

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В ФОРМЕ АЭРОЗОЛЕЙ**

ИПТУП «Реб-Фарма» – это перспективное предприятие нового поколения, которое занимает значимую позицию среди белорусских производителей лекарственных препаратов (далее – ЛП). Ассортимент весьма широк – это более 75 уникальных ЛП, представляющих различные фармакотерапевтические группы, в том числе не имеющих аналогов в Республике Беларусь.

Цель работы – валидация процесса производства ЛП. Необходимость проведения валидации технологического процесса производства заключалась в увеличении объёма производимой серии почти в 2 раза за счет увеличения объёма загружаемого сырья в оборудование. Объект исследования – ЛП «Пефсал-Реб», аэрозоль для ингаляции дозированный 25 мкг/250 мкг/доза в ингаляторе 120 доз – предназначен для постоянной терапии бронхиальной астмы пациентов.

В процессе валидации вначале осуществляется контроль нерасфасованной продукции, а затем – выходной контроль. Контролю по разным группам показателей качества подверглись образцы трех серий ЛП. Контроль качества производился по следующим показателям: «Испытание аэрозольной упаковки: число доз в баллоне», «Однородность высвобождаемой дозы», «Средняя высвобождаемая доза», «Массовое равновесие мелких частиц», «Концентрация мелких частиц», «Сопутствующие примеси», «Количественное определение», «Абсолютная общая масса содержимого».

Так как планируется увеличение нагрузки оборудования необходимо было оценить показатели возможностей процесса. Был рассчитан индекс воспроизводимости процесса (C_p), который показывает насколько процесс удовлетворяет техническим требованиям. Результаты оценки показали, что индекс воспроизводимости процесса производства ЛП колеблется от 1,68 до 2,71 и полностью соответствует требованиям – не менее 1,33.

Кроме того, для анализа технологического процесса были использованы контрольные карты Шухарта, которые показали стабильность и статистическую управляемость процесса производства лекарственного препарата.

Таким образом, валидация подтвердила возможность выпуска качественной продукции при увеличении объемов его выпуска.