

АНАЛИЗ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ И МЕДИЦИНСКИХ БИОПРЕПАРАТОВ

В. Г. СИМОНОВА¹, О. А. НОВИКОВА², Д. А. ПОЛЯКОВА³

*ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.С.ТУРГЕНЕВА»*

e-mail: olesya.novikova.24@mail.ru.

Аннотация. В данной статье будут представлены сведения об основных видах пищевых и медицинских биопрепаратов, их классификация и этапы производства. Рассмотрены методы анализа и проверки качества данных лекарственных средств. Также были рассмотрены этапы производства медицинских и пищевых биопрепаратов. Рассматривались возможные варианты нарушения технологии производства, на каждом из этапов производства пищевых и медицинских биопрепаратов. Была обоснована важность качественной закупки сырья, соблюдение правил на производства, температурного режима, общих санитарных норм при производстве пищевых и медицинских биопрепаратов. Обоснована актуальность контроля качества и оценка безопасности биопрепаратов на производстве. Рассматривались основные показатели контроля качества на производстве медицинских и пищевых биопрепаратов. Отмечалось, что важной составляющей в процессе контроля качества биопрепаратов является сертификация лекарственных средств. Она проводится с целью подтверждения соответствия биопрепаратов заявленным требованиям, подтверждения безопасности последнего. Основное внимание в работе статьи акцентируется на важности анализа проверки качества медицинских и пищевых биопрепаратов, а также оценки их безопасности для человека. Привлечь внимание к этой теме необходимо, так как контроль качества и оценка безопасности пищевых и медицинских биопрепаратов обеспечит комфортную жизнь человеку и оградит от многих неприятных последствий.

Ключевые слова: медицинские биопрепараты, пищевые биопрепараты, анализ, проверка, контроль качества.

Список литературы:

1. Е.Д. Мыца, Н.В. Чертова, Е.В. Альберт, А.С. Сухно, Р.А. Волкова, В.А. Меркулов.

//Молекулярно-биологические методы контроля качества субстанций биологических лекарственных препаратов, полученных с использованием технологии рекомбинантной ДНК// БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение.2018. Т.18, № 2 С.75.

2. Методические указания МУ 3.3.2.684-98" Сертификация медицинских иммунобиологических препаратов". (Утв. Главным государственным санитарным врачом РФ), 1998.

3. В.И.Терехов, "Учебное пособие для лабораторных занятий по эпизоотологии"/ И.В.Сердюченко, Краснодар, 2014-20с.

4. Пробиотики. Технология, оценка качества лекарственных средств. [Электронный ресурс]. -URL: https://otherreferats.allbest.ru/medicine/00943397_0.html

5. Ю.В. Олефир, Н.В. Медуницын, Ж.И. Авдеева, А.А. Солдатов, А.А. Мовсисянц, В.А.

Меркулов, В.П. Бондарев.//Современные биологические/биотехнологические лекарственные

препараты. Актуальные вопросы разработки и перспективы использования// БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2016. Т.16. № 2. С.67-69.

V. G. SIMONOVA¹, O. A. NOVIKOVA², D. A. POLYAKOVA³

ANALYSIS OF QUALITY CONTROL AND ASSESSMENT OF SAFETY OF FOOD AND MEDICAL BIOPRODS

FEDERAL STATE BUDGETARY EDUCATIONAL INSTITUTION OF HIGHER EDUCATION "ORYOL STATE UNIVERSITY NAMED AFTER I.S. TURGENEV"

e-mail: olesya.novikova.24@mail.ru

Annotation. This article will provide information about the main types of food and medical biological products, their classification and production stages. Methods for analyzing and checking the quality of these medicines are considered. The stages of production of medical and food biological products were also considered. Possible options for violating production technology were considered at each stage of the production of food and medical biological products. The importance of high-quality procurement of raw materials, compliance with production rules, temperature conditions, and general sanitary standards in the production of food and medical biological products was substantiated. The relevance of quality control and safety assessment of biological products in production is substantiated. The main indicators of quality control in the production of medical and food biological products were considered. It was noted that an important component in the process of quality control of biological products is the certification of medicines. It is carried out to confirm the compliance of biological products with the stated requirements and confirm the safety of the latter. The main focus of the article is on the importance of analyzing the quality of medical and food biological products, as well as assessing their safety for humans. It is necessary to draw attention to this topic, since quality control and safety assessment of food and medical biological products will ensure a comfortable life for a person and protect him from many unpleasant consequences.

Key words: medical biological products, food biological products, analysis, testing, quality control.

