

Орлова Е. А., Торбина Т. Д., Дорошко Д. Г.

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Витебское республиканское унитарное предприятие «Фармация»

Система контроля качества лекарственных средств представляет собой комплекс мероприятий, проводимых при их промышленном производстве, ап-течном изготовлении, реализации, хранении, транспортировке, медицинском применении и позволяющих гарантировать качество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

Контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь осуществляет: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», которое представлено:

- клинико-фармакологической лабораторией;
- лабораторией фармакопейного и фармацевтического анализа;
- Республиканской контрольно-аналитической лабораторией.

Кроме того, контроль качества лекарственных средств осуществляют: контрольно-аналитическая лаборатория РУП «БелФармация», контрольно-аналити-

ческие лаборатории областных РУП «Фармация» и РУП «Минская фармация», испытательная лаборатория ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии», испытательная лаборатория ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», а также одиннадцать испытательных лабораторий отделов контроля качества заводов-производителей Республики Беларусь, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств отечественного производства.

В 2015 г. расширен перечень испытательных лабораторий. Включены отдел контроля качества республиканского производственного унитарного предприятия «Академфарм», лаборатория научных исследований, разработки новых технологий и контроля качества производственно-торгового частного унитарного предприятия «Беласептика-Л» и УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория».

Расширение перечня испытательных лабораторий способствует ускорению процесса контроля качества лекарственных средств, насыщению рынка качественными лекарственными средствами, а также способствует доступности лекарственного обеспечения — реализации одного из принципов государственной политики в области здравоохранения.

Контроль качества экстемпоральных лекарственных средств в аптеках осуществляют контрольно-аналитические кабинеты и контрольно-аналитические столы.

Областная контрольно-аналитическая лаборатория является структурным подразделением Витебского УП «Фармация» и аккредитована на право проведения испытаний в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь.

Основными функциями лаборатории являются:

- проведение контроля качества образцов лекарственных средств промышленного производства, закупаемых субъектами хозяйствования и реализуемых через аптечную сеть республики;
- проведение контроля качества образцов лекарственных средств, изготавливаемых аптеками;
- выдача официальных протоколов испытаний лекарственных средств по результатам проведенного контроля качества;
- методическое руководство аптеками системы Витебского УП «Фармация» по вопросам организации контроля качества лекарственных средств;
- обеспечение реактивами и титрованными растворами аптек и контроль за их рациональным использованием и хранением;
- участие в проведении проверок, организуемых Витебским УП «Фармация» и Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

По результатам контроля качества готовых лекарственных средств за 2015 г. ВОКАЛ занимает одно из лидирующих мест среди испытательных лабораторий государственных организаций здравоохранения.

За 2015 г. специалистами областной контрольно-аналитической лаборатории Витебского УП «Фармация» было проведено свыше 11 700 испытаний лекарственных средств, фармацевтических субстанций, воды очищенной (в 2014 г. — 18 012), из них 7731 — для негосударственных структур и организаций

(в 2014 г. — 12 466), что составляет 66 % от общего количества испытаний (в 2014 г. — 69,2%).

Лекарственных средств отечественного производства проанализировано 1772 позиции (в 2014 г. — 1043), или 15 % (в 2014 г. — 5,8 %) от общего количества проведенных испытаний, из них 71 — по всем показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка».

Лекарственных средств зарубежного производства было проанализировано 9517 позиций (в 2014 г. — 16489), что составляет 81 % (в 2014 г. — 92 %), из них 20 — по всем показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка».

За 2015 г. забраковано 7 лекарственных средств, возвращено 28 серий лекарственных средств. Проведен контроль качества 21 лекарственного средства по всем показателям и разделам «Упаковка», «Маркировка», изъятых Витебской таможней, из них 3 лекарственных средства соответствовали требованиям нормативной документации, забраковано 18 лекарственных средств.

Всего за 2015 г. областной контрольно-аналитической лабораторией оказано услуг сторонним организациям на сумму 1 647,7 млн бел. рублей.

Мы работаем с такими отечественными производителями, как ООО «Калина», ООО «Рубикон», ООО «Падис'С», СОАО «Ферейн», ИЧПУП «Мед-Интерпласт», УП «Диалек», ЗАО «Беласептика».

