



## ფარმაცევტული წყალი: რეგულატორული ასპექტები

აბულაძე ნ., გაბუნია ქ., კილაძე თ.

აკაკი წერეთლის სახელმწიფო უნივერსიტეტი  
 საქართველოს ეკოლოგიურ მეცნიერებათა აკადემია

**ანოტაცია:** ნაშრომში მოცემულია ფარმაცევტული და საზოგადოდ გაწმენდილი წყლის მსოფლიო რეგულაციები, რაც რეკომენდებულია მჯო-ში შემავალი ქვეყნებისათვის; არამარტო ფარმაცევტიკაში, არამედ მსგავსი სიწმინდის წყლის მომხმარებელი წარმოებებისათვის.

**საკვანძო სიტყვები:** ფარმაცევტული წყალი

წყალი დედამიწაზე სიცოცხლის საწყისია, იგი ყველა ცოცხალი ორგანიზმის აუცილებელი შემადგენელი ნაწილია. არსებობს ბუნებრივი - ოკეანის, ზღვის, ტბის, მდინარის, გეიზერების, მინერალური, წვიმის, მდნარი, სასმელი, ფარმაცევტული და სხვა სახის წყალი. ყველა მათგანი რაიმე თვისებით განსხვავდება ერთმანეთისაგან.

ისტორიულად ფარმაცეიაში გამხსნელად წყალი ნაკლებად გამოიყენებოდა. გამხსნელად ხმარობდნენ ღვინოს, თაფლს, თევზის ქონს (ზიპს), ძმარს, სპირტს. პირველი ფარმაცევტული წყალი იყო *გამოხდილი წყალი*. გამოხდილი წყალი, როგორც წამლის ფორმების გამხსნელი, XIX საუკუნეში, აფთიაქების წარმოშობის შემდეგ გაჩნდა, უფრო მეტად სტერილური წამლის ფორმების მომზადების მიზნით.

ფარმაცევტული პროდუქტების წარმოებაში წყალი დღეს არის ყველაზე ფართოდ გამოყენებული ნივთიერება, ნედლეული ან საწყისი მასალა. მას აქვს უნიკალური ქიმიური თვისებები. პოლარულობისა და წყალბადური ბმების გამო მას შეუძლია გახსნას, შთანთქოს, სუსპენდირება მოახდინოს მრავალი სხვადასხვა ნივთიერებისა. სამკურნალო ნივთიერებების გარდა ეს შეიძლება იყოს დამაბინძურებელი ნივთიერებები, მიკროორგანიზმები, რაც საფრთხეს წარმოადგენს ჯანმრთელობისა და წამლის ფორმისათვის.

წამლის ფორმების მოსამზადებლად წყალი უნდა გაიწმინდოს. ფარმაცევტიკაში გამოყენებული წყალი (WPU) მიიღება სასმელი წყლისაგან მისი გაწმენდის გზით. წყლის გაწმენდისა და გასუფთავების სხვადასხვა მეთოდები არსებობს და ტექნიკური პროგრესის განვითარების მიხედვით იგი იცვლება და იხვეწება. ეს მეთოდებია: გამოხდა (დესტილაცია), დეიონიზაცია/დემინერალიზაცია, ფილტრაცია, უკუოსმოსი, ელექტროდიალიზი. ყველა მეთოდით მიღებული ფარმაცევტული წყლის საერთო სახელწოდებაა გაწმენდილი წყალი (Aqua purificata; Purified water) ერთერთი ყველაზე ცნობილი და ძველი მეთოდია წყლის გამოხდა. ფარმაცეიაში მოცემულია გამოხდილი წყლის სტანდარტი. გაწმენდილი წყლის სხვა სახეობები მოგვიანებით გაჩნდა. წყლის გამოყენება მედიცინაში მხოლოდ გაწ-

მენდილი წყლით არ შემოიფარგლება. ტრადიციული, ხალხური და ალტერნატიული მედიცინა წყლის მრავალ სხვა სახეობას იყენებს.

ჩვენი კვლევის მიზანი იყო გაწმენდილი წყლის სამრეწველო მასშტაბით გამოყენების რეგულაციების შესწავლა მსოფლიოს მასშტაბით, ამისათვის შესწავლილი სხვადასხვა ქვეყნების ფარმაცოპების მონოგრაფიები, საერთაშორისო რეკომენდაციები და სხვა ლიტერატურა.

ფარმაცევტული წყლისათვის (WPU) არსებობს მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის სარეკომენდაციო ხასიათის სახელმძღვანელო დოკუმენტი [1-3]. ეს დოკუმენტი იძლევა რეკომენდაციებს წყლის გამოყენების, დამზადების, შენახვისა და განაწილების შესახებ. ლაპარაკია, წყლის მასშტაბურ რაოდენობაზე, წყლის მასივზე (water in bulk form). რეკომენდაცია ფართო ინფორმაციას იძლევა, წყლის მწარმოებელმა უნდა დააკანონოს ამ რეკომენდაციის ის პუნქტი, რომელიც მას ამა თუ იმ წამლის წარმოებაში წყლის გამოყენების უფლებას მიცემს.

წყლის სრული ანალიზი მოიცავს მიკრობიოლოგიურსა და ქიმიურ კონტროლს, მათ შორის უმთავრესია წყლის მიკრობიოლოგიური კონტროლი. გამოყენებული წყლის გაწმენდის ხარისხები დამოკიდებულია ორგანიზმში ფარმაცევტული პროდუქტის შეყვანის გზაზე.

