

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ ШУХАРТА ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Е.В. Орлова

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
Пермская государственная фармацевтическая академия
ул. Крупская, 46, Пермь, Россия, 614070

В статье рассматриваются вопросы аттестации медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) по различным показателям с построением контрольных карт Шухарта [1].

Ключевые слова: аттестация, контрольные карты Шухарта (КК), препараты МИБП.

Препараты МИБП — вакцины (АДС-М, АКДС, АС), анатоксины (дифтерийный), бактериофаги (протейный, стафилококковый, стрептококковый), иммуноглобулины (антистафилококковый, нормальный) аттестовали по следующим показателям: рН, прозрачность, цветность, потеря в массе при высушивании, содержание белка [2].

Материалы и методы. Определение рН проводили потенциометрическим методом. Содержание белка в препарате определяли по ФС 42-3874-99 с биуретовым реактивом. Определение показателя потери в массе при высушивании осуществляли по ФС 42-3874-99, прозрачность и цветность определяли спектрофотометрическим методом.

Для статистической обработки результатов использовали выборку 20 последовательных серий каждого препарата. Обработку полученных результатов проводили, рассчитывая значения среднего арифметического (X_{cp}) и стандартного отклонения (S) [3, 4]. КК строили для значений каждой характеристики препарата. Контрольные и предупредительные границы находились на расстоянии $3S$ и $2S$ соответственно. КК делят на шесть зон шириной в S , обозначают А, В, С, С, В, А. КК имеют статистические определяемые границы относительно центральной линии (M), представленной тонкой линией зеленого цвета. Верхняя и нижняя контрольные границы (OEG/UEG), представленные толстыми линиями красного цвета, находятся на расстоянии $3S$ от центральной линии (уровень действия). Верхняя и нижняя предупредительные границы (OWG/UWG), находятся на расстоянии $2S$ от центральной линии (уровень тревоги), строятся только для карт средних \bar{X} и индивидуальных значений (X). Предупредительные границы могут быть нарушены в выборке только в крайнем случае. Верхняя и нижняя (OGW/UGW) заданные границы (границы допуска, определяемые ФСП) линии черного цвета строятся только для карт средних \bar{X} и индивидуальных значений (X). Анализировать управляемость процесса начинали с карты скользящих размахов, определяющей разброс процесса от серии к серии. Затем анализировали карту индивидуальных значений, которая характеризует среднее значение процесса. Интерпретировали карты Шухарта по каждому показателю. Результаты представлены на примере 19 серий препарата «Имуноглобулин человека нормальный». Показатели: цветность — не более 0,15; рН — 6,6—7,4; содержание белка — 9,5—10,5%.

Карта индивидуальных значений показателей цветности (рис. 1) свидетельствует о том, что процесс находится в статистически управляемом состоянии.

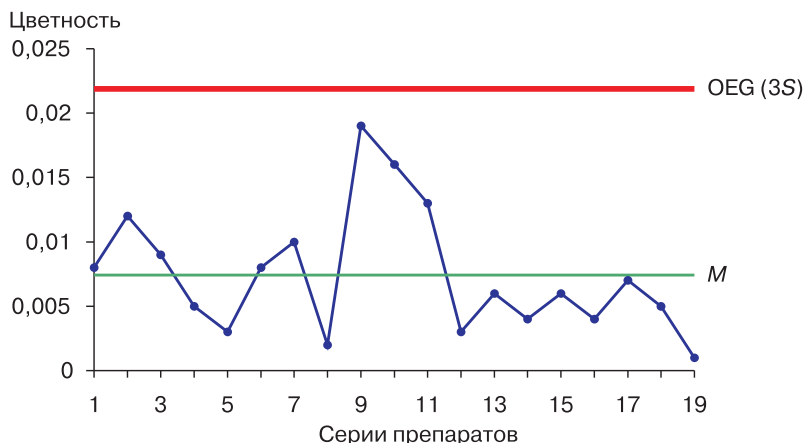


Рис. 1. КК индивидуальных значений показателя цветности
OEG (3S) — красная линия; M — зеленая линия

Значения скользящих размахов показателей рН (рис. 2) находятся в пределах контрольных границ, что свидетельствует о том, что отклонение показателей от серии к серии считается стабильным.

