В.П. Черных (председатель) и др.; сост.: Т.В. Шпичак и др. – Харьков: Золотые страницы, 2009. – 904 с. – ISBN 978-966-400-170-7

3. Історія фармації України / За заг. ред. В.П. Черних, Є.А. Подольської. – Х.: Прапор, Вид-во УкрФА, 1999. – 799 с.
4. Мчедлов-Петросян *Н.О.* Химия в Харьковском университете. – Х.: Вісник ХНУ, 2004, № 626. Хімія. Вип. 11 (34), с. 5-34.
5. Харьковский национальный университет им. В.Н. Каразина. Химическому факультету – 110 лет/ Сост. В.Д. Орлов, Н.О. Мчедлов-Петросян, А.В. Черный// Под ред. В.Д. Орлова. – Х., 2004. –106 с.
6. Хотинский Е.С., Красовицкий Б.М. Органическая химия в Харьковском университете со дня его основания. Ученые записки ХГУ. Труды химического факультета и Научно-исследовательского Института химии. 1955. Т. 13. С. 59-85.
7. Е.С. Хотинский. К 70-летию со дня рождения и 45-летию научной, педагогической и общественной деятельности / Харьковский государственный университет им. А.М. Горького // Х., 1948. – 31 с.
8. Українська фармацевтична академія. 1921-1996 / В.П. Черних, І.А. Зупанець, З.М. Мнушко та ін. – Х.: Основа, 1996. 464 с.

Новаторское фармацевтическое решение в рамках научно-исследовательской деятельности кафедры общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ

Шевченко Вячеслав Александрович доцент кафедры общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ, доцент. Трутаев Сергей Игоревич старший преподаватель кафедры общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ. Губченко Татьяна Дмитриевна доцент кафедры общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ, доцент. Бурьян Екатерина Александровна доцент кафедры общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ, доцент.

Статья посвящена научно-исследовательской деятельности кафедры общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ в аспекте

творческого научного сотрудничества. При участии сотрудников кафедры на предприятии ООО «НИКО» введено в эксплуатацию уникальное производство по выпуску лекарственных средств для парентерального и орального применения в полиэтиленовой упаковке в соответствии с требованиями GMP.

Ключевые слова: научно-исследовательская деятельность, технология BFS, лекарственные средства.

Шевченко В.О., Трутаєв С.І., Губченко Т.Д., Бур'ян К.О. Новаторські фармацевтичні рішення в рамках науково-дослідної діяльності кафедри загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ НФаУ

Стаття присвячена науково-дослідної діяльності кафедри загальної фармації та безпеки ліків НФаУ ІПКСФ в аспекті творчого наукового співробітництва. За участю співробітників кафедри на підприємстві ТОВ «НІКО» введено в експлуатацію унікальне виробництво з випуску лікарських засобів для парентерального та орального застосування у поліетиленовій упаковці відповідно до вимог GMP.

Ключові слова: науково-дослідна діяльність, технологія BFS, лікарський засіб.

Shevchenko V.A., Trutaev S.I., Gubchenko T.D., Buryan E.A. Innovation pharmaceutical decisions within the scientific research activities of the department of General pharmacy and safety of drugs of the NUPh IPHPQI.

The article is devoted to scientific research activities at the department of general pharmacy and safety of drugs of the NUPH IPHPQI. Creative collaboration is based on support of the scientific relations of the department with scientific research establishments and profile enterprises. The unique manufacture for the production of medicines for parenteral and oral use in polyethylene packaging in accordance with the requirements of GMP at the enterprise LLC "NIKO" with the participation of employees of the department was put into operation.

Keywords: scientific research activities, technology BFS, medicine.

Научно-исследовательская работа всегда была одним из приоритетных видов деятельности каждой кафедры любого ВУЗа. Не стала исключением и созданная в 1984 году при факультете усовершенствования провизоров ХФИ кафедра технологии лекарств с курсом фармакологии (ныне – кафедра общей фармации и безопасности лекарств Института повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета, ИПКСФ НФаУ).

