

ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА „АЦЕТИЛЦИСТЕИН”

А.А. Маркевич, 5 курс

Научный руководитель – В.Н. Бурдь, д.х.н., доцент

Гродненский государственный университет имени Янки Купалы

В современном мире фармацевтическая промышленность играет ключевую роль в обеспечении здоровья общества, предлагая новые и эффективные лекарственные формы. Качество фармацевтической продукции напрямую влияет на здоровье пациентов и эффективность лечения, что предъявляет особые требования к процессу ее производства и соблюдении всех стандартов на всех этапах технологического процесса.

РУП «Белмедпрепараты» производит большой ряд лекарственных средств, одним из которых является «Ацетилцистеин», зарекомендовавший себя как эффективное муколитическое средство [1]. В связи с вышесказанным постоянный мониторинг технологии его производства и контроля качества является актуальной задачей.

Цель данной работы — анализ технологии производства и контроль качества порошкообразного лекарственного средства «Ацетилцистеин», производимого РУП «Белмедпрепараты», на соответствие требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

В работе проводился анализ технологии производства, применяемого оборудования и системы контроля качества препарата «Ацетилцистеин» на РУП «Белмедпрепараты» г. Лида. Контрольные образцы препарата исследовались по ряду органолептических, физико-химических и микробиологических показателей на соответствие требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Методики испытаний включают:

- определение подлинности (хроматография, качественная реакция с нитропруссидом) [2, с. 82];
- определение однородности дозированных единиц (метод титрования) [2, с. 508];
- определение однородности массы содержимого пакетов [2, с. 430];
- определение pH [2, с. 41];
- определение воды (термогравиметрический метод) [2, с. 222];
- микробиологическая чистота [2, с. 768].

Технологический процесс производства исследуемого препарата в форме порошка состоит из нескольких этапов, представленных на рисунке.



Рисунок – Технологическая схема производства порошков

Реализуемая на предприятии технология соответствует современному уровню знаний в данной отрасли. Производственная линия оснащена современным высокоэффективным оборудованием.

Промышленное производство лекарственных средств, в том числе лекарственного средства «Ацетилцистеин» на РУП «Белмедпрепараты» сертифицируется GMP – Надлежащей производственной практикой ТКП 030 2017 (33050). Данный документ представляет собой единую систему требований при производстве и контроле качества лекарственных средств на всех этапах их производства, включая требования к помещениям, оборудованию, персоналу, воздуху.

Для оценки качества готовой продукции были взяты 4 образца препарата «Ацетилцистеин» и определен ряд органолептических и физико-химических показателей. Полученные данные сравнивались с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь (таблица).

Таблица – Соответствие порошка «Ацетилцистеин» требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь

Параметр исследования	Требования ГФ РБ	Полученный результат	Соответствие требованиям ГФ РБ
Описание	Порошок белого или почти белого цвета	Порошок белого цвета	Соответствует
Подлинность	Появление фиолетового окрашивания в реакции с нитропруссидом натрия Пик ~5.2 мин по ВЭЖХ	Наблюдали появление фиолетового окрашивания Пик 5,2 мин по ВЭЖХ	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Значение $\leq 15,0\%$	5,91	Соответствует
Однородность массы содержимого пакетов	$3,0 \text{ г} \pm 7,5\%$	$2,98 \text{ г} \pm 0,06 \text{ г}$	Соответствует
pH	От 2,0 до 3,0	3,0	Соответствует
Влажность	Не более 6,0 %	2,1 %	Соответствует
Микробиологическая чистота	TAMC $\leq 10^3$ КОЕ/г TYMC $\leq 10^2$ КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> не обнаружено в 1,0 г <i>Salmonella spp.</i> не обнаружено в 10,0 г	TAMC = 120 КОЕ/г TYMC = 15 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> не обнаружено в 1,0 г <i>Salmonella spp.</i> не обнаружено в 10,0 г	Соответствует

Как видно из данных таблицы, все органолептические, физико-химические и микробиологические показатели соответствуют требованиям Государственной фармакопеи.

Проведенный анализ технологического процесса, используемого оборудования, системы организации производства и контроля качества процесса, сырья, полупродуктов и готового препарата «Ацетилцистеин» показал высокий, соответствующий современным требованиям, уровень фармацевтического производства на РУП «Белмедпрепараты», что позволяет гарантировать соответствие продукции всем необходимым стандартам безопасности и терапевтической ценности.

Список использованных источников

1. Белмедпрепараты [Электронный ресурс]: Ацетилцистеин (инструкция/описание препарата). – Режим доступа: https://belmedpreparaty.com/be/produktsiya/all/?SECTION_ID=303&ELEMENT_ID=493. – Дата доступа: 08.03.2026.

2. Государственная фармакопея Республики Беларусь в 2 т. Т.1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: Типография «Победа», 2012. – 1220 с.