

# АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В ПОЛІЕТИЛЕНОВОМУ ПАКУВАННІ

Шевченко В. О.

Кафедра промислової фармації та економіки  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету  
м. Харків, Україна  
SVAVON@ukr.net, promek-ipksf@nuph.edu.ua

**Вступ.** Розвиток виробництва парентеральних лікарських засобів у Європі та Україні зазнав нового впливу у фармацевтичній промисловості світу. Так, гарантія якості та безпеки продукції є одним із основних завдань при тривалому зберіганні.

В Україні фармацевтичною компанією ТОВ «НІКО» (сmt. Клавдієво-Тарасове, Київська обл., Україна) була запущена унікальна лінія з виробництва парентеральних лікарських засобів у полімерному пакуванні із застосуванням технології BFS, яка здійснюється на обладнанні Bottlepack®, придбаному в провідного постачальника – швейцарської компанії «Rommelag».

**Мета дослідження.** Метою проведених досліджень було вивчення сумісності первинної упаковки у вигляді поліетиленових ампул з деякими парентеральними лікарськими засобами різної хімічної структури, які впроваджені на ТОВ «НІКО».

**Методи дослідження.** Об'єктами досліджень були парентеральні розчини різної хімічної структури та контейнери з поліетилену марки Purrel PE 3020 D виробництва фірми Basell Polyolefine GmbH, Німеччина.

**Результати дослідження.** При виготовленні флаконів і ампул використовується поліетилен Purrel PE 3020 D. Марка поліетилену Purrel PE 3020 D має високу жорсткість і відмінний опір хімічній дії і рекомендований до використання у фармацевтиці для виготовлення упаковки, ковпачків і

герметизуючих ущільнювачів. Матеріал, що використовується, повністю відповідає вимогам Європейської Фармакопеї (EP) і Американської Фармакопеї (USP).

Унікальне виробництво дозволяє створювати парентеральні лікарські засоби в сучасних поліетиленових флаконах, а також ін'єкційні розчини в поліетиленових ампулах, з використанням технології BFS ("Blow-Full-Seal" – видування/наповнення/запаювання) системи Bottlerack® Rommelag®.

Технологія BFS включає наступні процеси: екструзія - розплавлення поліетилену та видув рукава; формування флакону/ампули; наповнення - після охолодження флакону/ампули вони негайно наповнюються розчином; запаювання - герметизація флакону/ампули.

Слід зазначити, що устаткування Bottlerack® виконує вищезгадані процеси за один робочий цикл. Таким чином, інноваційне обладнання компанії «Rommelag» дозволяє на 100% автоматизувати процес виробництва на всіх його етапах та при цьому повністю виключити вплив людського фактору та контакту інфузійних розчинів або розчинів для ін'єкцій з навколишнім середовищем.

Лікарський засіб поміщається в контейнер автоматично на стадії заповнення та відразу герметизується термічним зварюванням. Це забезпечує високий ступінь стерильності готового продукту і, як наслідок, високий рівень безпеки для пацієнтів.

На флакон наварюється ковпачок, при цьому продукт не контактує з гумовою прокладкою ковпачка, так як повністю ізольований у флаконі на етапі видув/наповнення/заварювання простір між ковпачком і флаконом стерилізується у процесі виробництва.

**Висновки.** 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. Всі ці критерії приводять до якісної вітчизняної продукції, яка виробляється на території України.

### **Перелік літератури:**

1. Шевченко В. О. Розробка технології комбінованого лікарського засобу для орального застосування в поліетиленових ампулах / В. О. Шевченко, С. М. Ролік, С. О. Поветкін // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупіка. – Випуск 28. – Київ, 2017. – С. 147-152.

2. Широкова Е. С. Материалы на основе термоэластопластов для применения в медицине и фармацевтической промышленности / Е. С. Широкова, Р. Л. Веснин, А. Д. Хусаинов // Вестник технологического университета. – 2016. – Т.19, № 11. – С. 106-110.