

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2020

2



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ**

лекарственных средств и медицинских изделий

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевцией, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, индексируется в РИНЦ.

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.
- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической деятельности аптечных организаций и медицинских центров.
- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2020 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30

3 месяца – 2 304,90

6 месяцев – 4 609,80

12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60

3 месяца – 2 317,80

6 месяцев – 4 635,60

12 месяцев – 9 271,20



ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка

(20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.

Полноцветный вкладыш

(20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.

При размещении рекламного модуля

необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку на журнал можно в любом отделении связи АО «Казпочта», в головном офисе РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» в г. Нур-Султан, редакции (территориальный филиал НЦЭЛС в г. Алматы), отделениях почтовых операторов – ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство «Евразия Пресс» (в том числе для подписчиков из Российской Федерации).

По вопросам подписки, публикаций и размещения рекламных материалов обращаться по телефонам:



+7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17



pharmkaz@dari.kz



www.pharmkaz.kz

Подписной индекс издания: 75888

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының
қазақ және орыс тіліндегі III томы жарыққа шықты



Вышел в свет III том Государственной фармакопеи
Республики Казахстан на казахском и русском языках

Pharmkaz.kz – это достоверная информация о рынке лекарств и медицинских изделий, состоянии фармацевтического рынка Казахстана и других стран, нормативные правовые акты МЗ РК, данные о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендации специалистов, публикация результатов научных исследований казахстанских и зарубежных ученых в области фармации, клинической фармакологии и практической медицины, обсуждение фармакопейных статей, новости фармацевтических компаний, электронные версии журнала «Фармация Казахстана».



МРПТИ: 31.19.29

ZHAULYBAEVA M.¹, ASHIMULY K.², AKYLBEKOVA T.³, ALIMZHANOVA M.¹,¹Kazakh National University named after al-Farabi, ²Scientific Production Center of Microbiology and Virology, ³The National Pedagogical University named after Abai, Almaty c.

DETERMINATION OF ENDOCRINE DISRUPTING COMPOUNDS IN WATER SAMPLES BY CHROMATOGRAPHIC ANALYSIS

Under the broad term "endocrine disruptors" refers to all kinds of chemicals that adversely affects the body, altering and destroying regulative function of the endocrine system. Long-term intake of these substances into the body leads to dysfunction of the endocrine system, is one of the causes of resistant mutations of DNA, worsening the situation of cancer and general health.



ABSTRACT

Review includes articles on the use of gas chromatography – mass spectrometry with solid phase microextraction for analysis of endocrine disrupting compounds in the water. The review examined the principles of modern chromatographic methods.

Recently, research has concentrated on emerging toxicological problems such as the presence in drinking water of substances which interfere with the function of the endocrine system, defined endocrine disruptors (EDs). The most popular methods of determination endocrine disruptors are chromatographic analysis.

Keywords: endocrine disruptors, gas chromatography - mass spectrometry, water pollution, modern methods, green analytical method, solid phase microextraction.

INTRODUCTION

Over the last 10 years worldwide increased interest in the problem of water pollution by endocrine disruptors. In Kazakhstan, the problem is very urgent, because of the lack of special research teams involved in addressing the issue of conservation and ensure the equilibrium of ecological state of water resources in relation to endocrine disruptors. In the absence of measures for the study of these compounds in water bodies of the Republic of increasing the risk of increase in the number of severe heredi-

tary diseases of the population, the causes of which are related to the possible influence of endocrine disruptors.

According to the latest scientific data from the joint report of the United Nations and the World Organization of Health (2013), regular exposure to chemicals, endocrine disruptors, are subject to the community in different parts of the world. [1]

Among endocrine disruptors includes organic compounds used in agriculture and industry as well as in everyday life. It should be noted that the environmental and analytical point of view, most of these compounds are well understood: to determine the maximum allowable concentration, developed a sensitive method of determination in the environment.

