

ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ОРГАНІЗАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА ІН'ЄКЦІЙНОГО РОЗЧИНУ НА СУЧАСНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Кліщ В. В., Безрукавий Є. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Організація виробництва ін'єкційних розчинів на сучасних підприємствах є однією з найважливіших складових фармацевтичної галузі, яка забезпечує населення життєво необхідними препаратами. Ін'єкційні форми ліків вимагають особливо високих стандартів якості, адже вони вводяться безпосередньо в організм і повинні гарантувати стерильність, стабільність і безпечність. У цьому контексті актуальним є впровадження сучасних технологій, які дозволяють забезпечити ефективність виробництва та відповідність міжнародним стандартам, таким як GMP (Good Manufacturing Practice). Дослідження технологічних аспектів виробництва є необхідним для оптимізації процесів та забезпечення конкурентоспроможності продукції.

Мета дослідження. Метою дослідження є аналіз існуючих технологічних процесів виробництва ін'єкційних розчинів на прикладі сучасного фармацевтичного підприємства, зокрема ПрАТ «Лекхім-Харків», для їх оптимізації та забезпечення високої якості продукції, економічної ефективності та відповідності сучасним нормативним вимогам.

Методи дослідження. У дослідженні застосовувалися методи системного аналізу технологічних процесів, нормативно-правовий аналіз для оцінки відповідності стандартам GMP, а також методи моделювання з використанням графічних систем автоматизованого проєктування для оцінки ефективності впровадження інноваційних рішень. Емпіричну основу склали дані підприємства ПрАТ «Лекхім-Харків» щодо виробництва розчинів для ін'єкцій.

Основні результати. Виробництво ін'єкційного розчину включає декілька ключових етапів, кожен з яких має вирішальне значення для забезпечення якості та безпеки кінцевого продукту. Перший етап – підготовка сировини – передбачає очищення та перевірку вхідних компонентів, таких як активний фармацевтичний інгредієнт та допоміжні матеріали. У рамках цього етапу важливо забезпечити високий ступінь чистоти води, яка використовується для приготування розчинів, оскільки вода є основним компонентом ін'єкційного препарату. Другий етап – приготування розчину – виконується в спеціалізованих змішувальних ємностях – реакторах, виготовлених з матеріалів, які не взаємодіють з компонентами препарату. Точність дозування активної речовини та допоміжних компонентів забезпечується за допомогою сучасних вагових систем і дозаторів. Третій етап – стерилізаційна фільтрація розчину та фінішна стерилізація – є критично важливими для забезпечення стерильності розчину. Фільтрація здійснюється через мембранні фільтри, які затримують мікроорганізми та частинки, а стерилізація проводиться методами парового нагріву або з використанням газових стерилізаторів, що відповідають міжнародним стандартам.

Одним із найважливіших напрямків у підвищенні ефективності виробництва є автоматизація. На ПрАТ «Лекхім-Харків» використовуються високопродуктивні автоматизовані лінії для всіх ключових етапів виробництва.

Наприклад, системи автоматичного фасування розчину в первинне пакування забезпечують точне дозування препарату в ампули або флакони, що виключає відхилення у концентрації діючої речовини. Автоматизовані лінії також включають вбудовані системи моніторингу параметрів, таких як температура, тиск і швидкість фільтрації. Це дозволяє своєчасно виявляти будь-які відхилення від заданих параметрів і оперативно коригувати процес. Застосування роботизованих маніпуляторів для закупорювання флаконів значно знижує ризик контамінації, оскільки зменшується необхідність контакту оператора з продукцією. Така інтеграція автоматизованих систем дозволяє досягти не тільки високої якості продукції, але й суттєво скоротити тривалість циклу виробництва.

На підприємстві впроваджена багаторівнева система контролю якості, яка охоплює всі етапи виробництва. Контроль починається з перевірки вхідної сировини, зокрема, її відповідності сертифікатам якості. На етапі приготування розчину здійснюється контроль фізико-хімічних параметрів, таких як рН, осмолярність, концентрація активних компонентів та інші показники відповідно до Державної фармакопеї України і інших стандартів якості. Окремо перевіряється ефективність фільтрації та стерилізації шляхом проведення мікробіологічних тестів. Наприклад, проводяться тести на стерильність шляхом висівання проб препарату на спеціальні живильні середовища. На етапі розливу та закупорювання здійснюється контроль герметичності пакування і відсутності механічних включень у розчині за допомогою вакуумного тестування або з використанням автоматичних інспекційних машин. Усі результати контролю фіксуються у відповідних протоколах, які є невід'ємною частиною фармацевтичної системи документації. Це дозволяє не лише гарантувати якість продукції, але й забезпечувати її простежуваність на випадок будь-яких претензій або зворотного зв'язку від споживачів.

Сучасні фармацевтичні підприємства активно впроваджують інноваційні рішення у виробничі процеси. Зокрема, використання сучасних мембранних фільтрів із підвищеним ступенем утримання мікроорганізмів дозволяє покращити якість фільтрації без значного збільшення витрат. У сфері стерилізації підприємство застосовує сучасні автоклави з багатоступеневим контролем параметрів стерилізації. Ці автоклави дозволяють регулювати температурні режими для різних типів продукції, що знижує ризик руйнування активних компонентів препарату.

Завдяки комплексному підходу до технологічних процесів, підприємство не лише досягає високих стандартів якості, але й сприяє сталому розвитку галузі.

Висновки. Впровадження сучасних технологічних рішень у виробництві ін'єкційних розчинів є необхідною умовою для забезпечення конкурентоспроможності підприємств фармацевтичної галузі. Досвід ПрАТ «Лекхім-Харків» демонструє, що автоматизація, контроль якості та дотримання міжнародних стандартів значно підвищують ефективність виробничих процесів та якість продукції. Подальші дослідження у цьому напрямку мають бути спрямовані на пошук нових методів оптимізації виробництва та зниження його негативного екологічного впливу.