

УДК 615. 12: 37. 091. 33 – 02722

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ОБЩЕИНЖЕНЕРНАЯ ПРАКТИКА
НА ООО «ВЕЖА ФАРМАЦЕВТИКАЛС»**

Махсудов К.С., доц. Шаповалов А.В.

Кафедра процессов и аппаратов химико-фармацевтических производств

Производственная общеинженерная практика является завершающим этапом в изучении общетехнических и инженерных дисциплин на кафедре процессов и аппаратов химико-фармацевтических производств.

Практика проходила на предприятии по производству инфузионных растворов компании ООО «Вежа фармацевтикалс» (г. Турсунзаде, республика Таджикистан). Завод начал функционировать в 2015 году и по качеству продукции не уступает европейским и мировым стандартам. Производственная мощность предприятия составляет 32 тыс. флаконов в одну рабочую смену. На предприятии производится преимущественно импортозамещающая продукция. Ранее подобные препараты ввозились в Таджикистан из-за рубежа. Теперь благодаря открывшемуся заводу будет обеспечена не только внутренняя потребность в них, но и налажен экспорт препаратов.

Рождение чего-то нового – всегда большое событие, тем более если речь идет об открытии нового фармацевтического производства. Это стало возможным благодаря совместным усилиям отечественных ученых, инженеров, строителей и инвесторов.

На сегодняшний день на предприятии функционирует линия по производству инфузионных растворов в полиэтиленовых флаконах, спроектированная и построенная в соответствии с требованиями GMP. Линия оснащена современным высокоточным оборудованием фирмы «Hunan FE Pharmatech» (Китай).

Необходимо отметить, что к производству стерильной продукции предъявляются особые требования, чтобы свести к минимуму риск контаминации микроорганизмами, микрочастицами и пирогенными веществами. Производственные площади построены с использованием технологий чистых помещений. Это полностью исключает возможность загрязнения микроорганизмами материалов и готовой продукции. Также на предприятии установлены новейшие системы нагрева, вентиляции, кондиционирования воздуха и технологического оборудования, позволяющее автоматизировать производственные процессы.

Инфузионные растворы – это препараты, изготовленные на основе воды, поэтому водоподготовка – один из важнейших этапов производства. Процесс получения высокоочищенной воды достаточно сложен и многогранен, и предусматривает несколько этапов: ее пропускают через кремниевые фильтры, фильтры с активированным углем, мембранные фильтры,

очищают от хлоридов, сульфатов, нитратов, нитритов, тяжелых металлов; затем, используя специальное устройство, получают стерильную апиrogenную воду, в которой отсутствуют не только микроорганизмы, но и взвешенные частицы. Помимо этого, процесс производства сопровождается микробиологическими и химическими исследованиями сырья и промежуточных продуктов.

Приготовление стерильных растворов осуществляется в реакторах, снабженных мешалками, стерилизуемыми воздушными фильтрами, станциями CIP/SIP и системами подачи сырья. Стерилизация препаратов осуществляется перегретой водой в автоклавах проходного типа, оснащенных системой управления и контроля.

На производстве внедрена инновационная технология «выдув-наполнение- запаивание» («Blow-Fill-Seal»-BFS), которая включает такие процессы:

- экструзия – расплавление полиэтилена и выдув рукава;
- формирование флакона/ ампулы;
- наполнение – после охлаждения флакон/ампула немедленно наполняется раствором;
- запайка – герметизация флакона/ ампулы.

Вышеперечисленные операции осуществляются за один рабочий цикл. Таким образом процесс производства автоматизирован на 100% на всех этапах, полностью исключается влияние человеческого фактора и контакт инфузионных растворов с окружающей средой. Лекарственное средство помещается в контейнер автоматически на стадии заполнения и сразу герметизируется термическим свариванием. Это обеспечивает высокую степень стерильности готового продукта и, как следствие, – высокий уровень безопасности для пациентов.

В создании качественных препаратов для парентерального применения очень важен материал из которого изготовлена первичная упаковка. Компания ООО «Вежа фармацевтикалс» производит свою продукцию в новой полиэтиленовой упаковке, соответствующей мировым стандартам качества и обладающей оптимальной жесткостью и высоким сопротивлением к химическому воздействию. Этот материал соответствует требованиям Европейской Фармакопеи.

Инфузионные растворы, выпускаемые в полиэтиленовых контейнерах обладают рядом преимуществ по сравнению со стеклянной тарой:

- герметичность контейнера исключает возможность попадания инородных тел и микроорганизмов в раствор;
- гарантия аутентичности лекарственного средства, ведь препараты в такой упаковке практически невозможно подделать в силу специфики производственного процесса;

- небольшая масса упаковки, удобство ее хранения и транспортировки;
- отсутствие риска травматизма при контакте с упаковкой.

На предприятии внедрена и действует система обеспечения качества. Она охватывает все параметры, которые по отдельности или вместе взятые влияют на качество выпускаемой продукции.

За контроль качества отвечает отдел, в состав которого входят физико-химическая и микробиологическая лаборатории. В них осуществляется анализ по целому ряду показателей, проводится определение микробиологической чистоты лекарственных средств, помещений, оборудования. Проводится входной контроль сырья, качества промежуточной и готовой продукции. Таким образом контроль производства препарата – это многоуровневый процесс, охватывающий все этапы: от поставок сырья до отправки готовой продукции потребителю.

В настоящее время компания выпускает такие растворы для инфузий:

- Глюкоза 5 % во флаконах по 250 и 500 мл;
- Натрия хлорид 0,9 % во флаконах 250 и 500 мл;
- Реополиглюкин во флаконах по 250 и 500 мл.

В ближайшем будущем будет налажено производство других инфузионных растворов, а также выпуск лекарственных препаратов в виде таблеток, капсул и ампул.

В заключение необходимо отметить следующее:

- практика прошла на современном фармацевтическом предприятии, отвечающим стандартам GMP;
- в ходе практики мы познакомились с инновационными технологиями в производстве растворов для внутривенных инъекций, системой контроля качества продукции на всех стадиях производственного цикла, системой государственного лицензирования и сертификации выпускаемых препаратов;
- появление компании ООО «Вежа фармацевтикалс» обеспечило фармацевтический рынок Таджикистана высокоэффективными и безопасными препаратами в оптимальном соотношении цена – качество и способствует социальной защите населения республики, делая лечение доступным и качественным;

полученные в ходе практики знания несомненно помогут в изучении специальных дисциплин и в дальнейшей профессиональной деятельности.