



**Міністерство охорони здоров'я України  
Національний фармацевтичний університет  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Кафедра клінічної фармакології**

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ  
КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ  
(TOPICAL ISSUES OF  
CLINICAL PHARMACOLOGY AND CLINICAL PHARMACY)**

**Матеріали науково-практичної  
Internet-конференції з міжнародною участю  
28 жовтня 2025 року  
м. Харків**

**Харків  
НФаУ  
2025**

## ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ У ВИРОБНИЦТВО ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ТА ОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПОЛІМЕРНОМУ ПАКУВАННІ

**Шевченко В.О.**

*Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,  
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна  
Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків  
SVAVON@ukr.net*

**Вступ.** Сьогодні фармацевтичний ринок України, що є частиною глобального економічного та медичного простору, постійно стикається з новими викликами: імпортом великого обсягу продукції, інтеграцією до стандартів Європейського Союзу, ризиками фальсифікації лікарських засобів, а також з необхідністю належного реагування на надзвичайні ситуації, зокрема війну. Все це актуалізує потребу у використанні нових видів первинної упаковки при виробництві парентеральних та оральних лікарських засобів. Розробка та впровадження лікарських засобів для парентерального і орального застосування в поліетиленовому пакуванні не викликає сумніву, оскільки до даних лікарських форм пред'являються високі вимоги до складу, умов виробництва та застосування.

Використання нових видів упаковки при виробництві вищеназваних лікарських засобів дозволить наситити фармацевтичний ринок України більш зручними в застосуванні препаратами, що випускаються в ампулах з поліетилену, який володіє достатньою стійкістю. Також важливим є забезпечення мінімальної взаємодії первинного пакування з діючими та допоміжними речовинами при зберіганні лікарських засобів у полімерній упаковці.

**Мета:** В умовах стрімкого технологічного прогресу особливого значення набуває розробка та впровадження лікарських засобів для парентерального і орального застосування в поліетиленовій упаковці з використанням інноваційних технологій і повною автоматизацією процесу відповідно до вимог GMP на площах фармацевтичної компанії «Nikorpharm», Україна.

**Матеріали та методи:** Розробка та впровадження у вітчизняне виробництво рідких лікарських засобів показано на прикладі досліджень з розробки складів та технологій приготування ін'єкційних розчинів на основі лікарських речовин різної хімічної природи та концентрацій: Диклофенак, Еуфілін, Мілдрокард, Пірацетам, Магнію сульфат, Папаверину гідрохлориду, Лідокану гідрохлориду, Пропофол, емульсія для ін'єкцій, Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій та оральних лікарських засобів Мельдонію, L-орнітину L-аспартату.

**Результати.** Розробка та впровадження у вітчизняне виробництво рідких лікарських засобів показано на прикладі досліджень з розробки складів та технологій приготування ін'єкційних розчинів на основі лікарських речовин різної хімічної природи та концентрацій:

- лікарські засоби у полімерних контейнерах, які містять сильнолужні розчини (Диклофенак та Еуфілін, розчин для ін'єкцій)
- лікарські засоби, які містять концентровані розчини (Мілдрокард, Пірацетам та Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій)
- лікарські засоби, які містять розчини з легкоокислюваними речовинами (Папаверину гідрохлориду, розчин для ін'єкцій)
- лікарські засоби, які містять легкогідролізуючі речовини (Лідокаїну гідрохлориду, розчин для ін'єкцій)
- парентеральні лікарські засоби у вигляді емульсій та суспензій у полімерних контейнерах (Пропофол, емульсія для ін'єкцій, Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій)
- оральних лікарських засобів у вигляді розчинів в ампулах з поліетилену (Мельдонію, L-орнітину L-аспартату, розчини для орального застосування).

Впровадження та випуск оригінальних препаратів для орального застосування дозволить споживачу отримати не тільки лікарський засіб у строго дозованій формі, але й запобігти подальше мікробне забруднення наступної дози, що притаманне для контейнерів многодозового застосування, крім того, використання однодозових контейнерів дозволило нам виключити зі складу препаратів таких речовин, як антимікробні консерванти, які мають не тільки негативний вплив на організм людини, але й впливають на органолептичні характеристики лікарського засобу.

Фармацевтична компанія «Nikorpharm» здійснює випуск лікарських препаратів для парентерального і орального застосування в ампулах і флаконах з поліетилену на сучасному рівні із застосуванням технології BFS («Blow-Fill-Seal» – «видув / наповнення / герметизація») відповідно до правил GMP. 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 компанії Rommelag ®.

BFS-системи повністю автоматизовані і розроблені таким чином, щоб мінімізувати необхідність втручання людини в процес під час експлуатації обладнання в класифікованих приміщеннях.

Тому виробництво парентеральних та оральних лікарських засобів в поліетиленовому пакуванні із застосуванням технології BFS для вітчизняного споживача є актуальною.

**Висновок:** Проведені дослідження дозволили впровадити у промислове виробництво на підприємстві «Nikorpharm» низку препаратів у поліетиленовому пакуванні із застосуванням технології BFS для вітчизняного споживача, якими у даний час дуже часто користуються військові медики як на полі бою, так і в військових шпиталях.