

ХІМІЯ ВОДИ І ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИРОБНИЦТВО

Омельченко П. С.

*Харківський національний педагогічний університет імені Г. С. Сковороди, Україна
Pavlusha85sergeevich@gmail.com*

Вода відіграє одну з ключових ролей у нашому житті та виявляє низку унікальних властивостей. Саме її вивчають і на заняттях з хімії, фізики, біології та ін. Природна вода використовується для різних цілей: як питна, господарсько-побутова, промислова і т. д. Вона завжди містить розчинені речовини та механічні домішки. Тому залежно від призначення застосовують різні методи очищення води.

Вода є одним з основних продуктів, що використовуються фармацевтичною промисловістю, вона відноситься до одного з найважливіших елементів, що забезпечують безпеку та якість вироблених лікарських засобів. Через особливості вихідного продукту вода широко використовується як допоміжна речовина у складі лікарських засобів, самого лікарського засобу, а також при різних технологічних потребах, наприклад, миття флаконів, ампул, прибирання приміщень і приготування дезінфікуючих розчинів і т. д. Залежно від цілей використання у фармації потрібна вода різних рівнів якості. Контроль якості води, зокрема її мікробіологічної чистоти, є важливим аспектом, і фармацевтична промисловість виділяє значні ресурси для розробки та технічного обслуговування систем очистки води.

Оскільки вода може використовуватися на різних стадіях виробництва та в різних цілях, існує кілька типів води, які відрізняються за вимогами до її чистоти. Вимоги щодо якості води для різних застосувань у фармацевтичних виробництвах регламентуються фармакопейними статтями.

Виробники більшості країн світу і зокрема - України, одночасно з національними фармакопеями з метою оцінки якості води для фармацевтичних цілей також враховують вимоги USP та Європейської Фармакопеї, оскільки вони містять більш жорсткі вимоги до якості води. У Європейській Фармакопеї та Державній Фармакопеї України містяться вимоги до таких категорій води: Вода для ін'єкцій (Water for Injections); Вода очищена (Purified Water); Вода високоочищена (Highly Purified Water) [1]. Виробництво та контроль якості води, що використовують при виробництві лікарських засобів, входять до сфери дії належної виробничої практики (GMP).

Вода питна не описана у монографії фармакопеї, але вона має відповідати вимогам щодо якості води, затвердженим компетентним уповноваженим органом. Для підтвердження якості води на виробничій дільниці слід проводити випробування. Вода питна може бути використана у процесах хімічного синтезу та на ранніх стадіях очищення обладнання фармацевтичних виробництв, якщо відсутні особливі технічні вимоги або вимоги щодо застосування води більш високих категорій якості. Вода питна є прийнятним джерелом вихідної води для одержання води фармакопейної якості [2].

Валідація та кваліфікація систем очищення, зберігання та розподілу води становлять фундаментальну частину GMP та невід'ємну частину інспектування на відповідність правилам GMP.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – С. 382-391.

2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011.