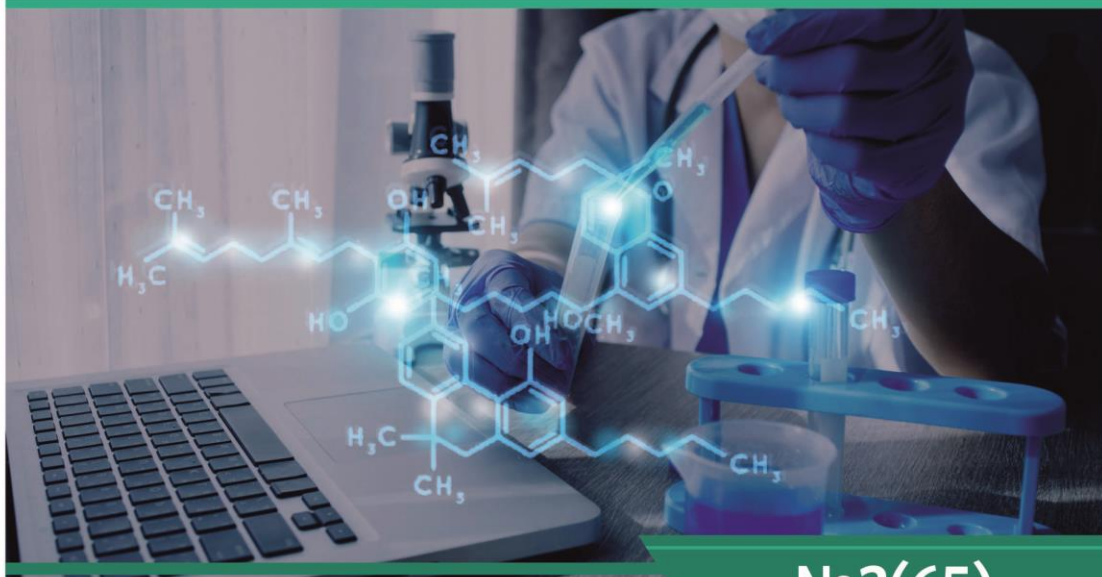




НАУЧНЫЙ
ФОРУМ
nauchforum.ru

ISSN 2541-8386



№2(65)

**НАУЧНЫЙ ФОРУМ:
МЕДИЦИНА, БИОЛОГИЯ
И ХИМИЯ**

МОСКВА, 2024



НАУЧНЫЙ ФОРУМ: МЕДИЦИНА, БИОЛОГИЯ И ХИМИЯ

*Сборник статей по материалам LXV международной
научно-практической конференции*

№ 2 (65)
Март 2024 г.

Издается с ноября 2016 года

Москва
2024

УДК 54/57+61+63

ББК 24/28+4+5

Н34

Председатель редколлегии:

Лебедева Надежда Анатольевна – доктор философии в области культурологии, профессор философии Международной кадровой академии, член Евразийской Академии Телевидения и Радио.

Редакционная коллегия:

Арестова Инесса Юрьевна – канд. биол. наук, доц. кафедры биоэкологии и химии факультета естественнонаучного образования ФГБОУ ВО «Чувашский государственный педагогический университет им. И.Я. Яковлева», Россия, г. Чебоксары;

Карбекова Джамия Усенгазиевна – д-р биол. наук, гл. науч. сотр. Биолого-почвенного института Национальной Академии Наук Кыргызской Республики, Кыргызская Республика, г. Бишкек;

Сафонов Максим Анатольевич – д-р биол. наук, доц., зав. кафедрой общей биологии, экологии и методики обучения биологии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный педагогический университет», Россия, г. Оренбург.

Н34 Научный форум: Медицина, биология и химия: сб. ст. по материалам LXV междунар. науч.-практ. конф. – № 2 (65). – М.: Изд. «МЦНО», 2024. – 26 с.

ISSN 2541-8386

Статьи, принятые к публикации, размещаются на сайте научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU.

ISSN 2541-8386

ББК 24/28+4+5

© «МЦНО», 2024

Оглавление	
Медицина и фармацевтика	4
Раздел 1. Медико-биологические науки	4
1.1. Патологическая физиология	4
ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО СРЕДСТВА ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ ТОКСИЧЕСКИХ ПОРАЖЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ НИТРИТАМИ Хужахмедов Жамол Джалолиддинович Шевченко Лариса Ивановна Каримов Хамид Якубович	4
Раздел 2. Фармацевтические науки	10
2.1. Организация фармацевтического дела	10
ВАЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТЬ САМОИНСПЕКЦИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ GMP Садвакас Эльдана Мұратқызы Кусниева Алия Еркеновна	10
Химия	20
Раздел 3. Химия	20
3.1. Коллоидная химия	20
ОЧИСТКА ВОЗДУХА ОТ ПЫЛИ ОКСИДА КРЕМНИЯ (IV) ИОНИЗАЦИОННЫМ МЕТОДОМ Хоммадов Язмурад Шукурова Говхер Ахмедовн Шохрадова Мерджен Шохрадовна	20

МЕДИЦИНА И ФАРМАЦЕВТИКА

РАЗДЕЛ 1.

МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ

1.1. ПАТОЛОГИЧЕСКАЯ ФИЗИОЛОГИЯ

ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО СРЕДСТВА ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ ТОКСИЧЕСКИХ ПОРАЖЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ НИТРИТАМИ

Хужахмедов Жамол Джалалиддинович

директор,
Молекулярно-генетическая
лаборатория "GenoTechnologiya",
Узбекистан, г. Ташкент

Шевченко Лариса Ивановна

заведующий лабораторией кровезаменителей,
Республиканский специализированный
научно-практический медицинский
центр гематологии (РСНПМЦГ) МЗ РУз,
Узбекистан, г. Ташкент

Каримов Хамид Якубович

руководитель
отдела молекулярной медицины
и клеточных технологий,
Республиканский специализированный
научно-практический медицинский
центр гематологии (РСНПМЦГ) МЗ РУз,
Узбекистан, г. Ташкент

APPLICATION OF A NEW PHARMACOLOGICAL CORRECTION OF TOXIC DAMAGES CAUSED BY NITRITES

Jamol Khuzhakhmedov

*Director,
"GenoTexnologiya" – Molecular
Genetics Laboratory,
Uzbekistan, Tashkent*

Larisa Shevchenko

*Head of the Laboratory of Blood Substitutes,
Republican Specialized Scientific-Practical
Medical Center of Hematology
(RSSPMCH) of the MoH RUz,
Uzbekistan, Tashkent*

Khamid Karimov

*Supervisor
Department of Molecular Medicine
and Cell Technologies,
Republican Specialized Scientific-Practical
Medical Center of Hematology
(RSSPMCH) of the MoH RUz,
Uzbekistan, Tashkent*

Аннотация. Цель данной научной работы заключается в том, чтобы изучить эффективность коррекции нового кровезаменителя реоамбрасола на проявления токсических поражений, вызванных нитритной интоксикацией.

Материалы и методы. В эксперименте на модели нитритной интоксикации у 100 беспородных крыс-самцов было изучено влияние реоамбрасола на метгемоглобин, метгемоглобинредуктазу и биохимические показатели.

Результаты. Исследования показали, что фармакологическая терапия реоамбрасола восстанавливает содержание метгемоглобина и метгемоглобинредуктазы до его нормальных величин, снижает синдром цитолиза, холестаза и печеночно-клеточную недостаточность при нитритной интоксикации.

Выводы. Кровезаменитель «Реоамбрасол» обладает хорошим антигипоксическим, антиоксидантным и гепатопротекторным эффектом, а

также регулирует окислительно-восстановительные процессы при токсических поражениях печени.

Abstract. The purpose of this scientific work is to study the effectiveness of correction of the new drug "Reoambrasol" on the severity of manifestations of toxic lesions caused by nitrite intoxication.

Methods. In the experiment on the model of nitrite intoxication in 100 male mongrel rats, the effect of reambrasol on methemoglobin, methemoglobin reductase, and biochemical parameters was studied.

Result. Studies have shown that pharmacological therapy with rheoambrasol restores methemoglobin and methemoglobin reductase content to its normal values, reduces the syndrome of cytolysis, cholestasis and hepatic-cell failure in nitrite intoxication.

Conclusion. Blood substitute "Reoambrasol" has a good antihypoxic, antioxidant and hepatoprotective effect and regulates redox processes in toxic liver damage.

Ключевые слова: нитрит натрия, интоксикация, цитолиз, холестаза, кровезаменитель, метгемоглобин, метгемоглобинредуктаза.

Keywords: sodium nitrite, intoxication, cytolysis, cholestasis, blood substitute, methemoglobin, methemoglobin reductase.

В последнее время увеличивается опасность для здоровья человека в связи с распространением химических загрязнителей, таких как кислородсодержащие соединения азота, приводящих к образованию метгемоглобина, нарушению кислородтранспортной функции крови и токсическим поражениям печени. Вышеизложенное определяет актуальность изучения механизмов действия токсикантов на организм и разработки новых средств коррекции токсических поражений [1]. В качестве нового средства коррекции нами предлагается новый препарат реоамбрасол, в составе которого содержится биологически активный комплекс полисахарида и биоэнергетического субстрата, обладающего способностью поддерживать процессы выработки энергии в условиях интоксикации [3].

Цель исследования – изучить эффективность коррекции нового кровезаменителя реоамбрасола на проявления токсических поражений вызванных нитритной интоксикацией.

Материал и методы исследования. Постановку модели нитритной интоксикации осуществляли у 100 крыс-самцов. Модель острой нитритной интоксикации воспроизводили однократным введением под кожу спины крысам 4 % раствора нитрита натрия в дозе 90 мг/кг. Выбор доз был

обусловлен предварительным титрованием нитрита натрия, а также данными, опубликованными в работах авторов [2] (Игбаев Р.К. 2006).

Все животные, задействованные в эксперименте, были разделены на следующие 4 равные группы: I – интактную группу составили крысы, находящиеся на обычном лабораторном рационе (n=10). Животные, у которых вызывали нитритную интоксикацию, через 48 часов после введения токсиканта были разделены следующим образом: II – контрольная группа – животные с нитритной интоксикацией без лечения (n=10 крыс); III – группа сравнения – крысы с нитритной интоксикацией после лечения реополиглюкином (n=15); IV – опытная группа – крысы с нитритной интоксикацией после лечения реоамбрасолом (n=19). Таким образом, эффективность кровезаменителей при нитритной интоксикации исследовали на 54 крысах.

Инфузионную терапию в III и IV группах проводили путем введения кровезаменителей в хвостовую вену крысам в дозе 5 мл/кг массы тела в течение 5 дней.

Через 24 часа после заключительного введения препаратов, для определения состояния монооксигеназной системы печени у крыс, провели гексеналовый сон по общепринятой методике, продолжительность которой определяли после подкожного введения 0,6 % водного раствора гексенала в дозе 60 мг/кг, которая отражает детоксицирующую функцию печени [2]. Через 24 часа после него животных забивали под легким эфирным наркозом.