Currently, however, more and more attention paid to the problem of environmental pollution by technogenic and natural hormones, which are the main representatives of the group of endocrine disruptors. Getting into the environment through wastewater systems manmade and natural hormones - estrogen, ethinyl estradiol, and et al., demonstrate the ability to disrupt the endocrine system of living organisms [2-4]. The study of more than 50 thousand inhabitants in the rivers and lakes in Europe has shown that at least one third of the investigated aquatic animals acquired female gender. In 2004, 86% of all male fish caught in 51 cities in Europe, were also hermaphrodites.

The main reason for such mutations – increased content of ethinyl estradiol in the waters of the river, part of the hormonal drugs. [5]

High risk of technogenic and natural hormones in relation to people has caused the need to improve the analytical base determination of hormones in the environment.

Existing methods for determining endocrine disruptors in water bodies are based on chromatographic analysis [6-21]. These methods allow you to define the studied analytes in extremely low concentrations, and the possibility of a combination of various detection methods provides both qualitative and quantitative determination of endocrine disruptors in water samples with high accuracy.

In this connection, the problem of developing methodological approaches for the detection of endocrine disruptors in water bodies acquires particular urgency. An analysis of the existing methodological basis for determining endocrine disruptors in water bodies has shown that chromatographic analysis is based on this method. These methods allow us to determine the analytes under study at extremely low concentrations, and the possibility of combining different detection methods provides both qualitative and quantitative determination of endocrine disruptors in water samples with high accuracy. However, the methods of preparation of samples based on solid phase extraction used for these purposes significantly complicate the process of determining endocrine disruptors. It is necessary to carry out research to improve the methods for determining endocrine disruptors and to develop a more effective methodological base.

CHROMATOGRAPHIC METHODS (GC-MS, SPME)

Among the known analytical assays widely used in the determination of endocrine destructors found in water samples chromatographic methods of analysis (Table). The use of hybrid techniques based on combining efficient separation of contaminants by chromatographic techniques accurate identification and quantification using mass spectrometry allows to separate and identify extremely small concentrations of endocrine disruptors in water samples.

The advantage of gas chromatography is an efficient separation of a large number of components of the mixture being analyzed. Use of mass spectrometric detection greatly expands the range of the compounds were determined by gas chromatography. At present, gas chromatography is the most widely used method for determination of persistent organic pollutants. However, the main drawback of the method of gas chromatography is a significant limitation of the number of identified compounds. Gas chromatographic method is only applicable in respect of the volatile organic compounds are stable at high temperatures.

Determination of non-volatile compounds in the environment without prior derivatization is carried out using HPLC. HPLC method does not require translation de-

finied compounds in the gas phase, which greatly facilitates the determination process. Also, the method allows to separate and identify the components of a high molecular weight. Modern hybrid method based on high performance liquid chromatography coupled with mass spectrometry greatly reduce the level of detectable concentrations of pollutants and increase the reliability and efficiency of the method of high performance liquid chromatography in the analysis of environmental objects.

However, despite the obvious superiority of methods based on high performance liquid chromatography coupled with mass spectrometry, these methods have the disadvantage of expensive equipment required for analysis, which plays an important role in the choice of method for determining pollutants in the environment.

Equipment used in gas chromatography is simple and relatively inexpensive cost. Service gas chromatographs requires a highly skilled operator, which leads to the choice of gas chromatography with mass spectrometry as a method of determining the endocrine disruptors in water samples.

Gas chromatography with mass spectrometric detection (GC/MS) due to the high information content at the moment is an indispensable method for the separation and analysis of complex mixtures containing volatile organic compounds (VOCs). A method of solid phase microextraction (SPME), in turn, allows one to selectively extract analytes for analysis by GC/MS to exclude the use of organic solvents, and thereby simplifies the process of sample preparation.

The foreign sources of literature describes the use of new methods of analysis of water samples. For the analysis of water were used methods of sample preparation such as liquid-liquid extraction, solid phase extraction [6-16], and one of the newer methods of sample preparation in gas chromatography – solid phase microextraction. [15]

As shown in Table, the common methods of sample preparation are solid phase microextraction [15] Articles, solid phase extraction [6-14] articles, and other test methods [16] articles. TFE frequent cases used in conjunction with HPLC [SPE-HPLC]. The most commonly used cartridges – capillary and Zorbax Eclipse XDB. In [6-16] was combined with SPME derivatization reaction and analysis were carried out on GC-MS.

