ЗАСТОСУВАННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ BFS ПРИ СТВОРЕННІ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПОЛІМЕРНОМУ ПАКУВАННІ

Шевченко В. О.[1], Повєткін С. О.[1], Чіхладзе К. А.[2], Губченко Т. Д.[1]

[1]Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, м Харків, Україна

[2]Коледж Національного фармацевтичного університету, м Харків, Україна

Сьогодні науково-дослідницька робота, яку виконують співробітники кафедри загальної фармації та безпеки ліків полягає в постійній і сумлінній праці згідно ініціативно-пошуковим темам, серед яких затверджені теми дисертаційних робіт. Творча співпраця полягає в підтримці наукових відносин кафедри з науковими установами та профільними підприємствами, такими як ВАТ «ХФЗ «Червона зірка» (м. Харків), ТОВ «НІКО» (Київська обл.) та ін. У співдружності з колективами цих фармацевтичних підприємств проводяться наукові дослідження, розробляються і видаються методичні матеріали для практичних працівників, друкуються спільні наукові роботи.

В рамках виконання науково-дослідної роботи за темою «Наукове обґрунтування технології виробництва парентеральних та оральних лікарських засобів в полімерній упаковці» розробниками кафедри ЗФБЛ ІПКСФ НФаУ спільно з компанією ТОВ «НІКО» в 2009 році вперше в Україні введено в експлуатацію унікальне виробництво з випуску лікарських засобів для парентерального і орального застосування в поліетиленовій упаковці з використанням інноваційних технологій і повною автоматизацією процесу відповідно до вимог GMP.

Пріоритет діяльності кафедри полягає у пошуку та впровадженні у виробництво новаторських технологій, що сприяє створенню нових лікарських засобів і упаковок для них європейської якості.

Компанія ТОВ «НІКО» здійснює випуск лікарських препаратів для парентерального і орального застосування в ампулах і флаконах з поліетилену на сучасному рівні із застосуванням технології BFS («Blow-Fill-Seal» – «видув / наповнення / герметизація») відповідно до правил GMP. Дана технологія забезпечує стерильне формування та наповнення розчином препарату контейнера в потоці чистого повітря і герметичне заварювання контейнера за один цикл в повністю асептичних умовах (зона класу А) на одній машині компанії Rommelag ®.

Технологія BFS об'єднує в одній машині такі процеси як: екструзія – розплав полімерних гранул; видування – роздув парізона чистим стисненим повітрям або інертним газом; заповнення – дозований розлив препарату в контейнер; закупорювання – змикання прес-форми з одночасним охолодженням верхньої частини гнізда. В результаті виходить герметично закритий контейнер. Вихід – видалення облоя і вихід наповненої та закупореної ємності з машини.

Весь цей процес екструзії – видування – наповнення – закупорювання та видалення облоя займає від 12 до 18 секунд в залежності від обраного полімеру і розміру контейнера.

Оскільки контейнер виготовляється, наповнюється і закупорюється всередині автоматичної машини, що має власний ламінар класу чистоти А/В, без руху прес-форми по позиціях, а всі технологічні процеси (розчин продукту, повітря і т.д.) піддаються стерилізуючій фільтрації, тому вірогідність забруднення продукту практично зводиться нанівець.

BFS-системи повністю автоматизовані і розроблені таким чином, щоб мінімізувати необхідність втручання людини в процес під час експлуатації обладнання в класифікованих приміщеннях. Тому виробництво рідких лікарських засобів в поліетиленовому пакуванні із застосуванням технології BFS для вітчизняного споживача є актуальною.