МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Факультет хімічних та біофармацевтичних технологій

Кафедра промислової фармації

РЕФЕРАТ

до дипломної магістерської роботи (проекту)

на тему

«Дезінфекція на фармацевтичних підприємствах»

Виконав: студент групи МгЗХФ-19

спеціальності

226 Фармація, промислова фармація

(шифр і назва спеціальності)

Шерстюк Л.С.

(прізвище та ініціали)

Керівник Качан Р.В.

(прізвище та ініціали)

Рецензент \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(прізвище та ініціали)

Київ – 2020

**Актуальність теми*.*** Дезінфекція один з найважливіших складників для виготовлення якісних та ефективних ЛЗ. Вона потрібна для зниження розповсюдження збудника інфекції. На фармацевтичному підприємстві використовуються: повна, часткова, поточна/заключна та профілактична/ осередкову дезінфекція в залежності від потреб на проблем на виробництві.

Стосовно лікарських засобів під якістю мається на увазі не тільки їх відповідність певним фармацевтичним критеріям, а й таким важливим параметрам, як безпека і ефективність їх медичного застосування, що в сукупності і характеризує їх як споживчі характеристики.

Лікарські трави й інша ЛРС, свіжа й висушена, містять різні види мікроорганізмів. У висушеному стані вона має велику гігроскопічність і притягає вологу, внаслідок чого є сприятливим середовищем для розвитку мікроорганізмів, особливо цвілевих грибів. Збір і умови сушіння ЛРС також суттєво впливають на її мікробіологічну чистоту, активність і визначають придатність для подальшого використання. Внаслідок розвитку мікроорганізмів якість ЛРС знижується. Наприклад виявлене різке зниження активності наперстянки, конвалії під впливом цвілевих грибів в умовах підвищення вологості. Установлено зменшення діючих речовин у ЛРС під впливом не тільки фітопатогенних, але й сапрофітних бактерій. Унаслідок розмноження мікроорганізмів ЛРС може бути потенційно небезпечною, непридатною для виготовлення ЛП. Тому дуже важливо контролювати чистоту приміщень, де зберігається ЛРС.

На фармацевтичному виробництві безліч поверхонь та предметів, які забруднені різними мікроорганізмами та можуть сприяти розповсюдженню контамінації. Важливу роль для запобігання забруднення ЛЗ відіграє проведення профілактичної дезінфекції, яка спрямована на попередження виникнення контамінації.

Дезінфекція відіграє основну роль у системі санітарних заходів. Зважаючи на велику кількість мікроорганізмів, присутніх на виробництві, вона є невід’ємною частиною технологічного циклу виробництва і націлена на знищення умовно-патогенної мікрофлори та профілактику контамінації ЛЗ. На фармацевтичному виробництві має бути ідеальна чистота тому важлива кожна деталь. Для виробництва чистого ЛЗ необхідний постійний контроль: приміщень, поверхонь, води, обладнання, АФІ, вентиляції, повітря, стін та найголовнішого забруднення людини (спеціальний одяг, дезінфекція рук).

Для того щоб дезінфекція  була ефективною, потрібно ретельно підібрати дезінфікуючий засіб.  В іншому випадку неякісна дезінфекція може спричинити виникнення контамінації.

Дезінфекційні засоби – це спеціальні препарати, призначені для знищення різних збудників інфекційних хвороб, які пройшли державну реєстрацію в Україні та мають відповідне свідоцтво.

Зауважимо, що універсального методу чи препарату для дезінфекції немає — рішення повинно бути індивідуальним. Воно залежить від умов підприємства, пори року та конкретного спектру патогенів (бактерій, грибів, вірусів).  Проте є загальні підходи і правила, дотримання яких буде запорукою успішної дезінфекції.

**Метою дослідження** є дезінфектанти, які використовуються на фармацевтичному підприємстві.

**Завдання дослідження.**  Виходячи з поставленої мети було необхідно вирішити наступні завдання:

1. Систематизувати накопичений досвід в області дезінцекції обладнання, приміщень і поверхонь на фармацевтичному підприємстві.

