

Фармацевтическая фабрика «Виола»: фокус на качество производства



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА
ВИОЛА

Как известно, качество — это философское понятие, означающее способность товара или услуги соответствовать ожиданиям потребителя, то есть удовлетворять имеющуюся потребность. Применительно к лекарственным средствам и медицинским изделиям под качеством подразумевается не только их соответствие определенным фармацевтическим критериям, но и таким важным параметрам, как безопасность и эффективность их медицинского применения, что в совокупности и характеризует их потребительские характеристики.

В соответствии с требованиями фармацевтической системы качества и надлежащих практик по производству, доклиническим и клиническим исследованиям, дистрибуции и реализации лекарственных средств (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) качество препарата закладывается на этапе фармацевтической разработки, обеспечивается в процессе производства и гарантируется на протяжении всего срока годности и жизненного цикла препарата.

В этой связи одним из основных критериев качества лекарственного средства является его микробиологическая чистота, так как допустимое присутствие минимального количества непатогенных микроорганизмов и отсутствие патогенной микрофлоры гарантирует стабильность препарата в течение всего срока годности при условии соблюдения условий его хранения, определенных на этапе разработки и указанных на упаковке.

Именно поэтому обеспечение качества лекарственных средств невозможно без соблюдения требований надлежащей производственной практики, в которых учитываются все риски, так или иначе влияющие на качество каждой единицы выпущенной продукции, особенно на микробиологическую чистоту.

Фармацевтическая фабрика «Виола» как современное фармацевтическое предприятие, занимающее ведущие позиции в Украине по производству более 100 наименований лекарственных средств и медицинских изделий, реализовывает требования надлежащей производственной практики и постоянно совершенствует свою материально-техническую базу для максимально полного удовлетворения потребностей клиентов (дистрибьюторов, аптек, пациентов) в качественных, безопасных, эффективных и при этом доступных по цене препаратах.

На фабрике работает достаточное количество компетентного персонала, производящего лекарственную продукцию на модернизированных производственных мощностях из качественного сырья с применением современных технологий и упаковочного материала, отвечающих определенным техническим, фармацевтическим, а также санитарно-гигиеническим требованиям.

Одним из важных элементов системы качества на фармацевтических предприятиях, в том числе и на Фармацевтической фабрике «Виола», является контроль качества. Объекты контроля — исходное сырье, упаковочные и вспомогательные материалы, полупродукты, готовая продукция, санитарно-гигиеническое состояние производства и персонала. Проведение до-

стоверного физико-химического и микробиологического контроля качества невозможно без наличия соответствующих лабораторных помещений, современного лабораторного оборудования, документации и компетентного персонала.

Именно поэтому приоритетными задачами в развитии Фармацевтической фабрики «Виола» на 2014–2016 гг. стали реконструкция части здания фабрики с целью создания новой микробиологической лаборатории и расширения действующей физико-химической лаборатории отдела контроля качества, а также модернизация их материально-технической базы для возможности реализации современных микробиологических и хроматографических методов анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Украины.

Планировка, конструктивные элементы и оснащение лабораторных помещений выполнены с соблюдением законодательных требований по проектированию и строительству такого рода лабораторий, в том числе отраслевых требований Руководства СТ-Н МОЗ 42-4.0:2015 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика».

Одним из главных условий соблюдения фармакопейных требований к проведению анализа лекарственных средств является наличие современного лабораторного оборудования, прошедшего метрологическую аттестацию и/или внутреннюю процедуру квалификации (IQ/OQ). Кроме того, при проведении физико-химического и микробиологического анализа должны

использоваться только качественные сертифицированные расходные материалы (лабораторная посуда класса А, реактивы, растворители, фармакопейные стандартные образцы и штаммы микроорганизмов, соответствующие требованиям Государственной Фармакопеи Украины).

Все эти требования были реализованы при выборе производителей и поставщиков лабораторного оборудования и расходных материалов для микробиологической и хроматографической лабораторий.

Микробиологическая лаборатория ФФ «Виола» оснащена современным высокотехнологичным основным и вспомогательным оборудованием ведущих фирм-производителей: «Esco» (Италия), «Systec» (Германия), «Memmert» (Германия), «Pol-Eco-Aragatuga» (Польша), «Radwag» (Польша), «Sartorius» (Германия), «WTW» (Германия), «Funke Gerber» (Германия), «Miele» (Германия), «Hawo» (Германия), «IKA» (Германия), «Biosan» (Латвия).

В реконструированной физико-химической лаборатории выделено отдельное помещение для проведения хроматографических исследований, где проложены все необходимые инженерно-технические коммуникации по созданию необходимого микроклимата, обеспечению высокочистыми газами и водой требуемого качества. В помещении установлены современные приборы ведущих американских фирм. Основное лабораторное оборудование успешно прошло квалификацию монтажа и функционирования, а средства измерительной техники — еще и дополнительную метрологическую аттестацию.

Для большей части лабораторного оборудования предусмотрена возможность мониторинга и протоколирования основных процессов, влияющих на качество проведения микробиологических исследований (автоклавирования, термостатирования, мойки, стерилизации, взвешивания, измерения pH, микроскопирования), а также выполнения хроматографических исследований сырья, готовой продукции, качества очистки производственного оборудования и пр.

Специалисты лабораторий ФФ «Виола» прошли соответствующее обучение по реализации фармакопейных методов анализа лекарственных средств и с успехом применяют свои профессиональные знания и умения для гарантии качества, безопасности и эффективности наших препаратов во благо здоровья населения Украины. □

Наталья Кандыбей,
кандидат фармацевтических наук,
директор по качеству Фармацевтической фабрики «Виола»