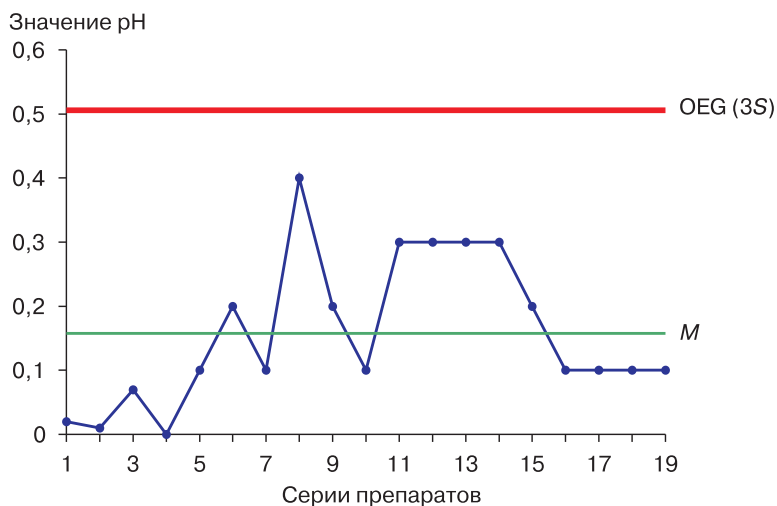


Рис. 2. Контрольная карта скользящих размахов рН
OEG (3S) — красная линия; M — зеленая линия

Значения скользящих размахов показателя содержания белка (рис. 3) находятся в пределах контрольных границ, что свидетельствует о том, что отклонение показателей от серии к серии считается стабильным. Данные карт подтверждают, что процесс статистически управляем и не выходит за установленные рамки.

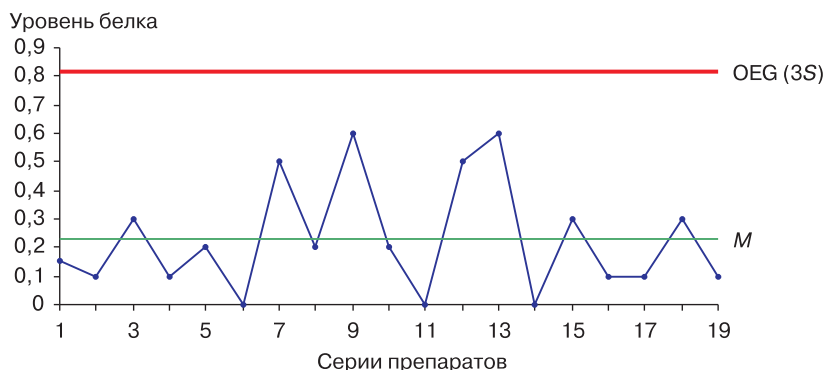


Рис. 3. Контрольная карта скользящих размахов показателя содержания белка
OEG (3S) — красная линия; M — зеленая линия

Таким образом, использование КК позволило аттестовать, документально подтвердить и проконтролировать процесс производства МИБП по качественным показателям. Применение карт Шухарта позволило в течение 2 лет аттестовать 25 иммунобиологических препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258-91). «Статистические методы. Контрольные карты Шухарта» — утв. Госстандартом России 15 апреля 1999 г.
- [2] Государственная Фармакопея XI. — 1987. — С. 199.
- [3] ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002. «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения» — утв. Госстандартом России 23 апреля 2002 г.
- [4] МУ 3.3.2.1886-04. «Валидация методов контроля химических и физико-химических показателей качества МИБП: организация, порядок проведения и представление результатов» — утв. Минздравом РФ 4 марта 2004 г.

USE OF CONTROL CARDS OF SHUHART FOR CERTIFICATION IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS

E.V. Orlova

Chair of industrial technology with a biotechnology course
Perm state pharmaceutical academy
Krupskaya str., 46, Perm, 614070

In clause questions of certification medical immunobiological preparations (MIBP) on various parameters with construction of control cards of Shuhart are considered.

Key words: certification, control cards of Shuhart, preparations MIBP.