Наибольшее количество испытаний лекарственных средств отечественного производства проведено специалистами нашей лаборатории и составило 58 % от общего количества проведенных испытаний аккредитованными испытательными лабораториями государственных организаций здравоохранения. Каждый год по заявке ВОКАЛ осуществляется инспекционный надзор органом РУП «Белорусский государственный центр аккредитации» на право проведения испытаний в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь.

В августе 2015 г. областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского УП «Фармация» приняла участие в международной проверке квалификации испытательных лабораторий, проводимой РУП «Белорусский государственный институт метрологии». Результат удовлетворительный.

На базе областной контрольно-аналитической лаборатории Витебского УП «Фармация» организованы занятия по стандартизации лекарственных средств для студентов ВГМУ пятого курса фармацевтического факультета очной формы получения образования, 6 курса фармацевтического факультета заочной формы получения образования и слушателей ФПК и ПК. Студенты под руководством преподавателя ВГМУ приобретают практические навыки работы на современном оборудовании.

Сегодня областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского УП «Фармация» — это молодой, мобильный, полный энергии и творческих планов коллектив, который создает и свято чтит традиции, накопленные годами и людьми не одного поколения. В настоящий момент коллектив лаборатории насчитывает 13 работников, 10 из них — специалисты с высшим фармацевтическим образованием, в том числе 6 специалистов имеют первую квалификационную категорию, 1 — вторую. В 2015 г. ряды лаборатории пополнили 2 молодых специалиста, взялись за работу с большой заинтересованностью и энтузиазмом.

Работники лаборатории обеспечены достойными условиями труда, имеют стабильные заработки, большие возможности для профессионального роста.

Руководством предприятия и лично генеральным директором Витебского УП «Фармация» Еленой Александровной Орловой уделяется особое внимание контрольно-аналитической службе.

Производственная площадь лаборатории увеличилась в 2 раза и составила 264 м². Ежегодно планомерно улучшается материально-техническая база областной контрольно-аналитической лаборатории Витебского УП «Фармация».

За последнее время было приобретено следующее оборудование: пять электронных аналитических весов различных классов точности. Таким образом, скорость, точность и простота процесса взвешивания увеличилась в несколько раз.

Большой толчок к переоснащению лаборатории дало вступление в действие Государственной фармакопеи Республики Беларусь (ГФ РБ).

Например, проведение теста «растворение» в лаборатории ранее проводилось с помощью прибора, который давал возможность растворять только одну таблетку. Приобретен новый прибор, отвечающий требованиям ГФ РБ «Тестер растворимости» фирмы Egweka, который позволяет растворять одновременно 6 проб. На данный момент в ВОКАЛ таких прибора уже три.

В арсенал ВОКАЛ также добавились два новых прибора: «Тестер прочности таблеток на сжатие» (это также новый метод, продиктованный требованиями ГФ РБ) и «Тестер истираемости таблеток с барабаном», форма которого также была изменена с введением в действие ГФ РБ.

С введением в действие второго тома ГФ РБ появилась необходимость в приобретении новых приборов для анализа лекарственного растительного сырья, новой высокоскоростной центрифуги, роторного испарителя с вакуумным насосом. Прорывом в контроле качества лекарственных средств является приобретение жидкостного хроматографа Agilent-1260 со спектрофотометрическим детектором, что позволяет проводить испытания лекарственных средств на высоком современном уровне.

Последним значительным приобретением в настоящее время стал прибор для определения температуры плавления фирмы Stanford Research Systems. В этом новом приборе исследование осуществляется значительно быстрее и безопаснее для персонала. Заполненные порошком капилляры помещаются в специальные отверстия, и нажатием четырех кнопок на сенсорном экране запускается нагрев. В процессе нагрева прикасаться к прибору нет необходимости. Он сам регулирует заданную скорость нагрева в момент определения и сам определяет момент расплавления пробы. Сам момент начала плавления можно наблюдать в специальном окошке. Каждое рабочее место провизора-аналитика оснащено современными компьютерами. Помещения лаборатории оснащены 7-ю кондиционерами. Таким образом, во всех помещениях, где выполняются испытания, есть возможность поддерживать необходимую температуру.

Во главу работы в 2015 г. положен единый принцип — принцип повышения эффективности работы. Реализация этого принципа возможна через развитие кадрового потенциала, укрепление материальной базы, исполнительской дисциплины и безусловное выполнение всех поставленных задач.