2.Сформулювати визначення основних термінів, які використовуються для дезінфекції.

3.Навчитися розбиратися в дезінфекційних засобах та їх ефективності.

4. Розробити технологічну схему виробництва дезінфекційних засобів.

**Об’єктами дослідження**. В якості об’єктів дослідження обрано дезінфектанти на основі одного з найпопулярніших і найефективніших АФІ бензалконію хлориду. Перевірено силу дії оригінального препарату та його аналогів.

**Предметом дослідження** є експериментальна робота метою якої було встановлення, що дезінфектанти на основі бензалконію хлориду є одні з найкращих для боротьби з патогенною мікрофлорою на фармацевтичному виробництві. Вивчення ефективності та безпеки різноманітних дезінфекційних засобів.

**Методи дослідження.** В роботі дослідження проводили наступними методами: аналітичними, методом порівняльного аналізу, комп’ютерного прогнозування, фармако-технологічним.

**Практична цінність.** Проведено розробку, обґрунтовано склад допоміжних речовин та АФІ препарату, вивчено вплив допоміжних речовин на збільшення ефективності АФІ, досліджено фармако-технологічні показники готового препарату.

**Елементи наукової новизни.** Запропоновано новітній миючо-дезінфікуючий засіб, який зекономить кошти та час власникам фармацевтичних підприємств. Розроблено склад; прораховано собівартість; вигідність, актуальність для українського ринку та представленого технологічну схему.

**ВИСНОВКИ**

Дезінфекція – сукупність способів повного, часткового або селективного знищення потенційно патогенних для людини мікроорганізмів на об’єктах зовнішнього середовища з метою розриву шляхів передачі збудників інфекційних захворювань від джерел інфекції до сприйнятливих людей.

Для боротьби з патогенною мікрофлорою та для очищення поверхонь використовуються дезінфектанти. Зараз на ринку представлена велика кількість різноманітних дезінфектантів як по ціновій політиці так і по властивостях.

В даний момент найновітнішими і найперспективнішими засобами на ринку є саме мийно-дезінфікуючі засоби. Саме їм потрібно надавати перевагу. Вони дозволяють скоротити тривалість санітарної обробки тому, що виключають стадії миття робочим розчином мийного засобу та промивання водою за для видалення залишків мийного засобу. Це велика економія насамперед часу, коштів на мийні засоби, коштів на питну воду та електроенергію. Додатковою перевагою таких засобів є підвищення екологічної безпеки на стадії технологічного процесу, як санітарна обробка.

Незважаючи на достатньо динамічні темпи розвитку на ринок дезінфекційних засобів постійно має вплив ряд факторів. Однією з них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу дезінфекційних засобів, що призводить до стримування розробки та впровадження у виробництво аналогічних закордонним продуктів, створення нерівних умов допуску на ринок засобів вітчизняного та імпортного виробництва, зниження ефективності заходів з протидії виробництву та обігу фальсифікатів.

Ситуація, що склалася на ринку дезінфекційних засобів, характеризується наявністю значної конкуренції між його суб'єктами. З більше 2 тис. назв дезінфекційних засобів в Україні виробляється трохи більше 600. Водночас 70% засобів імпортуються 24 країнами світу, що може розглядатися як колективна монополія. Іноземні компанії-виробники можуть блокувати вихід на ринок дешевих аналогів.

Виходячи з вищенаведеного та керуючись результатами калькуляцій собівартості виробництва аналогів дезінфекційних засобів, що мають популярність серед фармацевтичних заводів України, існує потенціал до розробки власних дезінфекційних засобів для задоволення ринкових потреб.

Проведено теоретичну розробку дезінфікуючого засобу на основі бензалконію хлориду та неіоногенної ПАР, що аналогічний складу та дії до лідерів ринку дезінфікуючих засобів на ринку України.

