

ОРГАНІЗАЦІЯ ВИРОБНИЦТВО ТАБЛЕТОК З КИШКОВОРОЗЧИННОЮ ОБОЛОНКОЮ ЕНЗИСТАЛ

Ляпунова О.О., Еременко Б.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Таблетки з панкреатином – це препарати, що поліпшують травлення, включаючи ферменти (код АТС А09АА02). Застосовують при замісній терапії при легкому та середньому ступені порушення зовнішньосекреторної функції підшлункової залози при хронічному панкреатиті (за винятком випадків загострення хронічного панкреатиту), для поліпшення процесів травлення при виразковому коліті, синдромі подразненого кишечника, а також після резекції шлунка; при метеоризмі та деяких випадках діареї неінфекційного походження; для поліпшення перетравлювання їжі особам з нормальною функцією травного тракту в разі порушень режиму раціонального харчування (вживання великої кількості їжі, вживання жирної, смаженої або незвичної їжі, нерегулярне харчування тощо); при порушенні жувальної функції, при станах, що призводять до тривалої іммобілізації; підготовка до рентгенологічного та ультразвукового обстеження органів черевної порожнини; як допоміжний засіб для ефективного засвоювання жиророзчинних вітамінів і деяких лікарських засобів (ПАСК, сульфаніламідів, антибіотиків).

Мета дослідження. Ми мали на меті організацію виробництва таблеток Ензістал №80 (10*8) на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка». Це дозволить виробнику стати конкурентоспроможнішим на фармацевтичному ринку, скоротити витрати на обладнання, а також а також розширити асортимент своєї продукції.

Для досягнення цієї мети необхідно вирішити наступні завдання: доказати, що обладнання, що на підприємстві можливо використовувати для виробництва таблеток ензістал, розробити технологічну і апаратурну схеми виробництва, підібрати виробничу рецептуру, провести аналіз виробничої дільниці та здійснити контроль якості готової продукції.

Методи дослідження. Методами дослідження є маркетингові дослідження; розрахунки матеріального, енергетичного і теплового балансів; розрахунок електроенергії, води, пари, інертного газу; визначення обладнання; складення характеристики основних апаратів; побудова плану цеха; проведення валідації виробничих процесів і обладнання.

Основні результати. Препарати поліферментної дії користуються великим попитом на фармацевтичному ринку всього світу і України.

Препарати ензісталу представлені на ринку України у різних лікарських формах вітчизняними та закордонними виробниками: Мезим® форте 10000 (таблетки, Menarini Group), Мезим® форте 20000 (таблетки, Menarini Group), Панкреазим 10000 (таблетки, Технолог), Панкреатин (таблетки, Вітаміни), Панкреатин 8000 (таблетки, Тернофарм), Панкреатин для дітей (таблетки, Вітаміни), Панкреатин Форте (таблетки, Вітаміни), Панкреатин-Здоров'я (таблетки, Здоров'я), Панкреатин-Здоров'я форте 14000 (таблетки Здоров'я), Фестал® Нео 10000 (таблетки, Опелла Хелскеа Україна) [3].

Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» представляє собою сучасний завод, який отримав Сертифікат відповідності

умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики GMP.

Головним ринком діяльності ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" є фармриннок України, але компанія також приділяє велику увагу зовнішньоекономічній діяльності. На даний момент підприємство поставляє продукцію в Азербайджан, Грузію, Молдову, Таджикистан, Німеччину, Узбекистан та інші [2].

Згідно проведеного дослідження, можна зробити висновок, що препарати поліферментної дії мають високу конкурентоспроможність. Тому, на основі цих результатів, можна вважати доцільним виробництво обсягу 7000 упаковок №80 в умовах ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Мета даної кваліфікаційної роботи, що полягала в організації виробництва таблеток ензистал на ПАТ«ХФЗ «Червона зірка» м. Харків, була досягнута завдяки вибору оптимальних основних та допоміжних речовин, раціональній технології виробництва, підбору сучасного обладнання. Ці заходи сприяли поліпшенню якості готової продукції, збільшенню обсягу випуску препарату та скороченню часу технологічного циклу.

Висновки. Нами були зроблені розрахунки матеріального балансу серії, регламентних норм витрат, визначення і розрахунок обладнання. Провели вибір основного та допоміжного обладнання та розрахунок часу технологічного процесу виробництва. Склали специфікацію та апаратурна схема виробництва препарату поліферментної дії у таблетках, надали характеристику основного апарату процесу та характеристику готової продукції. Склали і накреслили технологічну схему виробництва. Представили короткий опис технології виробництва препарату. Описали санітарно-гігієнічну підготовку виробництва, представили документацію, якою керуються при проведенні технологічного процесу, а також документацію для контролю сировини, яка використовується у виробництві. Склали таблиці підготовка приміщень до роботи та очищення обладнання після роботи.

Список літератури

1. Гладух Є.В. / Нормативна документація у виробництві лікарських засобів / Гладух Є.В., Ляпунова О. О. Чуєшов В. І., та інші, всього 6 осіб / Навчальний посібник. Х.: НФаУ, 2012. 129 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів: Базовий підручник для студентів вищих навчальних фармацевтичних закладів / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко, Ляпунова О.О.[та ін.] / Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. 632 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»)
3. Mousa T.H., Rashid A.M., Mahdi M.F. Design, Molecular docking, and Synthesis of New Derivatives of Diclofenac with expected anti-inflammatory and selectivity to COX-2 enzyme. Journal of Pharmaceutical Sciences and Research. 2019. Vol. 11(2). P. 531-539.
4. Shalauddin M., Akhter S., Basirun W.J., Bagheri S., Anuar N.S., Johan, M.R. Hybrid nanocellulose/f-MWCNTs nanocomposite for the electrochemical sensing of diclofenac sodium in pharmaceutical drugs and biological fluids. Electrochimica acta. 2019. Vol. 304, P. 323-333.