

УДК 658.562.3:633.88

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СТЬ/МЭК 17025-2007 В ОТНОШЕНИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПО ЛЕКАРСТВЕННОМУ РАСТИТЕЛЬНОМУ СЫРЬЮ

Гроховская Т.Ч.¹, Дорошкевич И.Н.²

¹ – ООО «НПК Биотест»

г. Гродно, Республика Беларусь

² – УО «Гродненский государственный аграрный университет»

г. Гродно, Республика Беларусь

Общеизвестно, что разнообразные части многих растений издревле применяются как сырьё при производстве лекарственных средств. При производстве определенных групп препаратов используются только очищенные действующие вещества растений, выделяемые с помощью экстракции (гликозиды, алкалоиды и т. д.). Форма таких препаратов может быть разнообразной (таблетки, мази, экстракты и др.). Готовая лекарственная форма абсолютно видоизменяется по сравнению с первоначальным видом используемого растительного сырья. Однако часть лекарственных препаратов производится на основе сушеного фасованного лекарственного растительного сырья (ЛРС), цельного или измельченного в определенной терапевтической дозе. Для таких препаратов возникают некоторые особенности контроля показателей качества в соответствии с проектом фармакопейной статьи.

На сегодняшний день к испытательным лабораториям, подающим заявку на аккредитацию в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, предъявляются одинаковые требования, однако на наш взгляд, аккредитация лабораторий в области контроля качества лекарственных средств на основе ЛРС имеет свои особенности.

Основным документом, подтверждающим компетентность испытательных, калибровочных лабораторий, является международный стандарт ИСО/МЭК 17025, который используется как основа для проведения аккредитации соответствующими органами. Данный международный стандарт содержит требования, которым должны соответствовать испытательные лаборатории, желающие подтвердить соответствие системы менеджмента, техническую компетентность и способность получать технически обоснованные результаты.

В настоящий момент в Республике Беларусь отсутствуют аккредитованные испытательные лаборатории, специализирующиеся на ЛРС. Область аккредитации лаборатории – это формальное и подробное описание деятельности, на которую аккредитована лаборатория.

Это результат сочетания информации, касающейся области деятельности, объекта испытаний и используемых методов и процедур.

Для лаборатории, специализирующейся только на испытаниях ЛРС, достаточно проблематичной оказывается формулировка заявляемой области аккредитации: объектом испытаний выступает ЛРС и лекарственные средства из него, а видом испытаний – отбор проб (на 40% определяет правильность результата испытаний), идентификация (макроскопический и микроскопический анализ, качественные реакции, тонкослойная хроматография), числовые показатели (допустимые примеси, зола, потеря в массе при высушивании, степень измельчения, коэффициент набухания, тонкослойная хроматография), количественное определение действующего вещества (спектрофотометрия, титрование, определение эфирных масел, хромогенного комплекса) и т. д.

Сегодня контроль качества лекарственных средств из ЛРС в РБ осуществляют, как правило, Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении, контрольно-аналитические лаборатории РУП «Фармация», Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа, имеющие гибкую область аккредитации в отношении объекта испытаний.

Одним из ключевых является требование СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 в отношении валидации методик испытаний. Данное требование влечет необходимость привлекать для работы в лабораторию не только специалистов по испытаниям в отношении ЛРС, но и в отношении валидации самих методик испытаний. На региональном уровне эксперты по валидации отсутствуют, а их работа ценится очень высоко.

В качестве выхода из ситуации можно рассматривать процесс валидации собственными силами лаборатории. Однако в связи со спецификой объекта исследований, множественностью методик и факторов влияния на практике отсутствуют формы многих внутренних учетных и учетно-отчетных документов, которые приходится разрабатывать и внедрять также самостоятельно.

Таким образом, создание лаборатории, специализирующейся на испытаниях ЛРС и претендующей на официальное признание компетентности в Национальной системе аккредитации РБ, требует от предприятия найма персонала определенной квалификации, обеспечения его внешнего и внутреннего обучения, организации специализированных помещений достаточной площади, закупки оборудования, расходных материалов и т. д. Несмотря на то, что сроки полноценного функционирования испытательной лаборатории, предшествующие аккредитации, стандартом не оговорены, практика показывает, что они продолжительны и требуют изыскания значительных финансовых средств.