В крови подопытных животных исследовали содержание метгемоглобина (metHb) [3], в эритроцитах определяли активность метгемоглобинредуктазы [1; 3], в сыворотке крови определяли биохимические показатели [2].

Полученные данные статистически обрабатывали при помощи программ “Excel” и “Biostat 4.03”. В качестве критерия статистической значимости служило значение $p < 0,05$.

Результаты исследования. Установлено, что уже через 1,5 часа после введения нитрита натрия метгемоглобин увеличивается на 56,6 %, который постепенно снижается, и к 48 часам мы наблюдаем частичное восстановление метгемоглобина в крови до 13,2 %, но продолжает превышать исходный уровень. Восстановление метгемоглобина в течение 48 часов в эритроцитах происходит за счет активации метгемоглобинредуктазы, которая снижается в первые часы после введения НН) в 4,5 раз и повышается через 48 часов в 2,3 раза (табл. 1). Однако после первой инфузии реоамбрасола метгемоглобин восстанавливался до исходных показателей, а также возобновлялась метгемоглобинредуктаза при нитритной интоксикации, чего не наблюдалось после применения

реополиглокина. Проведенные исследования показали, что нитрит натрия обладает гепатотоксическим эффектом, вызывая в той или иной степени структурно-функциональные изменения в ткани печени, который подтверждается высокой активностью АЛТ и АСТ в сыворотке крови, свидетельствующее о выраженном синдроме цитолиза. Значимое повышение билирубина и его фракций обусловлено наличием внутрипеченочного холестаза, а также нарушением функции печени. Было также установлено, что мочевины и креатинин при нитритной интоксикации увеличивались в 1,5 раз по сравнению с интактной группой ($p < 0,05$) (табл. 1).

Таблица 1.

Влияние кровезаменителей на изменение биохимических показателей крови при нитритной интоксикации ($M \pm m$)

Показатели	Интактные	Нитритная интоксикация	После 5-ти дневного лечения кровезаменителями:	
			Реополиглокин	Реоамбрасол
	I группа (n=20)	II группа (n=10)	III группа (n=15)	IV группа (n=19)
метНб-редук-таза, мкмоль/гНб	0,557±0,03	0,31±0,001* $p_1 < 0,05$	0,34±0,004* $p_2 > 0,05$	0,54±0,007^# $p_3 < 0,05$
АЛТ, Ед/л	0,63±0,09	8,2±1,1* $p_1 < 0,05$	4,2±0,4* ^ $p_2 < 0,05$	2,2±0,2* ^ $p_3 < 0,05$
АСТ, Ед/л	0,41±0,06	5,2±0,6* $p_1 < 0,05$	3,1±0,3* ^ # $p_2 < 0,05$	1,8±0,2* ^ $p_3 < 0,05$
Билирубин общий, мкмоль/л	10,5±1,7	26,3±3,7 $p_1 < 0,05$	21,9±2,1^,# $p_2 < 0,05$	13,1±0,9^ $p_3 < 0,05$
Билирубин прямой, мкмоль/л	2,4±0,4	4,1±0,7* $p_1 < 0,05$	3,3±0,4* $p_2 < 0,05$	2,7±0,2# $p_3 < 0,05$
Креатинин мкмоль/л	42,3±2,3	65,1±6,7* $p_1 < 0,05$	51,3±4,4*	40,1±3,8
Мочевина ммоль/л	5,1±0,2	7,8±0,3	6,2±0,3	4,8±0,2

Экспериментальная терапия кровезаменителем реоамбрасолом приводила к снижению АЛТ в 3,7 раза ($p_2 < 0,05$), а АСТ в 2,9 раза ($p_2 < 0,05$), общего и прямого билирубина – в 2,0 раза ($p_2 < 0,05$) и в 1,5

раза ($p_2 < 0.05$) соответственно, по сравнению со II группой (интоксикацией). При этом, по сравнению со значениями данных биохимических показателей, после введения реоамбрасола концентрация АЛТ была ниже на 47,6% ($p_3 < 0.05$), АСТ – на 41,9% ($p_3 < 0.05$) по сравнению с данными после применения реополиглюкина. Уровень общего билирубина, также был ниже – на 40,2% ($p_3 < 0.05$) и прямого билирубина – на 18,2% ($p_3 < 0.05$), по сравнению с реосорбилактом. Содержание мочевины и креатинина в сыворотке крови снижались до интактных значений после применения реоамбрасола.

Обсуждение. Таким образом, применение реоамбрасола при нитритной интоксикации приводит к восстановлению метгемоглобина, активации метгемоглобинредуктазы, снижающей синдром цитолиза, холестаза и печеночно-клеточную недостаточность, что стало более эффективным средством, по сравнению с реополиглюкином. Это можно объяснить биологически активным составом препарата, включающим комплекс полисахарида и биоэнергетического субстрата, обладающего способностью поддерживать процессы выработки энергии в условиях гипоксии, вызванной интоксикацией. Кровезаменитель «Реоамбрасол» обладает хорошим гепатопротекторным эффектом и регулирует окислительно-восстановительные процессы при токсических поражениях печени.

Список литературы:

1. Ангалева М.М., Авдеева Е.В., Быстрова Н.А. Исследование антиоксидантной активности антигипоксантов различного механизма действия и L-норвалина в условиях нитритной гипоксии // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2016. – Вып. 18(2). – С. 159–163.
2. Козлова Н.М., Черницкий Е.А. Зависимость активности метгемоглобинредуктазы эритроцитов человека от температуры // Биохимия. – 1991. – Т. 56. – №. 2. – С. 342–344.
3. Шевченко Л.И., Каримов Х.Я., Рахманбердиева Р.К., Сагдуллаев Ш.Ш. Полифункциональный кровезаменитель гемодинамического действия. Патент IAP 06029 от 28.10.2015. – Расмий ахборотнома, 2019. – № 11 (223): 59–59.

