

УДК 621.593(083)

И.П. Подгорный

Частное акционерное общество «Харьковский автогенный завод», ул. Автогенная, 10, г. Харьков, Украина, 61046
e-mail: i.podgorny@emu.com.ua

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ГАЗООБРАЗНОГО КИСЛОРОДА

Медицинский газообразный кислород является одним из самых распространённых лекарственных средств. Его производство представляет собой важнейшую отрасль фармацевтической промышленности. Обеспечение его высокого качества в процессе получения — актуальная задача для предприятий криогенного производства кислорода. Для этого на конкретном предприятии необходимо внедрить систему обеспечения качества при производстве лекарственных средств (СОК). Главной составляющей СОК является надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice, GMP). Показано, как организовать производство медицинского газообразного кислорода с учётом требований GMP.

Ключевые слова: Кислород медицинский газообразный. Лекарственное средство. Надлежащая производственная практика. Система обеспечения качества. Баллоны.

I.P. Podgorny

ACTUAL PROBLEMS OF MEDICAL GAS OXYGEN PRODUCTION

Medical gas oxygen is one of the most popular medicines. Its production is the major branch of the pharmaceutical industry. Provision of its high quality in the process of obtaining is an actual problem for companies of cryogenic oxygen production. For this purpose a concrete enterprise necessary to implement a quality assurance system in the production of medicinal products (QAS). The main component of the QAS is good manufacturing practice (Good Manufacturing Practice, GMP). It is shown how to organize the production of medical oxygen gas with the requirements of GMP.

Keywords: Oxygen gas medical. Medicinal products. Good Manufacturing Practices. (GMP). Quality assurance system. Cylinders.

1. ВВЕДЕНИЕ

Гарантией соответствия производимых лекарственных средств своему назначению и предъявляемым к ним требованиям, с целью недопущения рисков для потребителей из-за нарушений условий производства лекарственных средств, служит соблюдение национального и международного стандартов по надлежащей производственной практике (Good Manufacturing Practice — GMP).

В мировой практике производства медицинского газообразного кислорода исторически сложилось так, что изготовителями данного лекарственного средства являются производители технических газов.

Трагическое событие, произошедшее в январе 2010 года в 7-ой городской клинической больнице г. Луганска (Украина), подтвердило тот факт, что нарушение правил GMP при производстве медицинского газообразного кислорода в баллонах подвергает опасности не только пациентов, использующих данный препарат, но и медицинский персонал. И это, несмотря на то, что с 1-го января 2009 г. в Украине оборот и

производство лекарственных средств осуществляются согласно GMP.

Процедура получения разрешения в Украине на производство традиционных лекарственных средств, к которым относится и медицинский газообразный кислород, аналогична процедурам, которые применяются в Российской Федерации, странах Европейского Союза и СНГ. Потенциальный лицензиат, желающий выпускать медицинский газообразный кислород, должен зарегистрировать (сертифицировать) свой производимый в будущем кислород в органе регистрации (сертификации), а затем получить в установленном порядке лицензию на его производство и реализацию как лекарственного средства.

2. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ GMP

В 1963 г. в США была разработана первая редакция правил GMP. Её утверждение состоялось лишь в 1978 г. Принятие GMP в первой редакции Всемирной организацией охраны здоровья (ВООЗ) было