

Крім того, як показали дослідження Дж. Бревера і співробітників, дієта з високим вмістом вуглеводів однаково впливає на підвищення витривалості до фізичних навантажень [4]. Низькоглікемічні продукти у змозі забезпечити достатнє надходження вуглеводів у кров для оптимального ресинтезу глікогену м'язів протягом 20-44 годин після фізичного навантаження. Проте є припущення, що кількість споживання їжі з низьким глікемічним індексом незрівнянно з кількістю вуглеводів з високоглікемічним індексом після фізичних навантажень. Коли апетит пригнічений, прийом їжі може утрудняти синтез глікогену м'язів. Відразу ж після виснажливої фізичної роботи люди звичайно не відчують голоду і часто прагнуть споживати рідину, а не тверду їжу. Тому завжди повинні бути напої, що містять глюкозу, сахарозу, мальтодекстрини чи зернові сиропи, у концентрації 6г/100мл і вище.

Спортсменам рекомендується уникати прийому їжі, що містить менше 70% вуглеводів з високим вмістом жирів і білків, особливо протягом перших шести годин після закінчення фізичних навантажень, оскільки така їжа часто втамовує почуття голоду.

Список використаної літератури

1. Уилмор Джек Костли. Физиология спорта и двигательной активности / Уилмор Джек Костли. – Киев: Олимпийская литература, 1997. – 643 с.
2. Брейтбург А. М. Физиология питания / А. М. Брейтбург. – М. : Просвещение, 1985. – 274 с.
3. Донской Д.Д. Движения спортсмена / Д.Д. Донской. – М. : Физкультура и спорт, 1993. – 123с.
4. Пшендин А. И. Рациональное питание спортсменов / А. И. Пшендин. –СПб.: ГИОРД, 2000. – 234 с.

ВАЛІДАЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОСОБЛИВОСТІ ЇХ КОНТРОЛЮ З ВИКОРИСТАННЯМ МІКРОТРЕЙСЕРІВ

²Глазунова В.С., ¹Омелян О.М., ²Сахно Т.В., ²Крикунова В.Ю.

¹Полтавський базовий медичний коледж

²Полтавська державна аграрна академія

Сучасний фармацевтичний ринок пропонує ряд лікарських засобів (ЛЗ), якість та фармакологічна дія яких є критично важливим фактором для профілактики і усунення переважної більшості захворювань.

Виробничі потужності фармацевтичних підприємств України дозволяють задовольнити потребу населення у недорогих і досить якісних загальнозміцнюючих засобах. На жаль, вітчизняні препарати істотно програють імпортним за різними споживчими властивостями (зручність застосування, розмаїття форм випуску та дозування, оформлення, упакування). Проте при даній економічній ситуації невисока ціна вітчизняних препаратів є визначальною для широких верств населення.

Адже при відсутності належного прийому ліків перебіг захворювання може значно ускладнитися або навіть призвести до непоправних наслідків. З цієї причини дуже небезпечним є прийом ліків сумнівного походження. Але навіть і придбання ліків відомих брендових виробників часто не гарантує ефективної дії препарату, оскільки недоброчесні маловідомі виробники намагаються збувати свою продукцію під видом брендової. Ці обставини в кінцевому підсумку завдають суттєвої шкоди репутації брендових виробників і породжує недовіру до дієвості їх продукції, не говорячи вже про те, що неможливо ніякими коштами оцінити біль людей про втрачене здоров'я або близьких.

Останнім часом проблема фальсифікації лікарських препаратів набула світових масштабів (Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO) на основі проведених досліджень констатує, що навіть у таких регіонах, як Європа та США, до 10 % усіх медикаментів підроблені). Одним зі шляхів подолання цієї загрозливої тенденції є спроби фармацевтичних

компаній для боротьби з контрафактною продукцією застосовувати сучасні способи захисту та ідентифікації своїх препаратів шляхом фармацевтичного оформлення [5,6]. Однак перевірити чи ідентифікувати ліки буває складно не тільки споживачам, а й експертам, що контролюють ринки.

Так фармацевтична промисловість у Європейському Союзі працює згідно з високими стандартами щодо управління якістю при розробці, виробництві та контролі лікарських засобів. Відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP), виробники ЛЗ повинні перш всього проводити валідацію технологічних процесів, що передбачає отримання документованого підтвердження того, що процес, який відбувається у межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і приводити до рутинного виробництва лікарського препарату, що відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям і характеристикам якості [1,2]. Тому вибір критеріїв, за якими здійснюється контроль процедури валідації технологічного процесу, є актуальним.

Одним з таких критеріїв, наприклад, є з'ясування статистичної однорідності різних валідаційних серій з застосування досліджуваних інструментів, де одна з наступних послідовностей критеріїв була кількісна затримка у пробах проміжного продукту, що відповідає вимогам статті Європейської фармакопеї (2.9.40 «Uniformity of dosage units») та статті Державної фармакопеї України «Однорідність дозованих одиниць» [3,4]. Це дозволяє отримати достовірні дані про валідуючі системи, цим самим зменшити кількість ресурсів, необхідних для проведення цих же самих валідаційних робіт.

Основними проблемами, з якими стикаються виробники готових лікарських засобів (ГЛЗ), є відсутність у нормативних регламентуючих документах конкретних вимог до валідаційних параметрів і критеріїв прийнятності. Ведуться роботи по вирішенню зазначених проблем. Так, наприклад, у результаті обговорень було прийнято рекомендації: RSD <6,0% для проб, відібраних з маси після змішування, при цьому середній вміст активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) має перебувати у межах 90,0-110,0% і індивідуальний вміст АФІ - у межах 75,0-125%, проте не вилучене основне обмеження у фіксованій кількості проб: 10 або 30. Як можна побачити, вказані цифри є загальними вимогами до однорідності дозування та кількісного визначення [7].

