

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ЦЕХА ПО ВЫПУСКУ СКАФФОЛДОВ В СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМИ GMP

Бурлибаева А.Е.,

Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова,

Факультет фармации

Кафедра «Биотехнология и общая Химическая технология»

Научный руководитель – Ph.D, асс. профессор

Жапаркулова К.А.

Введение.

Скаффолд (каркас) — это трехмерные структуры, используемые для поддержки роста клеток и формирования тканей в биоинженерии. Они служат основой для клеток, позволяя им прикрепляться и развиваться, что приводит к формированию полноценной ткани. Важной частью регенеративной медицины является соблюдение стандартов GMP, включая требования к чистым помещениям, контролю качества и валидации процессов. Разработка производственного цеха по выпуску гидрогелевых скаффолдов с учетом данных стандартов гарантирует их безопасность и эффективность.

Цель исследования

Целью исследования является анализ нормативных требований GMP, ISO и их влияние на организацию производственного цеха для выпуска гидрогелевых скаффолдов, с акцентом на обеспечение качества продукции и соблюдение стандартов в производстве медицинских изделий.

Материалы и методы

В исследовании использовались международные нормативные документы GMP, стандарты ISO, а также данные о современных производственных линиях, которые соответствуют этим стандартам. Рассмотрены требования к оборудованию, чистым помещениям и контролируемым параметрам окружающей среды, таким как температура, влажность и чистота воздуха, необходимые для производства гидрогелевых скаффолдов.

Результаты исследования

Анализ рынка гидрогелевых препаратов показал, что в Казахстане зарегистрировано 101 препарат в форме гидрогелей. Импортозависимость составила 92%, что подтверждает доминирование иностранных производителей. Основные страны-экспортеры: США, Германия, Китай и Южная Корея. Доля отечественных производителей составляет лишь 8%, что подчеркивает необходимость локализации производства.

Разработан состав гидрогелевых скаффолдов, включающий цинк, карбоксиметилцеллюлозу (КМЦ), очищенную воду, лимонную кислоту, глицерин, 0,9% раствор натрия хлорида и хитозан. Этот состав обеспечивает необходимые биосовместимость, механическую прочность и антимикробные свойства.

Материалы соответствуют нормативным требованиям по внешнему виду (желтоватый или светло-желтый цвет, без примесей), идентификации (борнеол и борнил ацетат в установленных пределах), однородности, pH (5,5–6,5), пористости (менее 10%), вязкости (100–1200 мПа·с), массе (79–81 мл), герметичности упаковки и стерильности.

Требования к чистым помещениям и условиям окружающей среды

Производственный цех спроектирован в соответствии с требованиями GMP.

Классы чистоты помещений:

- Критическая зона — класс D

- Зона подготовки — класс С
- Склад сырья — класс D

Температурный режим: 18–22°C, влажность: 40–60%.

Подбор оборудования

Для производственного цеха были выбраны оборудование и системы, отвечающие требованиям GMP и ISO: Реактор для смешивания (200 л, автоматическая система контроля pH и вязкости), Гомогенизатор (до 10 000 об/мин), Линия разлива (до 500 ед./час), Система очистки воды (стандарт USP, 2-й класс)

Компоновка аппаратурной линии

Проектирование аппаратурной линии с учетом минимизации перекрестных потоков и линейного размещения оборудования включает следующие зоны: приготовление растворов, смешивание и гомогенизация, разлив и упаковка, контроль качества

Заключение

Внедрение требований GMP при проектировании и организации производственного цеха по выпуску гидрогелевых скаффолдов гарантирует высокое качество продукции, соответствующей международным стандартам. Соблюдение требований к чистым помещениям и контролю качества способствует производству стерильных и безопасных медицинских изделий. Это, в свою очередь, повышает конкурентоспособность продукции на международном рынке и поддерживает развитие отечественного производства биоматериалов, соответствующих мировым стандартам.