Solid phase microextraction mainly been applied in combination with GC-MS to determine its water bodies. This method allows you to determine the minimum concentration of it in the water. The article [15, the study] was carried out using an electrochemical SPME.

Advantages of gas chromatography with mass spectrometric detection cause the choice of this method in the development of an effective and inexpensive method for determining endocrine disruptors in water, and the use of solid-phase microextraction as a sample preparation method eliminates the use of toxic organic solvents, thereby reducing the total cost of analysis and following the requirements of «green» analytical chemistry.

Table – Chromatographic methods for determining endocrine disruptors in water samples

Water, From	Analyte	Sample preparation	Method of analysis	Reference
Paraná River (Rosario, Argentina)	Estriol, 17 β -estradiol, 17 α -ethynylestradiol, Estrone, naproxen, drospirenone, norethisterone acetate, androstenedione, diazepam	SPE: - Empore Octadecyl C18 Conditioned (1 mL) of methanol Eluted-methanol Evaporated-nitrogen stream, preconcentration factor (2 500)	HPLC Three C18 chromatographic columns: -Zorbax Eclipse XDB (4.6 mm•150 mm•5 mm); -Poroshell 120 EC (4.6 mm•100 mm•2.7 mm) Poroshell 120 EC (4.6 mm•50 mm•2.7 mm)	[6]
Yangtze River Delta along China's eastern Coast, Huangpu River	Estriol, β -estradiol; - α -estradiol; -equilin, 17 α -ethinylestradiol, estrone; -dienestrol, diethylstilbestrol, hexestrol; - bisphenol A, 4-tertbutylphenol, 4-n-nonylphenol, norethindrone, 17-hydroxyprogesterone; -progesterone	SPE: -Oasis HLB cartridge, pre-conditioned – 10 mL methanol+10 mL pure water, flow rate – 10 mL min ⁻¹ , basic interference washing – 8 mL of 5% methanol; -aqueous solution (v/v) containing 2% acetic acid (v/v); -acidic interferences washing – 8 mL 5% methanol aqueous solution (v/v) containing 2% ammonium-hydroxide (v/v), cartridge-rinsed: 8 mL of 65% methanol aqueous solution (v/v), dried under vacuum for 30min; -eluted: 10 mL methanol	-Acquity UPLC system; -HSS T3 column (100 mm•2.1 mm•1.8 μ m)	[7]
River Seine	-17 β -estradiol, estrone; -tetrabromobisphenol, ethinylestradiol, 4-nonylphenol, 2,4,6-triiodophenol, pentachlorophenol, L-triiodothyronine	SPE: -Oasis HLB cartridges; -cartridges washed – 10 mL methanol+10 mL purified water; -eluted –10 mL methanol; -evaporated temperature (-40° C)	-JASCO HPLC-UV C18 column 4.6 mm•150 mm•5 μ m; -C18 column 2.1 mm•150 mm•5 μ m	[8]
Millipore Quality water, Millipore Elix-Type II analytic grade water, bidistilled water, drinking tap water	-17 β -estradiol, diethylstilbestrol, 4-hydroxytamoxifen, bisphenol A, 4-octylphenol, 4-n-nonylphenol, hexadecane, methanol, n-hexane, dimethyl sulfoxide	SPE: -C18 cartridges conditioned –15 ml methanol+15 ml n-hexane, dried temp. (-30° C), eluted – 10 ml methanol+10 ml n-hexane, eluate dried – rotavapor, extract dissolved; -DMSO, stored temp. (-20° C); OASIS™ cartridges conditioned – 15 ml methanol+15 ml water; -dried temp. (-30° C), washed – 5% (v/v) methanol-water, eluted – 12 ml methanol, solvent evaporated-rotavapor, extract dissolved – DMSO, stored temp. (-20 °C)	Gas Chromatograph HP-5MS fused silica capillary column (5% diphenyl – 95% dimethylpolysiloxane, 30 m•0.25 mm i.d., 0.25 μ m) coupled with a deactivated silica precolumn (2 m•0.32 mm i.d.)	[10]
Waste-water from River Ray, UK	Estrone (E1), 17 β -estradiol (E2), 17 α -ethinylestradiol (EE2)	-Filtered through Whatman GF/F filters (0.7 μ m pore size) before SPE; -SPE cartridges (Oasis HLB, 200 mg of sorbent); -conditioned- ethyl acetate (5 mL)+10 mL methanol, dried under full vacuum for 30 min, eluted – 15 mL methanol	HPLC module C18 column (2.1•100 mm•3.5 μ m), mobile phase eluents – A (0.1% formic acid in water), B (acetonitrile), C (methanol) at 0.2 mL min ⁻¹	[11]
Surface water from Pearl Rivers, South China	Seven phenolic compounds, eleven acidic pharmaceutical, three herbicides, 2,4-dichlorophenylacetic acid, 4-n-nonylphenol, bisphenol-A, estrone-2,4,16,16-D ₄ , ¹³ C-labelled triclosan	SPE: -solid phase extraction cartridge; -conditioned –10 mL methanol; eluted – 7 mL methanol +5 mL dichloromethane; -dried under a gentle nitrogen stream; -redissolved in 1 mL of methanol.	-Gas chromatograph- MSD mass spectrometer with a chemical ionization; -DB35-MS capillary column (30 m•0.25 mm•0.25 μ m)	[12]
South-eastern Spain	-Acetylsalicylic acid, carbamazepine, chloramphenicol, clofibric acid, diclofenac, flufenicol, flunixin; -ibuprofen, ketoprofen, mefenamic acid, metoprolol, naproxen, niflumic acid, paracetamol, phenylbutazone, propranolol, pyrimethamine, thiamphenicol, 17 α -ethinylestradiol, 17 β -estradiol, estrone	-100 mL of aqueous sample pH of 7 with NaOH or HCl and passed at 4 mLmin ⁻¹ through the sorbent column, eluted – 400 μ L of ethyl acetate containing 500 μ g L ⁻¹ of triphenylphosphate (IS); organic extract concentrated to a volume of 35 μ L under a stream of ultra-high-purity N ₂ ; -70 μ L of BSTFA+1% TMCS (derivatizing agent)+sample extract of 35 μ L	Gas-chromatograph DB-5 fused silica capillary column (30 m•0.25 mm i.d., 0.25 μ m) coated with 5% phenylme-thylpolysiloxane	[13]