Останнім часом з'являються все нові технології зовнішнього маркування фармацевтичної продукції, які б для гарантування її достовірності надали можливість простежити та отримати необхідну інформацію на всіх етапах життєвого циклу ліків - від виробника до споживача. Іншим підходом подолання цієї проблеми може бути наявність у медичних препаратах такого компонента, який неможливо було б відтворити на будь-якому виробництві крім автентичного.

На ринку харчових сумішей для контролю складу продукції використовуються феромагнітні мікротрейсери (MT) [8-9] компанії Microtracers Inc. Компанія Microtracers Inc. є єдиним виробником феромагнітних мікротрейсерів – часточок мікроскопічного розміру, на яких міститься маркування компанії. Мікротрейсери компанії Microtracer Inc. хімічно нейтральні до впливів хімічних факторів і тому безпечні для живих істот, якщо вони потраплять до їх організму разом з ліками. З іншого боку, наявність в продукції компанії доданих мікротрейсерів гарантує споживачеві автентичне походження та якість продукції.

При виробництві лікарських препаратів слід запобігати контамінації вихідної сировини або продукції з іншою сировиною або продукцією. Важливо вчасно оцінити ризик випадкової перехресної контамінації, що виникає у результаті неконтрольованого поширення пилу, газів, парів, аерозолів, генетичного матеріалу або організмів з діючих речовин, іншої вихідної сировини та оброблюваної продукції, з залишків у обладнанні, а також з технологічного одягу. Слід зазначити, що ступінь ризику змінюється залежно від природи забруднюючого матеріалу та продукції, що контамінується [2].

Сировина, пакувальні матеріали, що використовуються у виробництві лікарського засобу, проходять щосерійний вхідний контроль. Метод визначення кантамінації з використанням мікротрейсерів відноситься до простих і доступних методів. Його можна використати не тільки для визначення процента забруднення ЛЗ, але і виявлення найбільш ефективної системи

очистки змішуючого обладнання та і у момент його придбання. Сьогодні для маркування своєї продукції їх використовують великі виробники лікарських препаратів. І все це тому, що із усіх відомих методів визначення однорідності суміші використання МТ – найшвидший, доступний і економічний метод [10 - 11].

Список використаної літератури

- [1]. С.А. Шкляєв, Ю.В. Підпружников Використання фармакопейних вимог для проведення валідації технологічних процесів виробництва твердих лікарських засобів // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації - 2012.- № 4(24)
- [2]. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). – К.: МОЗ України, 2011. – С.33
- [3] 2.9.40.Однорідність дозованих одиниць // Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — Доповнення 3. – 2009. – С. 60-63.
- [4] 2.9.6. Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу//Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр» – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – С. 158-161. – Доп. 1. – Харків: РІРЕГ, 2004. – С. 71-73.
- [5] Нова генерація упаковки для ліків (ніяких шансів для підробки) // Упаковка. — 2011. — № 1. — С. 30–33.
- [6] Запоточний В. Й. Технології захисту цінних паперів / В. Й. Запоточний : навч. посібн. — 2-е вид. — Львів : Вид-во «Львівської Політехніки», 2013. — 150 с.
- [7] Guidance for Industry Powder Blends and Finished Dosage Units — Stratified In-Process Dosage Unit Sampling and Assessment // U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research – November 2003.
- [8] Eisenberg S. Iron-based tracers / S. Eisenberg US Pat.3, 469, 990, 1969.
- [9] Eisenberg S. Microingredient containing tracer / S. Eisenberg US Pat.4, 654, 165, 1987.
- [10].Н.Н.Барашков, П.В.Писаренко, В.Ю.Крикунова, Т.В.Сахно, О.А.Крикунов Ферромагнитные микротрейсеры как индикаторы качества однородности комбикормов для животноводства и птицеводства//Зернові продукти і комбіорма – 2016. –Vol.63/1.3. – С.34-40.
- [11] П.В. Писаренко, В.Е. Крикунова, Н.Н. Барашков Т.В.Сахно, О.А. Крикунов, Применение ферромагнитных микротрейсеров как индикаторов качества однородности комбикормов в сельском хозяйстве // Вестник Курганской ГСХА (;№4 (20декабря), С. 50-54 2016р.).

ЗДАТНІСТЬ ДО НАКОПИЧЕННЯ НІТРАТІВ РІЗНИХ СОРТІВ ЦИБУЛІ-РІПКИ

¹Онiпко В.В., ²Бенедiс В.Г., ²Чумак О.П.

¹Полтавський національний педагогічний університет імені В. Г. Короленка,

²Комунальний заклад «Розсошенська гімназія Щербанівської сільської ради Полтавського району Полтавської області»

Цибуля-ріпка – розповсюджена овочева рослина в Україні. Посівна площа становить 50-60 тисяч га, що складає 10% від загальної площі овочевих культур. Не дивлячись на те, що технологія її вирощування добре розроблена і засвоєна, середня врожайність залишається досить низькою і складає в різних господарствах від 5 до 10 т/га. Але у господарствах, де використовують зрошування та нові гетерозисні гібриди, отримують врожаї до 50-70 т/га. Тому при вирощуванні цибулі-ріпки необхідно використовувати біологічний потенціал культури та переваги перспективних сортів та гібридів. Для нормальної життєдіяльності людині потрібно споживати до 10 кг цибулі на рік. В наш час досить актуальною є проблема перенасичення рослинної продукції нітратами. Якщо не використовувати добрив, виростити абсолютно чисті овочі досить важко. Із-за промислових та транспортних викидів, обробки