Создание парентеральных лекарственных препаратов с применением технологии BFS в соответствии с правилами GMP

Шевченко В.А., Бондарь В.С., Поветкин С.А.

Кафедра общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ,

Кафедра токсикологической химии

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

SVAVON@ukr.net

Лекарственные средства для парентерального применения – это стерильные лекарственные средства, предназначенные для введения путем инъекций, инфузий или имплантаций в организм человека.

В 2009 году компания ООО «НИКО» (г. Макеевка, Донецкая обл., Украина) впервые на Украине ввела в эксплуатацию уникальное производство по выпуску лекарственных средств для парентерального применения в полиэтиленовой упаковке с использованием инновационных технологий и полной автоматизацией процесса в соответствии с требованиями GMP.

Компания ООО «НИКО» осуществляет выпуск препаратов для парентерального применения в ампулах и флаконах из полиэтилена на современном уровне с применением технологии BFS («Blow-Fill-Seal» – «выдув/наполнение/герметизация») в соответствии с правилами GMP. Данная технология обеспечивает стерильное формирование и наполнение раствором препарата контейнера в потоке чистого воздуха и герметичное заваривание контейнера за один цикл в полностью асептических условиях (зона класса А) на одной машине. Технологический процесс осуществляется в автоматическом режиме с использованием современного контролирующего и регистрирующего оборудования. Такая технология имеет ряд значительных преимуществ по сравнению с традиционными методами производства растворов для парентерального применения в стеклянных бутылках и ампулах. Прежде всего, это исключение цикла подготовки первичной упаковки (ампулы, бутылки, пробки, колпачки). Она также дает возможность обеспечить надежную защиту, как самой упаковки, так и раствора препарата от микробной контаминации в процессе производства и сохранение стерильности при дальнейшем хранении, обусловленной непроницаемостью полимерной упаковки для микроорганизмов.

Литература

1. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.

2. Полімерні контейнери – первинне пакування парентеральних розчинів / В.О. Шевченко // Український біофармацевтичний журнал. – 2010. – №1 (6). – С. 10-13.