Seawater from coastal area of Al-Khobar	Diethyl phthalate, di-n-butyl phthalate, butyl benzyl phthalate, bisphenol A	-EE-SPME SPME holder connected via cable wires to the DC power supply; -positive voltage (+32 V) was applied to the SPME fiber; -negative (-32 V) was applied to the inert metallic; -SPME fiber (30 µm polydimethylsiloxane) was immersed in sample solution; -sample was agitated – 800 rpm for 20 min	Gas chromatogram-mass spectrometer AnHP-1 methylsiloxan column (30 m×320 µm I.D. •1 mm)	[14]
Mississippi river	Triclosan, ibuprofen, clofibrac acid, estrone, estradiol, estriol, ethynylestradiol, iopromide	Oxidation treatment procedures: -DI water and natural water buffered – 5 mM phosphate (NaH ₂ PO ₄ /Na ₂ HPO ₄), pH 6.6 and 8.6 for lab water, pH 8.6 for natural water; -concentrations of EDCs and pharmaceuticals ranged from 1 to 20 µg/L, the oxidant concentrations used were 1 mg/L free chlorine+permanganate, 2 mg/L ozone, 3 mg/L monochloramine; reaction time – 5 h	-Trap mass spectrometer HPLC supelco C-18 150•2.1 mm, 5 micron particle-size column; -mobile phases – 5 mM ammonium acetate in DI water+acetonitrile	[15]

CONCLUSION

In this work was considered a green analytical methodology for the determination of residues of steroid hormones in water samples. Residues of these compounds pose a potential risk to wildlife and humans as a result of eating contaminated food or water. Before detection, it is necessary to perform a sample preparation to achieve high recovery and minimize the presence of interference. The need for new analytical methodologies that use less dangerous chemicals has led to the development of new approaches. Among such green analytical methodologies, the most popular and used method is the SPME method.

