

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



ИЗУЧЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP

**Выполнил: Панкратова Н.В., направление
Биотехнология, группа 591**

Научный руководитель: Селимов М.А., к.т.н.

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ ОБУСЛОВЛЕНА:

- Первостепенностью вопросов качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в фармацевтической отрасли
- Увеличением сферы обращения лекарственных средств и микробиологических препаратов к области повышенного риска
- Особым местом микробиологических препаратов в биофармацевтической промышленности ввиду сложности их состава и механизмов действия на организм, а так же необходимости соблюдения особых условий их производства и контроля качества.

Объект исследования: показатели контроля качества микробиологических препаратов, выпускаемых на предприятии ФКП «Ставропольская биофабрика».

Предмет исследования: подбор необходимых показателей контроля качества микробиологических препаратов и методов их определения.

Гипотеза исследования: определение правильного набора показателей контроля качества микробиологических препаратов, позволит обеспечить высокий уровень качества на протяжении всего срока годности препарата, снизить экономические затраты исключив необоснованные расходы на проведение анализа, а так же сократить время выпуска серий готовой продукции на реализацию.

Цель работы: изучение современного состояния контроля качества микробиологических препаратов на ФКП «Ставропольская биофабрика» и подбор оптимальных показателей контроля качества в соответствии со стандартами и правилами GMP.

Задачи исследования:

1. Теоретическое изучение современного состояния проблемы качества микробиологических препаратов и нормативной базы, обеспечивающей соблюдение требований GMP.
2. Анализ состояния системы контроля качества микробиологических препаратов на ФКП «Ставропольская биофабрика».
3. Подбор оптимальных показателей контроля качества микробиологических препаратов.
4. Проведение валидации выбранных аналитических методик

СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Оценка эффективности, безопасности и качества ЛС при регистрации
- Экспертиза качества ЛС, находящихся в обращении
- Мониторинг эффективности и безопасности ЛС, находящихся в обращении
- Инспекционный контроль.

ВЫВОДЫ ПО ПЕРВОЙ ГЛАВЕ

1. Российская система контроля качества, эффективности и безопасности медицинской продукции развивается в перспективных направлениях, основываясь на международном опыте, с целью повышения ответственности государства перед населением в данной области здравоохранения.
2. Производство микробиологических лекарственных средств для ветеринарного применения имеет ряд особенностей, которые следует принимать во внимание при внедрении и оценке эффективности системы обеспечения качества.
3. Проведенный анализ данных литературы показал, что основными показателями характеризующими качество микробиологических препаратов являются: стерильность, токсичность, пирогенность, иммуногенность, наличие посторонних химических и биологических примесей, контаминация и пр.

**Показатели требования к микробиологическим
препаратам в соответствии с нормативной
документацией**

ФКП «Ставропольская биофабрика»

- Внешний вид, цвет. Наличие механической примеси, трещин флакона, нарушения маркировки
- Концентрация водородных ионов (рН)
- Стерильность
- Морфологические свойства
- Безвредность
- Иммуногенная активность
- Стабильность эмульсии
- Кинематическая вязкость

**методы исследования основных
показателей качества вакцинных
препаратов применяемые на
предприятии ФКП «Ставропольская
биофабрика»**

- **Визуальные**
- **Химические**
- **Микробиологические**
- **Иммунологические**
- **Центрифугирование**
- **Вискозиметрия**

ТИПИЧНЫЕ ВАЛИДАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Правильность (Accuracy)
- Прецизионность (Precision)
- Сходимость (Repeatability)
- Внутрилабораторная прецизионность (Intermediate Precision)
- Специфичность (Specificity)
- Предел обнаружения (Detection Limit)
- Предел количественного определения (Quantitation Limit)
- Линейность (Linearity)
- Диапазон применения (Range)

Результаты определения pH вакцины «Лептопро»

Номер серии вакцины	Тест №:	Определение pH
		результат
№ 11.02.17	1	7,10
	2	7,10
	3	7,10
	4	7,11
	5	7,10
	6	7,11
	7	7,11
	8	7,11
	9	7,10
	10	7,11

Результаты определения стерильности вакцины «Лептопро»

Номер серии вакцины	Тест №:	Определение стерильности вакцины
		Результат
№ 11.02.17	1	стерильна
	2	стерильна
	3	стерильна
	4	стерильна
	5	стерильна
	6	стерильна
	7	стерильна
	8	стерильна
	9	стерильна
	10	стерильна

Результаты определения безвредности вакцины «Лептопро»

Номер серии вакцины	Тест №:	Вид и кол-во животных	Определение безвредности и вакцины
			результат
№ 15.02.17	1	10 белых мышей	безвредна
	2	10 белых мышей	безвредна
	3	10 белых мышей	безвредна

Результаты определения иммуногенной активности в отношении

лептоспирозного компонента вакцины «Лептопро»

Номер серии вакцины	Тест №	Продолжительность	Результат									
			1 кролик		2 кролик		3 кролик		4 кролик		5 кролик	
№27.03.17	1	30 суток	I	I	1:1600	I	1:1600	I	1:800	I	1:800	
			1:800	G	1:800	G	1:800	G	1:800	G	1:800	
			G	P	1:800	P	1:800	P	1:800	P	1:800	
			1:800	T	1:800	T	1:1600	T	1:1600	T	1:1600	
			P									
			1:1600									
	2	30 суток	I	I	1:800	I	1:800	I	1:1600	I	1:800	
			1:800	G	1:800	G	1:800	G	1:1600	G	1:800	
			G	P	1:800	P	1:800	P	1:1600	P	1:1600	
			1:800	T	1:800	T	1:1600	T	1:3200	T	1:1600	
			P									
			1:800									
3	30 суток	I	I	1:800	I	1:800	I	1:800	I	1:400		
		1:800	G	1:800	G	1:800	G	1:800	G	1:800		
		G	P	1:800	P	1:800	P	1:800	P	1:800		

ВЫВОДЫ ПО ВТОРОЙ ГЛАВЕ

1. ФКП «Ставропольская биофабрика» – это высокоорганизованное производство, основанное на самых современных технологиях и аттестованное европейскими экспертами на соответствие стандартам GMP.
2. Основными показателями качества микробиологических препаратов являются эффективность и безопасность. Факторов влияющих на эти показатели достаточно много. Основными показателями качества вакцин являются стерильность, безвредность и иммуногенная активность.
3. Валидация выбранных методик контроля основных показателей качества микробиологических препаратов доказывает возможность их практического применения для проведения контроля качества производимых на предприятии ФКП «Ставропольская биофабрика» вакцин.

ВЫВОДЫ

1. Проведенный анализ нормативных документов по контролю качества микробиологических препаратов на территории РФ, а так же стран ЕС и США, показал, что российская система контроля качества, эффективности и безопасности развивается в перспективном направлении опираясь на положительный международный опыт в данной области здравоохранения
2. Оптимальный набор показателей качества микробиологических препаратов, выпускаемых на ФКП «Ставропольская биофабрика», в который входят: pH, стерильность, морфологические свойства, безвредность, иммуногенная активность, стабильность эмульсии и кинематическая вязкость, позволяет гарантировать качество выпускаемых препаратов и сохранность таких важных характеристик, как безопасность и эффективность, на протяжении всего заявленного срока годности.
3. Подобранные для проведения контроля качества микробиологических препаратов аналитические методики в ходе исследований показали свою информативность, экспрессность, воспроизводимость и селективность.
4. Проведенная валидация аналитических методик на примере вакцины

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!