РАЗДЕЛ 2.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

2.1. ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

ВАЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТЬ САМОИНСПЕКЦИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ GMP

Садвакас Эльдана Муратқызы

*студент 4 курса,
НАО «Казахский Национальный
медицинский университет
имени С.Д.Асфендиярова»,
Казахстан, г. Алматы*

Кусниева Алия Еркеновна

*доц.
кафедры инженерных дисциплин
и надлежащих практик, канд. хим. наук, Ph.D.,
НАО «Казахский Национальный
медицинский университет
имени С.Д.Асфендиярова»,
Казахстан, Алматы*

IMPORTANCE AND SPECIFICITY OF SELF-INSPECTION IN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING IN ACCORDANCE WITH GMP REGULATIONS

Eldana Sadvakas

*4th year student,
S.D.Asfendiyarov Kazakh
National Medical University,
Kazakhstan. Almaty*

Aliya Kusniyeva

*Associate Professor
of the Department of Engineering
Disciplines and Good Practices,
Candidate of Chemical Sciences, Ph.D.,
NJSC «Kazakh National
Medical University» named after S.Zh.Asfendiyarov,
Kazakhstan, Almaty*

Аннотация. Важность самоинспекции в фармацевтической промышленности заключается в выявлении несоответствия в отношении производственных практик, систем контроля качества, процедур обеспечения качества, инженерных практик, условий окружающей среды и т.д.

Качество работы любого предприятия зависит от проведения самоинспекции, которая готовится к инспекции более высокого уровня - Регуляторного органа.

Особенность самоинспекции в фармацевтическом производстве заключается в том, что она позволяет компании принимать меры заблаговременно для исправления возможных проблем и повышения качества продукции. В ходе самоинспекции проводится систематический анализ всех аспектов производственного процесса, от поставки сырья и лабораторных испытаний до процедур контроля качества и управления персоналом.

Проведение самоинспекции предназначено для обнаружения и анализа отклонений и предложения необходимых для предупреждающих и корректирующих действий. Такие инспекции должны планироваться отделом контроля и обеспечения качества, обладающими знаниями в отношении нормативных требований в данной конкретной области. Самоинспекция на фармацевтическом предприятии должна проводиться для всех отделов и цехов на производственном предприятии в соответствии с требованиями GMP, не реже одного раза в год, с утвержденным графиком отдела обеспечения качества.

Во время самоинспекции проверяется технологическая документация производственной линии в соответствии с требованиями GLP и GMP.

Abstract. The importance of self-inspection in the pharmaceutical industry is to identify non-conformance with respect to manufacturing practices, quality control systems, quality assurance procedures, engineering practices, environmental conditions, etc.

The quality of any company depends on self-inspection, which is in preparation for the inspection of a higher level – Regulatory Authority.

The peculiarity of self-inspection in pharmaceutical production is that it allows the company to take measures in advance to correct possible problems and improve product quality. The self-inspection systematically analyses all aspects of the production process, from raw material supply and laboratory testing to quality control procedures and personnel management.

Self-inspections are designed to detect and analyse deviations and suggest the necessary preventive and corrective actions. Such inspections should be planned by the quality control and quality assurance department with knowledge of the regulatory requirements in that particular area. Self-inspections in the pharmaceutical plant should be carried out for all departments and workshops in the production plant in accordance with GMP requirements, at least once a year, with an approved schedule by the quality assurance department.

During the self-inspection the technological documentation of the production line is checked in accordance with GLP and GMP requirements.

Ключевые слова: самоинспекция, лекарственные средства, корректирующие и предупреждающие действия, отклонения, CAPA, GMP.

Keywords: self-inspection, medicines, corrective and preventive actions, deviations, CAPA, GMP.

Введение

Самоинспекция в фармацевтическом производстве – это процесс, в ходе которого сама компания проводит проверку своей собственной деятельности с целью обеспечения соответствия требованиям и стандартам, установленным в фармацевтической индустрии. Это внутренние самостоятельные проверки соответствия правилам GMP/GDP, а также принятие необходимых предупреждающих и корректирующих действий. Самоинспекция служит для всеобъемлющей оценки эффективности системы качества, являясь, в свою очередь, ее элементом [7].

Самоинспекция является важной частью фармацевтической системы качества (ФСК).

Фармацевтическая система качества – это система взаимосвязанных и взаимодействующих процессов. В учреждении разработан перечень основных процессов, который отражает специфику его деятельности, необходимую для выполнения требований заказчика (входные данные) и удовлетворенности потребителя (выход, исходящие данные).

Как правило, входными данными процессов являются:

- исходное сырье, первичная упаковка и вспомогательные материалы;

- оборудование и комплектующие изделия;
- персонал;
- нормативные и распорядительные документы, в том числе документы на продукцию и услуги [2].

В целом, важным инструментом в фармацевтической системе качества является самоинспекция, способствующим поддержанию и повышению уровня качества производства лекарственных препаратов. Для фармацевтической системы качества самоинспекция показывает уровень понимания персонала на производстве своей роли и значения для получения качественного продукта.

В рамках требований стандарта GMP на предприятиях используются 2 вида самоинспекций:

Плановые и внеплановые.

Плановые самоинспекции проводятся согласно графику проведения самоинспекций на год.