РЕЗЮМЕ

**ЖАУЛЫБАЕВА М.¹, АШИМУЛЫ К.²,
АКЫЛБЕКОВА Т.³, АЛИМЖАНОВА М.¹,**

¹Казахский национальный университет имени аль-Фараби, ²Научно-производственный центр микробиологии и вирусологии»,

³Казахский национальный педагогический университет имени Абая, г. Алматы

Reference:

- Assistance to refugees, returnees and displaced persons in Africa. Report of the Secretary-General. [Electronic resource] <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013>.
- Petrovic M., Eljarret E., Lopez A., Barcelo M. – Journal Chromatography. – 2002. – A 974: 23. – 51 p.
- Diaz-Cruz S., Lopez A., Lopez M., Barcelo R. – Journal of Mass Spectrometry. – 2003. – 38: 917923 p.
- Fernandes-Whaley M.J. – Analytical Chemistry. – 2008. – Vol. 77. – №1. – P. 36-254.
- Кузнецова И.В., Суханова Г.А. Контрацепция и риск артериального тромбоза. – *Мать и дитя (PMЖ)*. – 2013. – №23. – 1128 с.
- Rocío L. Pérez, Graciela M. Escandar *Analytica Chimica Acta*. – 2014. – №835. – P. 19-28.
- He-Xing Wang, Ying Zhou, Qing-Wu Jiang. – *Microchemical Journal*. – 2012. – №100. – P. 83-94.
- Jugan M.L., Oziol L., Bimbot M., Huteau V., Tamisier-Karolak S., Blondeau J.P., Lévi Y. – *Science of the Total Environment*. – 2009. – №407. – P. 3579-3587.
- Emmanuelle Vulliet, Laure Wiest, Robert Baudot, Marie-Florence Grenier-Loustalot. – *Journal of Chromatography*. – 2008. – A, 1210. – P. 84-91.
- Sanfilippo Katy, Pinto Barbara, Colombini Maria Perla, Bartolucci Daniela Ugo. – *Reali Journal of Chromatography*. – 2010. – B, 878. – P. 1190-1194.
- Grover D.P., Balaam J., Pacitto S., Readman J.W., White S., Zhou J.L. – *Chemosphere*. – 2011. – №84. – P. 1512-1520.
- Jian-Liang Zhao, Guang-Guo Ying, Li Wang, Ji-Feng Yang, Xiao-Bing Yang, Li-Hua Yang, Xu Li. – *Science of the total environment*. – 2009. – №407. – P. 962-974.
- Abdelmonaim Azzouz, Evaristo Ballesteros. – *Chemosphere*. – 2013. – №93. – P. 2046-2054.
- Amayreh Mousa, Chanbasha Basheer, Abdul Rahman Al-Arfaj. – *Talanta*. – 2013. – №115. – P. 308-313.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНДОКРИННЫХ РАЗРУШИТЕЛЕЙ В ОБРАЗЦАХ ВОДЫ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

Представляемый обзор литературы включает в себя данные из статей разных авторов по применению газовой хроматографии-масс-спектрометрии с твердофазной микроэкстракцией для анализа эндокринных разрушителей в воде.

В исследовании рассмотрены принципы современных хроматографических методов.

В последнее время исследования были сосредоточены на возникающих токсикологических проблемах: наличии в питьевой воде веществ, препятствующих функционированию эндокринной системы и определенных эндокринных разрушителей. Наиболее популярными для определения эндокринных разрушителей являются хроматографические методы.

Ключевые слова: эндокринные разрушители, газовая хроматография-масс-спектрометрия, загрязнение воды, зеленый аналитический метод, твердофазная микроэкстракция.