Исторически так сложилось, что научно-исследовательская деятельность, осуществляемая на кафедре, сочетает и связывает между собой очень разноплановую работу сотрудников. Вместе с тем, все виды такой деятельности выполняются по нескольким направлениям. Прежде всего, это работа в соответствии с утвержденной научной тематикой, которая, как правило, координируется и реализуется под тщательным руководством ведущих ученых кафедры и в условиях скрупулезного и тщательного выполнения такой работы их единомышленниками и учениками – докторантами и аспирантами. Последние, проводя научные исследования, в свою очередь, пополняют контингент ученых и совершенствуют кадровый состав кафедры.

В начале 70-х годов в Харьковском фармацевтическом институте на кафедре аптечной технологии лекарств (АТЛ) под руководством профессора И.М. Перцева была начата научно-исследовательская работа (НИР) в рамках выполнения задачи комплексных программ (по тем временам, союзного и республиканского значения). Тематика работы, которая была основана еще на кафедре АТЛ, а впоследствии (в 1984 году) вместе с руководителем частично перешла в НИР новой кафедры, приобрела название «Создание новых лекарств, разработка их технологий».

Научная работа коллектива становится более эффективной и скорее достигает положительных результатов при поддержке интеллектуальных и материальных ресурсов других мощных научных учреждений и профильных

предприятий. Такое сотрудничество называется творческим научным сотрудничеством. В 1984-1991 г.г. коллектив кафедры имел научные контакты не только с рядом амбулаторно-поликлинических учреждений (АПУ), но и со многими крупными фармацевтическими и медицинскими учреждениями бывшего СССР (Москвы, Горького (ныне - Нижнего Новгорода), Киева, Харькова и др.). То время характеризовалось активным развитием фармацевтической промышленности, и для быстрого практического внедрения результатов научных исследований коллектив творчески сотрудничал с такими учреждениями и коллективами, как Горьковский химико-фармацевтический завод, Харьковский НИИ неврологии и психиатрии, кафедра глазных болезней и кафедра дерматологии и венерологии Харьковского медицинского института и др.

Сегодня научно-исследовательская работа, которую выполняют сотрудники кафедры, так же заключается в постоянной и добросовестной работе согласно инициативно-поисковым темам, среди которых утвержденные темы диссертационных работ. А творческое сотрудничество заключается в поддержании научных отношений кафедры с научными учреждениями и профильными предприятиями, такими как ОАО «ХФЗ «Красная звезда» (г. Харьков), ООО «НИКО» (г. Макеевка, Донецкая обл.) и др. В содружестве с коллективами этих фармацевтических предприятий проводятся научные исследования, разрабатываются и издаются методические материалы для практических работников, печатаются совместные научные работы.

В рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме «Научное обоснование технологии производства парентеральных и оральных лекарственных средств в полимерной упаковке» разработчиками кафедры общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ совместно с компанией ООО «НИКО» в 2009 году впервые на Украине введено в эксплуатацию уникальное производство по выпуску лекарственных средств для парентерального и орального применения в полиэтиленовой упаковке с

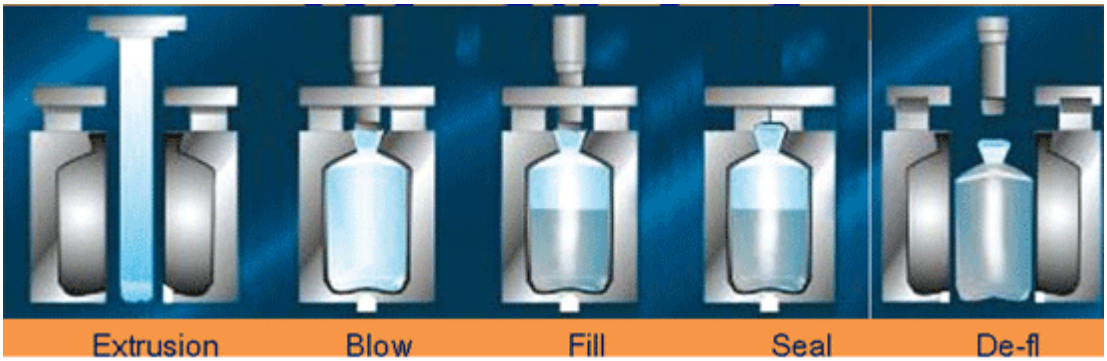
использованием инновационных технологий и полной автоматизацией процесса в соответствии с требованиями GMP.