Внеплановые самоинспекции проводятся в случае:

- обнаружения критических несоответствий/ отклонений;
- появления (увеличения количества) претензий по качеству выпускаемой продукции;
- отзыва продукции с рынка;
- изменения технологических процессов, замены или модернизации оборудования и других факторов, влияющих на качество продукции;
- введения в действие новых или изменения законодательных и иных нормативных правовых актов Республики Казахстан;
- значительных изменений в организационной структуре или деятельности предприятия;
- внесения существенных изменений в основные документы системы качества;
- текущей оценки рисков по качеству;
- подготовки к внешним инспекциям [9].

Проведение самоинспекции осуществляется двумя методами: вертикальным и горизонтальным.

При использовании «вертикального» метода каждое подразделение проверяется отдельно по всем аспектам системы качества.

При использовании «горизонтального» метода проверяется один из аспектов системы качества в каждом подразделении.

Основными критериями для проведения самоинспекции являются:

- требования правил GMP/GDP;
- требования законодательства и внешних/внутренних нормативных документов;

- требования контрактов, договоров.

Самоинспекция на производстве, цеха и склада исходного сырья имеет свои особенности и важность в контексте проверки соответствия требованиям регулирующего органа.

Самоинспекция на производстве помогает обнаружить и устранить любые отклонения и неполадки в процессе производства, обеспечивая соответствие производимой продукции стандартам и нормативам.

Регулярные самоинспекции позволяют внедрить превентивные меры и улучшения в производственные процессы, минимизируя риски некачественной продукции, брака и возможных нарушений.

Самоинспекция цеха фармацевтического производства является важной практикой для обеспечения качества и безопасности производимых фармацевтических продуктов. Она представляет собой систематическую проверку и контроль деятельности цеха, с целью выявления и исправления потенциальных проблем, а также обеспечения соблюдения требований регулирующих органов [4].

Самоинспекция должна покрывать все аспекты деятельности цеха, начиная от соблюдения хороших производственных практик (GMP) во время производства, до поддержания соответствующего состояния оборудования и инфраструктуры.

Инспекция на складе может быть первым этапом внешней проверки регулирующего органа, где они могут осмотреть упаковку, правильность маркировки, условия хранения и прочие требования, установленные в отраслевых стандартах. Данная проверка позволяет предварительно выявить любые недостатки в хранении и упаковке продукции перед официальной проверкой. Это позволяет предпринять меры для устранения выявленных проблем и гарантировать соблюдение всех требований регулирующих органов, что в конечном итоге способствует безопасности и качеству продукции на рынке фармацевтики.

Самоинспекция тоже может быть как часть системы качества, которая помогает рассматривать риски на фармацевтическом производстве согласно ИСН Q9 «Управление рисками для качества». Она включает в себя процессы, во время которых проводится самооценка и самоконтроль в рамках компании с целью выявления и управления рисками, связанными с производством и поставкой лекарственных препаратов. Риски в фармацевтической индустрии могут возникать на различных стадиях производства, включая разработку и испытания лекарственных средств, производство, упаковку, хранение и транспортировку [6].

В ИСН Q9 существуют различные методы и инструменты, используемые для управления рисками в фармацевтической индустрии.

Некоторые из них связаны с системой САРА (корректирующие и предупреждающие действия) [3].

1. FMA (Failure Mode and Effects Analysis) – это методика, которая используется для идентификации и анализа потенциальных отказов в процессах, системах или изделиях. FMA помогает оценить вероятность возникновения различных отказов и их влияние на качество продукта.

2. FDA (Failure Mode and Effects Analysis) – это метод технической оценки, который применяется для определения потенциальных отказов, анализа их последствий и разработки мер по предотвращению отказов.

3. Карта Шухарта (или график Шухарта) является графическим инструментом, который используется для идентификации и классификации причин и последствий риска. Он помогает визуализировать факторы, приводящие к рискам, и оценить их важность и взаимосвязь.

4. Диаграмма Исикавы (или «рыбья кость») – это графический инструмент, используемый для идентификации и анализа причинно-следственных связей между различными факторами и рисками. Эта диаграмма помогает отследить корни проблемы и выявить возможные источники риска.

Представленные инструменты могут быть эффективно применены в рамках системы САРА для управления рисками в фармацевтической индустрии. Они помогают идентифицировать, оценивать и контролировать риски, а также разрабатывать и реализовывать меры по устранению и профилактике возможных проблем.

Система САРА включает в себя проактивное принятие мер для предупреждения проблем и реактивное исправление имеющихся несоответствий. Она основана на процессе идентификации, оценке и контроле процессов, связанных с качеством продуктов и производством. Основная идея заключается в том, чтобы выявить и устранить корень возможных проблем, а также предотвратить повторное возникновение проблем в будущем [5].

Самоинспекция предоставляет информацию о текущем состоянии и эффективности процессов, а система САРА позволяет реагировать на обнаруженные проблемы и риски, предпринимать соответствующие корректирующие и предупреждающие меры.

Для эффективного проведения самоинспекций, должна быть разработана и согласована СОП (стандартная операционная процедура) по проведению самоинспекций. Данный документ разрабатывается начальником Отдела Обеспечения Качеством и ежегодно в начале года утверждается руководством и все специалисты, входящие в состав производства обязаны ознакомиться с графиком проведения самоинспекции в данных подразделениях, и с предварительным перечнем контрольных вопросов

и проверяемых документов. СОП по проведению самоинспекций должен включать:

- область применения,
- порядок применения,
- требования к квалификации инспекторов,
- методику проведения самоинспекции
- стандартный лист вопросов, по которым будет проводиться инспекция.

