров'я в структурі національних стандартів проведено роботу з розробки плану забезпечення якості виробництва рослинних препаратів (Рис.1). Схема формулюється у вигляді причинно-наслідкової діаграми (так звана діаграма Ісікова), що в свою чергу дозволяє врахувати велику кількість факторів. Ця діаграма дозволяє точно проаналізувати потенційні ризики.



Рис. 2.1 Причинно-наслідкова діаграма факторів забезпечення якості рослинних препаратів

На основі аналізу (Рис.1) основними потенційними факторами ризику є: процес, контроль якості, сировина, сировина, методи та сфери застосування. Серед основних факторів, перерахованих вище, необхідно виділити більш важливі чи менш важливі фактори та встановити співвідношення для розподілу. Враховуючи особливості вищезазначеного виробничого процесу та вплив на якість готових препаратів традиційної китайської медицини, а також фактори, перераховані на рисунку 2, 2.1, слід розділити на спеціальні та загальні.

Зокрема, це: сировина рослинного походження, контроль якості сировини, проміжні продукти, контроль якості готової продукції та процес. [3]

Часто сировина має великий вплив на якість майбутніх фармацевтичних продуктів. Проаналізуйте потенційні ризики, пов'язані з його якістю, використовуючи деякі другорядні фактори, показані на діаграмі. Наведено аналіз цих та інших ризиків, а також загальний підхід до забезпечення якості процесів LRS та вхідного контролю за допомогою аналізу даних.

При контролі якості готових фітопрепаратів велике значення має підбір діючих речовин і теоретична розробка їх якості та кількості. [4]

Основний зміст досліджень включає основну вхідну сировину, основні технологічні потоки, контроль безпеки та якості обладнання тощо, що відіграє важливу роль у розробці ліків та подальшому впровадженні нових технічних препаратів. Виробничі потужності при виробництві ЛЗРП, як і в інших фармацевтичних галузях, повинні відповідати логічній послідовності виробничого процесу. З точки зору властивостей сировини велике значення має регулювання температури і вологості повітря, його фільтрації і більш ефективної вентиляції. Слід зазначити, що зважування рослинної сировини повинно проводитися безпосередньо в окремому від загального виробничого процесу приміщенні. Щодо запобігання перехресного забруднення та полегшення очищення при утворенні пилу (відбір проб, зважування, подрібнення, змішування та операції з необробленими продуктами). Склади повинні бути досить великими для подальшого замовлення і зберігання різних категорій сировини. Ємності різних розмірів слід розташовувати таким чином, щоб забезпечувалася вільна циркуляція повітря в приміщенні. У зоні зберігання матеріали повинні бути захищені від впливу погодних умов і належним контролем умов зберігання [5].

Особливістю виробництва екстрактивних препаратів є значний обсяг робіт у цеху, які можуть бути вивільнені в той же день з виробничого приміщення, тара для їх зберігання повинна бути промаркована для утилізації і оброблена згідно з установленим порядком. Також важливо підкреслити, що легке обпри-

скування рослинного матеріалу під час розробки процесу дозволить уникнути перехресного забруднення та очистити обладнання. [6]

Висновки

У роботі здійснено аналітичне дослідження факторів, що впливають на якість рослинних препаратів, та визначені методи контролю якості для забезпечення їх надійності та ефективності. Основні результати дослідження можуть бути підведені до наступних висновків: Вибір високоякісної сировини є важливим фактором для досягнення високої якості рослинних препаратів. Належне вибрані види рослин і оптимальний час збирання сировини впливають на активність та склад препарату. Технологічні процеси виробництва мають вирішальне значення для збереження активних компонентів рослинних препаратів. Контроль температури, тиску і часу впливає на виходи та якість продукту. Умови зберігання рослинних препаратів важливі для підтримання їхньої стабільності і уникнення втрат активних речовин. Системи контролю якості, які використовуються під час виробництва рослинних препаратів, включають методи хроматографії, спектроскопії та мікроскопії, що допомагає визначити відповідність продукту встановленим стандартам якості. З огляду на ці висновки, важливо продовжувати здійснювати ретельний контроль якості рослинних препаратів, забезпечуючи надійність та ефективність цих продуктів. Результати цього дослідження служать основою для розроблення рекомендацій для виробників і регулюючих органів з метою забезпечення безпеки та задоволення потреб споживачів у високоякісних рослинних препаратах.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Яковенко В.К. Науково-теоретичне обґрунтування підходів до управління якістю при розробці та виробництві рослинних лікарських засобів: дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук / В.К. Яковенко. – Харків НФУ, 2015. – 333 с.
2. Александров А.В. Виклики та можливості документа ІСН Q10 «Фармацевтична система якості» / О.В. Александров // Промисловий огляд. - 2008. - № 4 (9). – С. 19–21.
3. Александров А.В. Чинник суб'єктивності в оцінці ризику за якістю / А.В. Александров // Промисловий огляд. Фармацевтична галузь. - 2011. - № 5 (28). - С. 116-119.
4. Александров А.В. Статистичне управління відхиленнями/О.В. Александров// Фармацевтична галузь. - 2011. - № 3 (26). - С. 100-104.
5. Абрамов А.А. Алгоритмізація радіаційного аналізу у контролі якості лікарської рослинної сировини - Сер. 2. Хімія. - 2002. - Т. 43, № 3. - С. 194-199.
6. Алмакаєва Л.Г. Валідація технологічних процесів. 1. Підходи до валідації операцій приготування розчину / Л.Г. Алмакаєва, Н.В. Бігунова, В.Г. Частка, М.С. Алмакаєв // Управління якістю у фармації: матеріали VIII наук.-практ. конф., м. Харків, 23 трав. 2014 р. - Х.: НФаУ, 2014. - С. 9.

Семенов Андрій Олександрович — д-р техн. наук, професор, професор кафедри інформаційних радіоелектронних технологій і систем, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: semenov.a.o@vntu.edu.ua

Бондарець Катерина Сергіївна — аспірантка кафедри інформаційних радіоелектронних технологій і систем, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: bondareckata@gmail.com

Semenov Andriy Oleksandrovych — Dr. Sc. (Eng.), Professor, Professor of the Department of Information Radioelectronic Technologies and Systems, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: semenov.a.o@vntu.edu.ua

Bondarets Katerina S. — PhD student of the Department of Information Radioelectronic Technologies and Systems, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, email: bondareckata@gmail.com