При производстве жидких лекарственных средств чаще всего используют первичную упаковку в виде стекла (стеклянные ампулы). Сегодняшние мировые стандарты фармацевтического производства таковы, что стекло больше не является оптимальным материалом для жидких лекарственных средств. Это обусловлено множеством его недостатков: хрупкость, теплопроводность, значительная масса стеклянной тары, высокая энергозатратность изготовления и переработка, возможностью выщелачивания стекла, значительная его стоимость в себестоимости продукции. Поэтому в последние годы широкое распространение в фармацевтической практике получил полиэтилен специального медицинского назначения из-за его неоспоримых преимуществ. Полиэтилен обеспечивает стабильность лекарственных средств при хранении; не выделяет в препарат веществ, влияющих на его эффективность, стабильность и безопасность; не адсорбирует компоненты лекарств; удобен при транспортировке, хранении, применении; экономичен при производстве. Актуальность вопроса использования новых видов первичной упаковки при производстве жидких лекарственных средств не вызывает сомнения, поскольку в данной лекарственной форме предъявляются высокие требования к составу, условиям производства и применения, которые приведены в ГФУ.

Компания ООО «НИКО» осуществляет выпуск лекарственных 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 компании Rommelag ®.

Технология BFS объединяет в одной машине такие процессы как:

- экструзия;
- формирование;
- наполнение;
- запайка.



Первый этап начинается с экструзии паризона – расплавленного рукава из полимерного материала.

Под воздействием вдуваемого воздуха или вакуума (или при комбинации этих двух способов) паризон, принимая форму гнезда пресс-формы, превращается в емкость. Верхняя часть изготовленной емкости открыта и находится в полурасплавленном состоянии до тех пор, пока емкость не будет заполнена и запаяна.

Следующим этапом является наполнение емкости, которое выполняется сверху (верхняя часть пластмассовой емкости все еще находится в полурасплавленном состоянии). Заливочные форсунки входят в верхнюю часть емкости и заполняют ее. Конструкция форсунок упрощает их автоматическую чистку и стерилизацию. Кроме того, форсунки используются для выдувания бутылок и в них предусмотрена отдушина, через которую выходит воздух во время заполнения емкостей. Процесс наполнения может сопровождаться подачей стерильного фильтрованного воздуха, чтобы избежать загрязнения. Воздушный компрессор автоматически регулирует давление подаваемого стерильного воздуха, обеспечивая одинаковую скорость подачи воздуха в разных условиях. Автоматическое устройство управления поддерживает давление потока стерильного воздуха на установленном значении.

На следующем этапе происходит запаивание верхней части сосуда, которая оставалась открытой, пока полимерная масса в этой части находилась в полурасплавленном состоянии. Горлышко сосуда прессуется головками пресс-форм и одновременно с этим охлаждается, происходит формирование верхней части сосуда. В результате получается герметично закрытый сосуд.

Конечным этапом является удаление облоя с емкости и его вывод из машины. Вся процедура BFS и удаления облоя занимает от 10 до 18 секунд, в зависимости от типа и размера емкости. Преимуществом технологии BFS является то, что емкость сформировуется, быстро заполняется и автоматически закупоривается в защищенной среде без участия человека.

Для флаконов следующим этапом идет наваривание колпачков, при этом продукт не контактирует с резиновой прокладкой колпачка, так как полностью изолирован во флаконе на этапе выдув/наполнение/запаивание. Пространство между колпачком и флаконом стерилизуется в процессе производства.

При изготовлении флаконов и ампул используется полиэтилен Purell. Марка полиэтилена Purell имеет высокую жесткость и отличное сопротивление химическому воздействию. Он рекомендован к использованию в фармации для изготовления упаковки, колпачков и герметизирующих уплотнителей. Используемый материал полностью соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (EP) и Американской Фармакопеи (USP). Технологию BFS системы Bottlepack®, реализованную на машинах компании Rommelag ® , применяют в производстве лекарственных препаратов фармацевтические компании – Fresenius Kabi GmbH, B.Braun Melsungen AG и другие.