Bibliography:

1. E.D. Mytsa, N.V. Chertova, E.V. Albert, A.S. Sukhno, R.A. Volkova, V.A. Merkulov. //Molecular biological methods for quality control of substances of biological medicinal products obtained using recombinant DNA technology"// BИOpreparations. Prevention, diagnosis, treatment. 2018. Vol. 18, No. 2 P. 75.
2. Guidelines MU 3.3.2.684-98 "Certification of medical immunobiological preparations." (Approved by the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation), 1998.
3. V.I. Terekhov, "Textbook for laboratory classes in epizootology" / I.V. Serdyuchenko, Krasnodar, 2014-20p.
4. Probiotics. Technology, quality assessment of medicines. [Electronic resource]. -URL: https://otherreferats.allbest.ru/medicine/00943397_0.html
5. Yu.V. Olefir, N.V. Medunitsyn, Zh.I. Avdeeva, A.A. Soldatov, A.A. Movsesyants, V.A. Merkulov, V.P. Bondarev.//Modern biological/biotechnological drugs. Current issues of

development and prospects for use // Biopreparations. Prevention, diagnosis, treatment. 2016. Т.16. No. 2. P.67-69.

Введение:

Пищевые и медицинские биопрепараты активно вошли в жизнь современного человека. Без них трудно будет представить себе производство БАДов, биохимических реактивов, лекарственных средств, пищевых и кормовых добавок. На современном рынке ежедневно появляются новые наименования и производители таких медикаментов, поэтому перед фармацевцией и медициной встает проблема: оценить безопасность и эффективность, а также произвести строгий контроль качества этих соединений.

Для того чтобы углубиться в алгоритмы анализа качества и безопасности рассматриваемых лекарственных средств, обратимся к определению понятия «биопрепараты» и их классификации.

Биопрепараты- это препараты, имеющие биологическое происхождение, то есть их активная субстанция производится живыми организмами посредством применения различных методов биотехнологии.

Область применения данных препаратов- диагностика и профилактика инфекционных заболеваний, инвазий различного генеза, лечения животных, увеличения продукции сельскохозяйственных культур.

Исходя из совокупности полезных функций биопрепаратов, всех представителей этого класса медицинских продуктов можно разделить на следующие группы:

Лечебные, среди которых присутствуют гипериммунные сыворотки и гамма-глобулины.

Профилактические: вакцины, анатоксины.

Диагностические- аллергены, антигены, диагностические сыворотки, бактериофаги.

Группа стимулирующих средств: сыворотка крови животных, СЖК(синтетические жирные кислоты), витамин В12 и другие.

Зачастую лечебные биопрепараты используются в профилактических целях, а стимулирующие для лечения. [3]

Многообразие биопрепаратов подразумевает существование большого количества способов и вариаций их производства. Однако в контексте данной статьи нам будет интересно

рассмотреть общий алгоритм производства таких препаратов, чтобы отразить особенности контроля качества и безопасности этих средств на каждой из ступеней производства.

Производство биопрепаратов с помощью методов химической, фармацевтической и биотехнологической промышленности включает в себя сложный комплекс действий и процессов, тесно взаимосвязанных и взаимообусловленных. Здесь также присутствует широкое разнообразие оборудования, процессы происходящие в котором замкнуты в сложнейшие циклы: сырье, произведенное в одних аппаратах, поступает в следующие, распределяется между различными потребителями, рециклизуется и подвергается сложной физико-химической обработке.

Помимо очистки и стерилизации воздуха, жидких продуктов, воды, подготовки посуды и оборудования, в производстве биопрепаратов используются вариативные методы контроля безопасности, которые во многом обуславливаются особенностями химического строения, дальнейшего использования и природой производимых веществ.

Контроль качества биопрепаратов включает в себя проверку соответствия производимого продукта стандартам качества и безопасности. Контроль включает в себя:

Во-первых, анализ содержания активных компонентов.

Во-вторых, проверку стерильности.

В-третьих, оценка стабильности биопрепарата.

Одними из наиболее часто используемыми биопрепаратами являются вакцины. При их производстве важным этапом является инактивирование микробной массы(в случае приготовления противобактериальных вакцин).

Также неотъемлемой стадией будет очистка и инактивация вирусов в случае приготовления противовирусных вакцин. Этот процесс имеет важное значение, так как плохо инкативированные вирусы могут нанести серьезный вред здоровью человека, поэтому данная стадия производства должна находиться под тщательным контролем.

Общим процессом в приготовлении обширного ряда биопрепаратов стал контроль розлива и расфасовки препаратов, проверка качества закатки и запайки ампул. Такой процесс необходим для сохранения целостности лекарственных средств при хранении и транспортировке, нарушение технологии проведения данных манипуляций может повлечь за собой деструкцию состава биопрепаратов, что приведет к невозможности использования данного средства.