15. Qihua Wu, Honglan Shi, Craig D. Adams, Terry Timmons, Yinfa Ma. – Science of the Total Environment. – 2012. – №439. – P. 18-25.
16. S. Ben Fredj, J. Nobbs, C. Tizaoui, L. Monser. – Chemical Engineering Journal. – 2015. – №262. – P. 417-426.
17. Díaz A., Ventura F. and Galceran M.T. – Analytical Chemistry. – 2002. – №74(15). – P. 3869-3876.
18. Wen Y., Zhou B.S., Xu Y., Jin S.W., Feng Y.Q. – 2006. – J. Chromatogr. – A, 1133. – P. 21-28.
19. Streck G. – Trends Anal. Chem. – 2009. – №28. – P. 635-652.
20. Mitani K., Fujioka M., Kataoka H. – J. Chromatogr. – 2005. – A, 1081. – P. 218-224.
21. Braun P., Moeder M., Schrader S., Popp P., Kusch P., Engewald W.J. – Chromatogr. – 2003. A, 988. – P. 41-51.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Тренды 2020: от Индустрии 4.0 к Фарме 4.0

В ходе опроса, проведенного в рамках ежегодной европейской конференции ISPE, профессионалы отрасли определили следующие утверждения, как наиболее соответствующие смыслу и подходам направления Фарма 4.0, имеющие наибольшее влияние на ее концепцию, и основные факторы успеха:

- целостность данных;
- аналитика и предикативный контроль – это и средства, и цели;
- картирование процессов и потоков данных;
- автоматизация и непрерывная (Continuous) верификация процессов;
- квалификация и опыт сотрудников;
- поддержка высшего руководства.

Целевая группа ISPE Фарма 4.0 разработала операционную модель для внедрения концепции «Индустрия 4.0» в фармацевтическую промышленность.

Операционная модель Фарма 4.0 рассматривает два ключевых фактора: зрелость в применении цифровых технологий и обеспечение целостности данных, а также четыре сегмента или области развития: ресурсы, информационные системы, культуру коммуникации и принятия решений, организацию и процессы.

Цифровая зрелость – это степень, по достижении которой все организации, взаимодействующие в сети, разовьют цифровые возможности во всех четырех сегментах операционной модели.

Целостность данных – степень полноты, последовательности и точности данных на протяжении всего их жизненного цикла, основа фармацевтической системы качества.

Ресурсы – кадры. Подготовка специалистов – неременное условие успешного развития отрасли. Поэтому движение «Молодые профессионалы» широко поддерживают в Европе ведущие мировые фармацевтические компании. К нему присоединяются выпускники вузов с техническим или естественным и научным образованием, молодые сотрудники компаний с начальным опытом работы в биофармацевтике, инжиниринге, регуляторике.

Информационные системы – социотехнические интегрированные системы, которые получают данные и информацию, обрабатывают их и предоставляют в виде контекст ориентированной информации. Культура охватывает систему ценностей внутри компании и таким образом описывает «мягкие» факторы сотрудничества, непрерывное улучшение и обучение.

Организация и процессы – эффективное и безопасное взаимодействие при передаче информации внутри компании и вне ее.

Ключевым фактором работы фармотрасли, наряду со зрелостью в применении цифровых технологий, является целостность данных. Требования для ее обеспечения распространяются на информацию на бумажных и электронных носителях, причем на протяжении всего жизненного цикла данных. Целостность данных должна быть встроена в фармацевтическую систему качества, чтобы гарантировать качество лекарств, принятия решений и, в конечном итоге, здоровье и безопасность пациентов.

Является ли понятие «целостность данных» чем-то новым, вносимым впервые в связи с принятием концепции Фарма 4.0? Отнюдь нет. Критерии отслеживаемости, читаемости, своевременности, подлинности и точности, составляющие основу целостности данных, являются требованиями правил GMP. Регуляторные ожидания состоят в том, что данные, предоставляемые производителем регулятору и используемые производителем в своей повседневной деятельности, являются целостными.

gmpnews.ru