Таким образом, отечественная разработка в виде лекарственных средств Диклофенак, раствор для инъекций, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 10, Эуфиллин, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 5 мл или по 10 мл в ампулах № 10, Милдрокард, раствор для инъекций, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 в пачке, Пирацетам, раствор для инъекций, 200 мг/мл по 5 мл или по 10 мл в ампулах № 10, Магния сульфат, раствор для инъекций, 25 % по 5 мл или 10 мл

в ампулах № 10, Папаверина гидрохлорид, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачке из картона, Лидокаина гидрохлорид, раствор для инъекций, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100, Пропофол, эмульсия для инъекций или инфузий, 10 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5, Гидрокортизона ацетат, суспензия для инъекций, 2,5% по 2 мл в ампулах №10, 3-(2,2,2-триметилгидразиний)-пропионат, раствор для орального применения 50 мг/мл в ампулах по 5 мл, L-орнитина L-аспартата, раствор для орального применения, 300 мг/мл в ампулах по 10 мл, полученных совместными усилиями ученых кафедры общей фармации и безопасности лекарств ИПКСФ НФаУ и практиков компании ООО «НИКО», является одним из результатов обширной научно-исследовательской деятельности коллектива кафедры в настоящее время.

Список информационных источников:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х: РИРЕГ, 2001. – 531 с.
2. Шевченко В.О. Первинне пакування парентеральних розчинів: контейнери та матеріали, що використовуються при їх виробництві / В.О. Шевченко, В.С. Бондар // Вісник фармації. – 2010. – №3 (63). – С. 9-12.
3. Гоцуля Т.С. Полімерні матеріали у фармації / Т.С. Гоцуля, А.В. Самко // Запорожский медицинский журнал. – 2010, том 12. – №3 – С. 153-156.
4. Шевченко В.О. Прогнозування стабільності парентеральних лікарських засобів у контейнерах з поліетилену / В.О. Шевченко, В.С. Бондар, О.В. Лукієнко // Журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2011. – №3. – С. 206- 208.
5. Коломиец Л. Украинские технологии европейского качества / Л. Коломиец // Навигатор фармации. – 2013. – № 3 (15). – С. 8-11.
6. Шевченко В.О. Полімерні контейнери – первинне пакування парентеральних розчинів // Український біофармацевтичний журнал. –

2010. – №1 (6). – С. 10-13.

7. Nikopharm – инновационные технологии от отечественного производителя! / Еженедельник АПТЕКА №37 (708) – С. 9.

Список сокращений:

ИПКСФ – Институт повышения квалификации специалистов фармации

НФаУ – Национальный фармацевтический университет

BFS – «Blow-Fill-Seal» – «выдув/наполнение/герметизация»

ГФУ – Государственная фармакопея Украины

GMP – «Good Manufacturing Practice» – Надлежащая производственная практика

EP – Европейская Фармакопея

USP – Американская Фармакопея

НИИ – Научно-исследовательский институт

Методологічні аспекти викладання лікарської токсикології у іноземних студентів спеціальності «Фармація»

Штриголь Сергій Юрійович, завідувач, кафедри фармакології та лікарської токсикології НФаУ, д.мед.н., професор. Столєтов Юрій Віталійович, к.біол.н., доцент кафедри фармакології та лікарської токсикології НФаУ. Макаренко Діана Олександрівна, студентка 3 курсу спеціальності «Фармація» СНД.

Публікація присвячена аспектам викладання лікарської тосикології у іноземних студентів спеціальності «Фармація». Наведени, мета вивчення навчальної дисципліни та кінцеві цілі, принципи організації навчального процесу. Розглянути питання зв'язку лікарської тосикології з медико-біологічними дисциплінами.

Ключові слова: лікарська тосикологія, викладання, іноземні студенти.

Штрыголь С.Ю., Столетов Ю.В., Макаренко Д.А. Методологические аспекты преподавания лекарственной токсикологии у иностранных студентов специальности «Фармация».