В ходе проведения самоинспекции на производственном участке особое внимание уделяется вопросам инженерных систем, а именно их квалификации, и подтверждающие документы по вопросам мониторинга окружающей среды. При оценке технологического процесса в ходе самоинспекции важно уделить и подготовить контрольные вопросы по оценке технологического процесса опираясь на технологические схемы производства. Просмотреть основные методики по контролю качества технологии производства и полупродуктов согласно их спецификации качества.

Каждая компания определяет свой подход к планированию и проведению самоинспекции. Ни одно руководство по GMP (ЕС, США, ВОЗ, PIC/S) не требует определенной частоты проведения самоинспекций. Интервалы между проведениями самоинспекций также устанавливаются самостоятельно, принимая во внимание, частоту возникновения несоответствий на участках.

Критически важные участки (например, этапы технологического процесса на которых имеется повышенная нагрузка способная привести к микробной контаминации продукта должны инспектироваться чаще, чем легко контролируемые участки и операции. Выявленные несоответствия по итогам самоинспекции должны быть проработаны и детально изучены на самых ранних стадиях.

Самоинспекция может проводиться по запланированному графику или при возникновении отклонений от спецификаций, вызванном сбоями в процессе производства – внепланово. Итоги самоинспекций должны оформляться в соответствии с требованиями. Все наблюдения, зафиксированные в процессе самоинспекции должны быть занесены в чек-лист в соответствующем порядке и храниться не менее 3-х лет. Отчеты по самоинспекциям должны подкрепляться предложениями и мерами по исправлению недостатков.

Проведение самоинспекции является эффективным только тогда, когда корректирующие меры разработанные по итогам инспекции выполняются в полном объеме. После получения итогов самоинспекции и истечении установленных сроков корректирующих действий, следует

проводить проверку выполнения корректирующих мероприятий. Для этого может быть проведена полноценная инспекция или выборочно проверены некоторые участки [1].

СОП по проведению инспекций, может быть представлена в виде регламента, индивидуально подготовленного для компании с учетом риск-ориентированного подхода. В таблице 1 представлена общая схема процедуры самоинспекций.

Таблица 1.

Общая схема процедуры самоинспекций

1 шаг	Планирование и проведения самоинспекции	В течение декабря (до начала календарного года)
2 шаг	Подготовка к проведению и организация самоинспекции	За день/ в день до проведение самоинспекции
3 шаг	Проведение самоинспекции	Еженедельно не более часа
4 шаг	Подведение итогов самоинспекции	В течение 2 -х дней с самоинспекции
5 шаг	Устранение причин несоответствий по итогам самоинспекции	В течение 1 – ого месяца с дня самоинспекции

Отдел Обеспечения Качества с участием Представителя Руководства по качеству ИСО 9001 проводит выводы по результатам самоинспекции и формирует диаграмму рейтинга выполнения требований GMP.

Результаты самоинспекции и сформулированные корректирующие действия подлежат рассылке всем участникам группы инспектирующих, для согласования результатов, сроков и ответственными за выполнение корректирующих действий. В ходе заключительного собрания рабочей группы участники должны проанализировать итоговый показатель самоинспекций на соответствие установленной цели (в %). Проанализировать статус выполнения согласованных корректирующих действий, уровень выявленных отклонений и предоставить сроки выполнения для подтверждения. Выявить повторяющиеся несоответствия и провести определение появления причин данных повторяющихся несоответствий и замечаний [8].

Заключение

После окончания проведенной самоинспекции делается заключение и анализ со стороны руководства.

В заключении самоинспекции на фармацевтическом предприятии можно отразить такие моменты как: оценка текущего состояния управления в фармацевтическом производстве, включая анализ стратегий и тактик управления, оценку эффективности действующих процедур и политик; выявление слабых сторон в управлении, которые могут препятствовать эффективной работе фармацевтического производства, определение возможностей для улучшения управления и повышения эффективности производственных процессов, разработка плана действий по устранению выявленных недостатков и реализации улучшений в управлении фармацевтическим производством, подчеркивание важности систематического проведения самоинспекций для поддержания высокого уровня качества и безопасности производства.

При самоинспекции важно проверить все аспекты производственного процесса, включая инженерные системы на производстве (система водоподготовки, система вентиляции и т.д.), производственную линию, персонал и нормативную документацию и квалификацию оборудования.

1. Производственная линия: Необходимо проверить, что производственное оборудование прошло все этапы квалификации, находится в исправном состоянии, без видимых повреждений или износа, и правильно настроено; а также, что производственные процессы соответствуют установленным стандартам и происходят без сбоев или проблем.

2. Персонал: Проверяется, что все работники имеют соответствующую квалификацию, своевременно проходят аттестацию и осведомлены о правилах безопасности и нормах качества.

3. Нормативная документация: Проверяется, что все нормы и требования, связанные с процессом производства, документируются и своевременно согласно графику проходят актуализацию со стороны Отдела Обеспечения Качеством и соответствуют действующим нормам и стандартам, и ведутся в соответствии с установленными процедурами.

В целом, самоинспекция является важным инструментом для обеспечения качества и безопасности производства, а также соблюдения норм и стандартов. Она помогает выявить и устранить возможные проблемы, повысить эффективность производства и обеспечить удовлетворение требований клиента

Список литературы:

1. ГОСТ Р ИСО 22000–2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции. 01.01.2020 – Москва: Стандартинформ, 2019. – 25 с.