На основі літературних даних, користуючись відповідними настановами та керівництвами було проведено розробку складу та технології виробництва дезінфікуючого розчину у формі розчину, розфасованого в пляшки по 1000 мл. Для створення даного засобу використано 80 % концентрат бензалконію хлориду, неіоногенну ПАР, а саме твін-80, у якості розчинника використано воду очищену. Для виготовлення дезінфікуючого засобу скористались традиційною технологічною схемою по виготовленню нестерильних розчинів.

В ході роботи на третім розділом магістерської дипломної роботи було складено короткий опис технологічного процесу та схема його валідації, що ставить своєю метою забезпечення належної якості розроблюваного продукту від серії до серії.

Таким чином, обґрунтовано технологію виготовлення вітчизняного дезінфікуючого засобу, що може конкурувати на рівних з засобами закордонного виробництва та має на меті підвищення економічних показників підприємств медичної та фармацевтичної сфери.

Дезінфекція відіграє одну з провідних ролей у виробництві ЛП так як саме за допомогаю неї можно розірвати лянгюг шляху передачі збудника інфекції. Дезінфекція частвого або повнюстю знижую умовно патогенну мікрофлору на об’єктах та поверхнях.

Для боротьби з патоценною мікрофлорою та для очищення поверхонь використовуються дезінфектанти. На ринку представлена велика кількість різноманітних дезінфектантів як по ціновій політиці так і по властивостях.

В даний момент найновітнішими засобами представленими на фармацевтичному ринку є саме мийно-дезінфікуючі засоби. Саме їм потрібно надавати перевагу. Вони дозволяють скоротити тривалість санітарної обробки тому, що виключають стадії миття робочим розчином мийного засобу та промивання водою за для видалення залишків мийного засобу. Це велика економія насамперед часу, коштів на мийні засоби, коштів на питну воду та електроенергію. Додатковою перевагою таких засобів є підвищення екологічної безпеки на стадії технологічного процесу, як санітарна обробка.

Кожен день фармацевтичні підприємства виводять на ринок новітні дезінфектанти, але обирати якісний і доступний препарат не так легко, тому що на вибір дезінфекційних засобів постійно має вплив ряд факторів. Однією з них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу дезінфекційних засобів, що призводить до стримування розробки та впровадження у виробництво аналогічних закордонним продуктів, створення нерівних умов допуску на ринок засобів вітчизняного та імпортного виробництва, зниження ефективності заходів з протидії виробництву та обігу фальсифікатів.

Ситуація, що склалася на ринку дезінфекційних засобів, характеризується наявністю значної конкуренції між його суб'єктами. З більше 2 тис. назв дезінфекційних засобів в Україні виробляється трохи більше 600. Водночас 70% засобів імпортуються 24 країнами світу, що може розглядатися як колективна монополія. Іноземні компанії-виробники можуть блокувати вихід на ринок дешевих аналогів.

Виходячи з вищенаведеного та керуючись результатами калькуляцій собівартості виробництва аналогів дезінфекційних засобів, що мають популярність серед фармацевтичних заводів України, існує потенціал до розробки власних дезінфекційних засобів для задоволення ринкових потреб.

Проаналізувавши у своїй роботі оригінальні дезінфектанти та дезінфектанти з аналогічним складом, але вітчизняного виробництва я дійшла до висновку, що на українському ринку великий вибір достойних дезінфекційних засобів. Є дуже багато виробників, які працюють багато років на совість. Також розробила новий дезінфектант та обґрунтувала його технологію виготовлення. Вважаю що він може конкурувати на рівних з засобами закордонного виробництва та має на меті підвищення економічних показників підприємств медичної та фармацевтичної сфери.

Дипломна магістерська робота (проект) складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаних джерел (53 найменування) та додатку. Загальний обсяг магістерської роботи (проекту) 107 сторінки комп’ютерного тексту (без додатку). Додаток 1 на 8 стор.

Основні результати дипломної магістерської роботи:

- опубліковані у статті: Качан Р.В., Ящук К.С., Шерстюк Л.С. Перспективи розробки вітчизняних миючих та дезінфікуючих засобів для фармацевтичної промисловості.- 2020 р.-С. .

*Ключові слова: дезінфекція , фармацевтичне виробництво, забруднення та патогенна мікрофлора.*