

ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ GMP НА ТОВ «БІОТЕСТЛАБ» ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ

Вабіщевич Ф. Ф. – начальник відділу культуральних вакцин,
e-mail: *f.f.vabishevich@biotestlab.net*

Собко Ю. А. – кандидат ветеринарних наук, науковий співробітник-консультант

Салій О. О. – кандидат фармацевтичних наук, директор департаменту з наукової роботи
ТОВ «Біотестлаб»

Вступ. З метою реалізації стратегічного курсу України щодо Євроінтеграції Міністерство аграрної політики та продовольства України наказом № 606 від 10.11.2017 р. встановило єдиний для всієї території України режим правового регулювання для виробників ветеринарних препаратів за правилами та вимогами GMP. Біотехнологічні компанії мають гарантувати та вдосконалювати якість ветеринарних препаратів шляхом регулярного перегляду методів виробництва та контролю якості, враховуючи і використовуючи наукові, технічні та програмні інновації галузі.

Метою роботи є висвітлення концепції впровадження вимог GMP у вітчизняній компанії ТОВ «БІОТЕСТЛАБ» для забезпечення якості ветеринарних препаратів.

Матеріали і методи.

Матеріалами для роботи слугували:

- Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України № 606 від 10.11.2017 р.;
- Стратегічні напрямки розвитку ТОВ «Біотестлаб», викладені у річному SWOT-аналізі;
- Настанова з якості ТОВ «Біотестлаб»;
- План-графік з розробки та актуалізації виробничої документації;
- САРА підприємства за результатами зовнішніх та внутрішніх аудитів.

Отримані дані було систематизовано та визначено набір заходів і механізмів організації належного виробництва та власного контролю якості на підприємстві, обов'язкових для впровадження вимог GMP.

Результати.

Налагодження процесу виробництва і контролю якості ветеринарних препаратів дозволяє отримувати продукцію із заданими функціональними характеристиками, які відповідають таким, що задекларовані в реєстраційному досьє. За період 2017 р. на ТОВ «Біотестлаб» впроваджено наступні процеси:

- На підприємстві реалізована головна концепція GMP, а саме відділ контролю якості відокремлено від виробничого департаменту та переведено в незалежний структурний підрозділ з декількома контрольними лабораторіями.
- Вжиті заходи з удосконалення процесу вхідного контролю сировини та матеріалів: розроблені специфікації вхідного контролю діючих речовин, допоміжних речовин, матрових розплодок, СПФ-яєць, тощо.

- Уточнені норми відбору проб для контролю вхідної сировини, напівпродуктів та готових ветеринарних препаратів.
- Всі виробничі процедури та випробування з контролю якості ретельно документуються відповідно до затверджених на підприємстві форм протоколів.
- Розроблена та актуалізується на постійній основі електронна база сертифікатів якості на серії ветеринарних препаратів, що дозволені Уповноваженою особою до реалізації на ринку.
- Методики контролю якості ветеринарних препаратів розробляються з врахуванням вимог діючих фармакопей ДФУ та ЄФ.
- Результати контролю продукції і процесів враховують під час випуску серії, розслідування відхилень і для вжиття запобіжних заходів, щоб уникнути потенційних відхилень, які могли б статися в майбутньому. На підприємстві впроваджено формування CAPA та аналіз виконання прийнятих рішень.
- Здійснено достатньо заходів, які гарантують, що якість ветеринарних препаратів підтримується протягом усього терміну придатності під час їхнього зберігання. Розроблені програми дослідження стабільності промислових серій ветеринарних препаратів, виконується контроль якості препаратів у визначених періодах зберігання.

Висновки

1. Впровадження вимог GMP обов'язкове для виробництва ветеринарних препаратів, що виготовляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту.

2. Впроваджені заходи на ТОВ «Біотестлаб» дозволяють вдосконалювати методи виробництва та контроль якості вироблених ветеринарних препаратів.

3. Побудована система з забезпечення якості поширює можливість реалізації новітніх біотехнологій та підвищує конкурентоспроможність продукції підприємства.

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ЗАХОДІВ ПРОФІЛАКТИКИ СКАЗУ В УКРАЇНІ

Гібалюк Ю. О. – головний спеціаліст – лікар ветеринарної медицини
Відділ організації протиепізоотичних заходів департаменту безпеки харчових продуктів та ветеринарної медицини Держспродспоживслужби України, м. Київ

Полупан І. М. – кандидат ветеринарних наук
Державний науково-дослідний інститут лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, м. Київ

Шарай Я. М. – кандидат ветеринарних наук
ТОВ «Укрветпромстач, м. Бровари

Вступ. Складна епізоотична ситуація щодо сказу в Україні вимагає радикальних заходів, серед яких одне із основних місць займає пероральна