ფარმაცევტული წყლის კეთილხარისხოვნებაში მნიშვნელოვანი მომენტებია:

წყლის დამზადების, შენახვისა და განაწილების სისტემების საიმედოობა. პროცესების ვალიდაცია. ამასთანავე გაწმენდილი წყლის შესანახი სათავსოების გონივრული მოცულობის განსაზღვრა. ყველა სისტემას უნდა ჰქონდეს რეცირკულაციის, ქიმიური და მიკრობიოლოგიური კონტროლის გარანტია.

წყლის ხარისხებია: *სასმელი წყალი, გაწმენდილი წყლის სამრეწველო რაოდენობა (BPW), მეტად გაწმენდილი წყლის სამრეწველო რაოდენობა - „ბალკა“ (BHPW), საინექციო წყლის სამრეწველო რაოდენობა (BWFI)*. წყლის მოთხოვნილ ხარისხს უნდა შეესატყვისებოდეს პროცესები, აპარატები და წამლის ფორმა.

ზემოჩამოთვლილი გაწმენდილი წყლის მისაღებად გამოყენებულია *სასმელი წყალი*. იგი მიიღება ბუნებრივი (ჰის, მდინარის, ტბის, ზღვის) წყლისაგან და სასმელად ვარგისობამდე მისაყვანად გაწმენდის ტექნოლოგია მის შემადგენლობაზეა დამოკიდებული. ტიპური მოქმედებებია: გამტკნარება, სპეციფიკური იონების მოცილება, მექანიკური და მიკრობიოლოგიური დამუშავება. ფარმაცევტული წყლის მწარმოებლები წყალს სწორედ მაგისტრალისგან იღებენ, ეს მათთვის უფრო მოსახერხებელია.

*გაწმენდილი წყლის სამრეწველო რაოდენობა „ბალკა“ (BPW)* მზადდება სასმელი წყლისაგან და უნდა აკმაყოფილებდეს ქიმიურსა და მიკრობიოლოგიურ სიწმინდეზე ფარმაცოპების სტატიის მოთხოვნებს; დაცული უნდა იყოს დაბინძურებისაგან [4, 5-]. BPW შეიძლება მიღებული იქნას უკუოსმოსის RO ან უკუოსმოსი/ელექტროდეიონიზაციის (EDI) კომბინაციით და შეკუმშული ორთქლით გააშვოს (VC).

*მეტად გაწმენდილი წყლის სამრეწველო რაოდენობა - „ბალკა“ (BHPW)* შეიძლება მომზადდეს სხვადასხვა მეთოდების კომბინაციით; მაგალითად უკუოსმოსის RO, ულტრაფილტრაციისა და დეიონიზაციის მეშვეობით.

BHPW და საინექციო წყლების WFI მიმართ კი წარდგენილი მიკრობიოლოგიური მოთხოვნები ერთნაირია.

საინექციო წყლის სამრეწველო რაოდენობა (BWFI) მზადდება სასმელი წყლისაგან. იგი არ არის სტერილური და არ წარმოადგენს საბოლოო ფორმას. ესაა შუალედური პროდუქტი, მაგრამ წარმოადგენს ფარმაცევტული წყლის WPU უმაღლეს ხარისხს. გაწმენდის ბოლო სტადიად რეიტინგული ფარმაცოპეები თვლიან გ ა მ ო ხ დ ა ს [2-4].

დოკუმენტის მიხედვით, სასურველი ხარისხის გაწმენდილი წყლის მისაღებად ყველაფერი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს: საწყისი წყლის ხარისხი, წყლის გაწმენდის, წყლის შენახვისა და განაწილების, ექსპლუატაციის, ინსპექტირების, ვალიდაციის პროცესისა და სისტემების (აღჭურვილობის) შესაბამისობა მიზანთან.

მჯო-ის დოკუმენტში გადმოცემულია კაცობრიობის დაგროვილი ცოდნისა და გამოცდილების სრული პაკეტი ფარმაცევტული წყლის ხარისხის უზრუნველყოფის ღონისძიებების შესახებ, რაც საბოლოოდ წამლის ხარისხის უზრუნველყოფამდე მიგვიყვანს. ეს არის ფარმაცევტული წყლის დამზადების სათანადო საწარმოო პრაქტიკა. მეურნეობის იმ დარგებისათვის, რომელთაც არ გააჩნიათ მსგავსი რეგულაციები, გამოიყენება ფარმაცევტული წყლის რეგულაციები.

## ლიტერატურა

1. Revision of WHO good manufacturing practice: water for pharmaceutical use//WHO Technical Report Series, No. 929, Annex 3, 2005. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-sixth report.
2. USP Pharmacopeia. 1231 Water for Pharmaceutical Purposes. [http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_c1231.html#usp29nf24s0\\_c1231](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c1231.html#usp29nf24s0_c1231)
3. Re *International Pharmacopoeia*. Geneva, World Health Organization; <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/en/index.html>.
4. *WHO Guidelines for drinking-water quality, 3rd edition*. Geneva, World Health Organization, 2008; [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/gdwq3rev/en/index.html](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3rev/en/index.html).
5. Noble PT. Transport considerations for microbial control in piping. *Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 1994, 48: 76–85.

## WATER FOR PHARMACEUTICS: REGULATORY ASPECTS

Abuladze N., Gabunia K., Kiladze T.

**Summary:** Water is the most widely used substance, raw material or starting material in the production, processing and formulation of pharmaceutical products. For prepare water for pharmaceutical use (WPU) as a starting material drinking water is used. Pharmacopoeial requirements or guidance for WPU are described in national, regional and international pharmacopoeias. Another document is WHO good manufacturing practices: water for pharmaceutical use. This recommendation is relevant guidance for each manufacturer of pharmaceutical products and active pharmaceutical ingredients. The article describes the world regulation of pharmaceutical and purified water, which is recommended to WHO countries. This water is not only for pharmaceuticals, but similar users of purified water.