2. Дудников А.И., Соколов Л.Н., Гриценко А.И. Создание системы менеджмента качества // Труды Федерального центра охраны здоровья животных. – 2007. – Т. 5. – С. 33–41.
3. Каширина А.Б., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Береговых В.В. Анализ отраслей практики по управлению рисками для качества лекарственных средств на российских фармацевтических предприятиях // Фармация и фармакология. – 2020. – №5. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-otraslevoy-praktiki-po-upravleniyu-riskami-dlya-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-na-rossiyskih-farmatsevticheskikh> (дата обращения: 29.02.2024).
4. Орлова Е.В., Шаронова Е.И. Опыт проведения самоинспекции на фарм-предприятии // Ремедиум. – 2009. – №6-7. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/opyt-provedeniya-samoinspektsii-na-farmpredpriyatii> (дата обращения: 29.02.2024).
5. Пятигорская Н.В., Николенко Н.С., Береговых В.В., Ишмухаметов А.А. Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системы качества. – М.: Российская академия наук, 2020. – 398 с.
6. Пятигорская Н.В., Ивашечкова Н.С., Береговых В.В., Мешковский А.П., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М., Ишмухаметов А.А. Структурированный подход к проведению самоинспекции фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств // Ремедиум. – 2017. – № 10.
7. Пятигорская Н.В., Ивашечкова Н.С., Береговых В.В., Мешковский А.П., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М., Ишмухаметов А.А. Структурированный подход к проведению самоинспекции фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств. Ремедиум // Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2017. – № 10. – С. 48–54.
8. Самоинспекции // Внутренний аудит «Фармацевтическая отрасль», 2011 – № 1 (24) – С. 84.
9. Әділет. Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің ақпараттық-құқықтық жүйесі [Электронный ресурс]. – Режим доступа: URL: <https://adilet.zan.kz/rus> (дата обращения: 29.02.2024).

ХИМИЯ

РАЗДЕЛ 3.

ХИМИЯ

3.1. КОЛЛОИДНАЯ ХИМИЯ

ОЧИСТКА ВОЗДУХА ОТ ПЫЛИ ОКСИДА КРЕМНИЯ (IV) ИОНИЗАЦИОННЫМ МЕТОДОМ

Хоммадов Язмурад

доц.

*кафедры химии и методики
ее преподавания, канд. хим. наук,
Туркменский государственный
педагогический институт им С. Сеиди,
Туркменистан, г. Туркменабад*

Шукурова Говхер Ахмедовн

*старший преподаватель
кафедры физики и методики ее преподавания,
Туркменский государственный
педагогический институт им С. Сеиди,
Туркменистан, г. Туркменабад*

Шохрадова Мерджен Шохрадовна

*студент специальности физики,
Туркменский государственный
педагогический институт им С. Сеиди,
Туркменистан, г. Туркменабад*

Сохранение чистоты воздуха является одним из основных вопросов науки при современном уровне развития промышленности.

Основными причинами изменения состава атмосферного воздуха являются природные катастрофы и хозяйственная деятельность человека. В деятельности большинства современных предприятий и применяемых в них технологических процессах, потребляется кислород воздуха и выбрасывается пыль, вредные газы и органические вещества. По прогнозам статистических отчетов министерств охраны окружающей среды, промышленные выбросы увеличиваются в среднем на 2–5 % в год.

Известно, что городской воздух сильно отличается от степного и пустынного воздуха. Причина этого – выбросы автотранспорта, котельных и промышленных предприятий. Транспортные средства, котельные и промышленные предприятия выбрасывают стандартный набор газов: сернистый газ SO_2 , оксиды азота NO и NO_2 , угарный газ CO , углекислый газ CO_2 , формальдегид НСОН и сажу. По данным Министерства охраны окружающей среды Туркменистана содержание сернистого газа SO_2 в атмосфере города Туркменабада иногда достигает до 5% и превышает ПДК (0,02 мг/л) в 4 раза [4].

Промышленные предприятия также выделяют много пыли, состоящей из оксидов железа, кальция, магния и кремния. Эти соединения снижают прозрачность атмосферы, дают на 50% больше туманов, на 10% больше осадков, на 30% сокращают солнечную радиацию. Тепловое воздействие увеличивает температуру в городе на 3–5 градусов. В результате изменения климата в Туркменистане увеличивается число пыльных в дней году без осадков.

Попадание в организм человека избыточного количества аморфного оксида кремния (IV) более, чем ПДК является причиной быстрого его старения, накопления в различных органах выделительной системы каменных (силикатных) отложений и других заболеваний. ПДК оксида кремния (IV) в составе питьевой воде равняется 10 мг/л, а ПДК оксида кремния (IV) (кремнезема) в обогащенном кислородом состоянии в воздухе равно 0,05 мг/м³ [2].

Пыль кристаллического оксида кремния (IV) вызывает трудноизлечимую болезнь – силикоз и является канцерогенным веществом. Причина возникновения канцерогенной пыли кристаллического оксида кремния (IV) была открыта учеными Физического института имени П.Н.Лебедева РАН и учеными Московского физико-технического института в 2016 году. Причина заключается в том, что кристаллический оксид кремния (IV) в воздухе находится в обогащённом кислородом состоянии (Si_7O_{19}) (рис. 1).

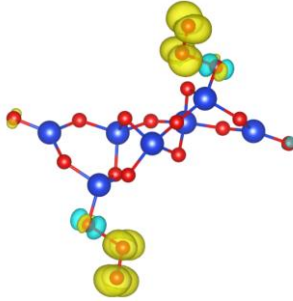


Рисунок 1. Структура обогащенного кислородом оксида кремния (IV) Si_7O_{19}

При вдыхании пыльного воздуха, как правило, мелкие частицы пыли улавливаются ресницами, слизистой оболочкой носа, а крупные частицы под воздействием гравитационных сил. Частицы пыли среднего размера доходят до лёгких при вдыхании пыльного воздуха. Поэтому, мы в данной работе попытались создать установку, способную улавливать частицы оксида кремния (IV) различными способами, и таким образом, создавать фильтр бытового назначения для улучшения условий жизни и сохранения здоровья людей.