Помимо анализа безопасности уже готовых биопрепаратов, необходимо производить текущий анализ инженерных систем и аппаратов на соответствие их требованиям эксплуатации, так как поддержание температурных условий, уровня влажности, рН и других важнейших характеристик технологии производства напрямую влияет на качество производимой продукции.

Необходимо отметить, что важной составляющей в процессе контроля качества биопрепаратов стала сертификация лекарственных средств. Она проводится с целью подтверждения соответствия биопрепаратов заявленным требованиям, подтверждения безопасности последнего.

В Российской Федерации сертификация биопрепаратов производится в соответствии с рядом нормативных правовых актов, среди которых :

"Закон РСФСР" О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 19 апреля 1991 года."

"Закон РФ " О сертификации продукции и услуг" от 10 июня 1993 года. Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года."

"Постановление правительства РФ " О государственном контроле за медицинскими. Иммунобиологическими препаратами" от 18 декабря 1995 года N 1241"

" Система сертификации медицинских иммунобиологических препаратов " , зарегистрированная Госстандартом России внесенная в Реестор самостоятельных систем обязательной сертификации. Свидетельства N РОСС РИ 0010001.01 ИПОО от 30 января 1997 года." [2]

Пищевые биопрепараты безусловно присутствуют в жизни каждого современного человека. На рынке с каждым днем увеличивается количество производителей пробиотиков, и потому встает острый вопрос о контроле качества производимой продукции и оценки ее безопасности для потребителя.

Чтобы понять этапы производства, нужно знать что из себя представляют пробиотики и какое сырье для их производства используют.

Всемирная организация здравоохранения именует пробиотики как непатогенные для людей микробы, которые является врагами или соперниками патогенных и условно патогенных микроорганизмов, основной функцией которых будет регенерация физиологически нормальной микрофлоры человека.

Пробиотики имеют широкое применение при многих заболеваниях. Главная функция пищевых биопрепаратов- нормализация нормальной микрофлоры кишечника.

Микроорганизмы в составе препарата попадают в кишечник человека, и здесь происходит их размножение. Выделяется кислота и особые факторы, которые препятствуют развитию и размножению патогенных микроорганизмов. В результате чего количество непатогенных бактерий вступает в конфликт с вредоносными микробами, что ведет к вытеснению ненормальной микрофлоры.

Основа на которой производятся пробиотики различна. По своему происхождению пробиотики делят на следующие группы:

1. Пищевые биопрепараты базой которых являются живые микроорганизмы.
2. Пищевые биопрепараты, базой которых является генно- инженерный штаммы микроорганизмов.
3. Пищевые биопрепараты, на базе живой флоры и их продуктов жизнедеятельности, которые имеют растительное и животное происхождение. [4]

Производство пробиотиков – то сложный многоэтапный процесс, который нуждается в контроле качества на каждом этапе.

Первым этапом идет процесс культивирования колоний бактерий. На том этапе необходимо подобрать качественную питательную среду, а также обеспечить оптимальные условия для культивирования. Для многих колоний бактерий, питательные среды должны содержать ряд особенностей и соответствовать высокому качеству. Питательные среды включают набор минеральных веществ, аминокислот, витаминов, так как во многом успех на том этапе зависит непосредственно от качества и состава питательной среды. Потому необходим на этом этапе контроль и качественная проверка сред.

Второй этап играет немаловажную роль, здесь бактериальная культура нуждается в стабилизации. Именно стабилизация, обеспечит эффективность препарата на весь срок его годности, потому этот процесс нуждается в тщательном контроле. Стабилизация происходит путем высушивания и замораживания клеток, здесь необходимы протекторы, которые защитят клетку от потери влаги. В биопрепарате, чтобы сохранить жизнь используют такое свойство микроорганизмов как анабиоз. Так наилучшим образом получится сохранить свойства будущего биопрепарата. На данном этапе необходимо соблюдать множество показателей, таких как: давление, температурный режим, pH, концентрацию и четкий расчет времени.

Последним этапом идет производство в готовом виде пищевого биопрепарата. Здесь необходим контроль герметичности готовых ампул, немаловажен и внешний вид и целостность готовой продукции. На том же этапе производится маркировка и упаковка готового биопрепарата.

Готовность пищевого биопрепарата, производится по многим показателям: свойства готового препарата, полное исключение патогенной микрофлоры, количество живых бактерий на одну ампулу препарата, правильная дозировка, визуальный вид готового биопрепарата.

Заключение

На сегодняшний день анализ качества медицинских и пищевых биопрепаратов представляет собой сложный и многоэтапный процесс. Однако несмотря на дорогостоящее и затратное по времени прохождение такого рода контроля, оно поистине является неотъемлемой частью производства биопрепаратов, так как безопасность и эффективность этих медикаментов напрямую сказывается на здоровье и качестве жизни человека.