

РАЗРАБОТКА КОНЦЕПЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ВАКЦИНЫ БЦЖ

Мерген З.Е. Оралғайм Д.Д.

«Казахский Национальный Медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»

Кафедра биотехнологии и общей химической технологии

Научный руководитель - д.х.н., профессор Алиев Н.У.

Научный консультант – PhD, асс. профессор **Жапаркулова К.А.**

Введение. Туберкулез — одно из наиболее древних инфекционных заболеваний, которое по-прежнему остается серьезной проблемой для мирового здравоохранения. Несмотря на достижения в диагностике, лечении и профилактике, болезнь ежегодно поражает миллионы людей, особенно в странах с ограниченными ресурсами. Согласно отчетам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в 2022 году было выявлено около 10,6 миллионов случаев туберкулеза, что свидетельствует о высокой распространенности и значительном влиянии инфекции на глобальный уровень здоровья. Одним из ключевых средств профилактики туберкулеза является вакцина БЦЖ (Бацилла Кальметта—Герена), применяемая уже более 90 лет. Она зарекомендовала себя как безопасный и эффективный инструмент защиты, особенно в предотвращении тяжелых форм туберкулеза у детей. Однако, несмотря на широкое использование БЦЖ, разработка более эффективных вакцин остается актуальной задачей современной биотехнологии, направленной на повышение уровня защиты и снижение распространенности заболевания.

Цель исследования. Разработать концепцию обеспечения качества при производстве вакцины БЦЖ, учитывая современные международные стандарты и принципы фармацевтического контроля.

Материалы и методы. Анализ нормативной документации регулирующие безопасность иммунобиологических препаратов (ВОЗ, Фармакопея ЕАЭС, GMP). Изучение научных публикаций по вопросам контроля качества на этапах производства вакцин. Сбор информации о производственных процессах на фармацевтических предприятиях.

Результаты исследования. Определены критически важные этапы производства, требующие усиленного контроля; Установлены ключевые параметры, оказывающие влияние на стабильность и эффективность туберкулезной вакцины БЦЖ; Предложены пути оптимизации системы обеспечения качества, включая внедрение усовершенствованных методов аналитического контроля и риск-ориентированного подхода.

Закключение. Современные подходы к производству вакцин требуют не только строгого соответствия международным стандартам, но и постоянного совершенствования методов контроля качества. Внедрение эффективной системы обеспечения качества позволяет минимизировать технологические риски, повысить воспроизводимость процесса и гарантировать стабильность характеристик конечного продукта. Для вакцины БЦЖ, используемой в профилактике туберкулеза, особенно важно обеспечить строгое соблюдение регламентированных параметров производства, поскольку даже незначительные

отклонения могут повлиять на иммуногенность и безопасность препарата. Кроме того, разработка концепции обеспечения качества включает в себя стратегии оценки сырья, промежуточной и готовой продукции, что позволяет своевременно выявлять потенциальные дефекты и предотвращать их на этапе производства. Таким образом, создание и внедрение системы обеспечения качества на производстве вакцины БЦЖ способствует повышению эффективности иммунизации населения, снижению распространения туберкулеза и достижению глобальных целей в области общественного здоровья.