Благодаря разработке различных фильтров, увлажнителей и ионизаторов появилась возможность улучшения микроклимата в помещении. Специалисты классифицируют помощников по улучшению качества воздуха на бытовые и промышленные, они отличаются многими параметрами: габаритами, мощностью, производительностью и другими показателями. По типу доставки ионов очистители-ионизаторы воздуха разделяются на пассивные и активные. По виду вырабатываемых ионов ионизаторы делятся на два вида:

- униполярные;
- биполярные.

С Обогащением аэроионами воздуха, появилась возможность предупреждения некоторых заболеваний:

- бронхит, ринит, ларингит;
- астма;
- туберкулез (начальная стадия);
- аллергия и т.д.

Ионизатор полезен при плохом самочувствии и устраняет усталость и слабость. Отмечается и другое позитивное влияние ионизатора на организм:

- повышение работоспособности и возможность выдерживать большие нагрузки;
- снижение риска развития инфаркта, инсульта;
- нормализация дыхательного обмена;
- укрепление иммунитета;
- снижения риска распространения инфекций и т.п.

Предлагаемый нами ионизатор относится к биполярным ионизаторам. Он генерирует два вида заряженных ионов (положительные и отрицательные). На расстоянии 1 м от предлагаемого ионизатора, в 1 см³ воздуха содержится 15000 ионов/см³. Напряжение на излучателе ионизатора равно 25 кВ. Работа ионизатора регулируется специальным реле. Вес ионизатора составляет 4 кг. Размер прибора 70 × 50 × 40 см³. Этот параметр имеет большое значение, поскольку расстояние между излучателем и местом вывода сетевого провода, должно быть не менее 20 см. В противном случае напряжение на излучателе будет слишком низким, что не позволит прибору эффективно вырабатывать ионы. Это означает, что такой ионизатор будет бесполезен. По этой причине, рекомендуется, чтобы размер ионизатора был не меньше 30–35 см.

Разработанный нами ионизатор воздуха способен обслуживать площадь до 50 м². Среди дополнительных возможностей этого прибора стоит отметить увлажнение воздуха и ароматерапию. Уровень шума – всего 35–50 дБ. При этом расход воды для увлажнения воздуха составляет 50 мл/час. В приборе имеется еще и режим «вентиляции», а также индикатор, который значительно упрощает использование прибора.

Ионизатор оснащен УФ лампой, которая встроена в прибор. Такая система позволяет не только ионизировать окружающий воздух, но и параллельно стерилизовать его, предупреждает распространение инфекционных заболеваний. Схема ионизатора изображено на рисунке 2.

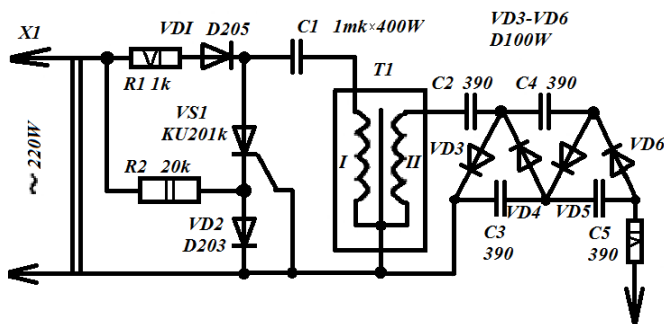


Рисунок 2. Схема ионизатора

Таким образом, ионизатор одновременно решает сразу несколько задач: увлажняет, обеззараживает и очищает воздух, обогащая его ионами.

Ионизатор, изготовленный нами, устанавливается у окна жилых домов и административных зданий. При этом, не только очищает воздух от пыли, но и способствует укреплению здоровья людей.

Список литературы:

1. Лакшин А.М., Паникова Г.Н. Методика применения высоко ионизированного воздуха отрицательной полярности для стимуляции работоспособности и улучшения функционального состояния : дисс ... канд. мед. наук : 14.00.07. [Федеральное государственное унитарное предприятие Всероссийский научно-исследовательский институт железнодорожной гигиены"]. – Москва, 2004. – 119 с.
2. Материалы интернета 2023 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://medicalinsider.ru/news/dioksid-kremniya-vliyanie-na-organizm/>. (дата обращения: 07.03.2024).
3. Фридрихсберг Д.А. Курс коллоидной химии: учеб. для вузов. – 2-е изд., перераб. и доп. – Л.: Химия, 1984. – 368 с.
4. Худайяров М.Х. О состоянии окружающей среды и экологии Туркменистана / М. Худайяров. – Ашхабад : О-во "Знание" ТССР, 1991. – 24 с.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

**НАУЧНЫЙ ФОРУМ:
МЕДИЦИНА, БИОЛОГИЯ И ХИМИЯ**

*Сборник статей по материалам LXV международной
научно-практической конференции*

№ 2 (65)
Март 2024 г.

В авторской редакции

Подписано в печать 21.03.24. Формат бумаги 60x84/16.
Бумага офсет №1. Гарнитура Times. Печать цифровая.
Усл. печ. л. 1,625. Тираж 550 экз.

Издательство «МЦНО»
123098, г. Москва, ул. Маршала Василевского, дом 5, корпус 1, к. 74
E-mail: med@nauchforum.ru

Отпечатано в полном соответствии с качеством предоставленного
оригинал-макета в типографии «Allprint»
630004, г. Новосибирск, Вокзальная магистраль, 1

16+



**НАУЧНЫЙ
ФОРУМ**
nauchforum.ru