БЕЗПЕКА ВИКОРИСТАННЯ ФЕРМЕНТЕРІВ У БІОФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

Землянська О.В., ст. викл. (каф. ОППЦБ КПІ ім. Ігоря Сікорського);
Деревянко Ю., студ. (гр. БТ-71, ФБТ КПІ ім. Ігоря Сікорського)

Сучасне біофармацевтичне виробництво складно уявити без високотехнологічного обладнання. Перш за все, мова йде про ферментер, в якому при заданих умовах протікає ріст клітин і біосинтез цільового продукту.

Одним з основних критеріїв вибору ферментера є можливість контролю технологічних параметрів в даній ємності, а також управління цими параметрами в ході процесу ферментації. Регулювання умов, в яких протікає біосинтез, безпосередньо впливає на результат процесу ферментації і вихід продукту. Але при використанні даного обладнання постає ряд небезпек, які впливають як на роботу персоналу, так і на здоров'я населення в цілому.

До небезпек, що супроводжують роботу з ферментерами можна віднести наступні типи: 1) небезпека дійсна та потенційна; 2) небезпека безпосередня та віддалені несприятливі наслідки; 3) небезпека для людини пряма і опосередкована унаслідок забруднення навколишнього середовища; 4) небезпека залежно від виду діяльності при створенні нових біологічних матеріалів, використанні біологічних матеріалів у контрольованих та неконтрольованих умовах; 5) небезпека класичної біотехнології та генної інженерії [1].

Реальну небезпеку для людини становлять мікроорганізми з відомими патогенними властивостями, а також продукти біотехнологічної промисловості, у яких виявлено токсичні, алергенні або інші небезпечні для людини властивості.

Потенційна небезпека може бути пов'язана з використанням нових мікроорганізмів і матеріалів, властивості яких ще недостатньо вивчені. Зокрема, найбільш небезпечними можуть бути мікроорганізми з мутаційними змінами і ревертовані мутанти деяких вакцинних штамів.

Безпосередня небезпека в галузі біофармації асоціюється з впливом на організм людини небезпечних для його здоров'я біологічних агентів, що призводить до негайного розвитку захворювання або іншого гострого ураження організму. Дії патогенних мікроорганізмів може зазнати персонал, який безпосередньо працює з патогенним матеріалом.

При оцінці прямої небезпеки слід мати на увазі, що людина є об'єктом безпосереднього впливу несприятливого фактора, а проміжні ланки в ланцюгу передачі інфекційного агента відсутні. Несприятливі наслідки для людини можуть також виникати опосередковано – унаслідок цілеспрямованого виведення або потрапляння виведення продуктів біофармацевтичної діяльності чи самих мікроорганізмів у навколишнє середовище. За умови надходження в навколишнє середовище патогенних мікроорганізмів, які використовуються у виробництві вакцин або мають властивості рекомбінованих ДІІК і

трансформованих мікроорганізмів, вони набувають здатності циркулювати в природі впродовж тривалого часу. Це в свою чергу, створює природні вогнища інфекцій і зумовлює небезпеку вторинного зараження людини.

Тому, як вирішення даної проблеми, пропонується використовувати одноразові технології, які вже подолали бар'єр виходу на масовий ринок і отримали гідну оцінку з боку виробників у біофармації. В першу чергу, в числі трьох основних причин переходу до одноразових технологій можна виділити наступні: зниження ризику контамінації (69%), скорочення часу виробничого циклу (66,7%) і простоту при використанні (51,2%) [2]. Дійсно, ризик контамінації, особливо при виробництві малих партій і частій зміні виготовлених продуктів, становить близько 3%. При поверхневій оцінці, можна припустити, що ризик контамінації не так вже й великий, але якщо вартість препарату висока, то втрати можуть виявитися вкрай суттєвими і досягати декількох мільйонів і десятків мільйонів доларів на рік.

Простота використання одноразових продуктів, які, як правило, поставляються на виробництво у вигляді попередньо зібраних стерильних ліній або ділянок ліній, знижує ризик помилки оператора, яка за статистикою є причиною знищення близько 1,5% партій проміжних і готових продуктів.

Отже, застосування одноразових систем наочно демонструє, що вони є ефективним інструментом для управління небезпечними ситуаціями на біофармацевтичному виробництві. Високі темпи зростання виробництва і активне впровадження одноразових систем з часом виправдають і економічну ефективність.

Література

1. Градова Н.Б. Биотехнологическая безопасность биотехнологических производств / Н.Б. Градова, Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 137 с.

2. Langer E. Year in Review: Trends in Biopharma Manufacturing Outsourcing/ E. Langer, 2014.- Vol. 38, No. 12, P. 50-52.