

Фармацевтичні науки

УДК 615.1

Овчаренко Ольга Анатоліївна

студентка

Київського національного університету технологій та дизайну

Овчаренко Ольга Анатольевна

студентка

Киевского национального университета технологий и дизайна

Ovcharenko Olha

Student of the

Kyiv National University of Technology and Design

**ОПТИМІЗАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
КОРДІАМІНУ, РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 250 МГ/МЛ ЗА
ДОПОМОГОЮ ТЕХНІЧНОГО ПЕРЕОСНАЩЕННЯ
ВИРОБНИЦТВА**

**ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА КОРДИАМИНА, РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 250
МГ/МЛ С ПОМОЩЬЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ПЕРЕОСНАЩЕНИЯ
ПРОИЗВОДСТВА**

**OPTIMIZATION OF THE PRODUCTION OF THE MEDICINAL
PRODUCT KORDIAIMAN, SOLUTION FOR INJECTION 250 MG/ML
THROUGH THE TECHNICAL RE-EQUIPMENT OF PRODUCTION**

Анотація. У цій роботі досліджений спосіб оптимізації виробництва лікарського засобу Кордіаміну, розчину для ін'єкцій 250 мг/мл за допомогою технічного переоснащення процесу виробництва.

Ключові слова: кордіамін, розчин для ін'єкцій, вимоги GMP, технологія виробництва, технологічна схема.

Аннотация. В этой работе исследован способ оптимизации производства лекарственного средства Кордиамин, раствора для инъекций 250 мг/мл с помощью технического переоснащения процесса производства.

Ключевые слова: кордиамин, раствор для инъекций, требования GMP, технология производства, технологическая схема.

Summary. In this work a method for optimizing the production of the drug Cordiamine, an injection solution of 250 mg/ml by means of a technical re-equipment of the manufacturing process was investigated.

Key words: cordiamine, injectable solution, GMP requirements, production technology, process flow chart.

Сьогодні в основу формування стратегії розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості мають бути покладені такі принципи: соціальна спрямованість, економічність, гнучкість інноваційно-інвестиційної діяльності та її адаптованість до зміни факторів зовнішнього і внутрішнього середовища; надання переваг неціновим методам конкурентної боротьби, зокрема, якості лікарських препаратів.

Метою даного проекту є дослідження способу оптимізації виробництва шляхом технічного переоснащення, відповідно до вимог GMP шляхом впровадження сучасного обладнання на стадії ампулювання, що дозволить підвищити якість процесу наповнення і запайки ампул (точність наповнення, якість запайки), забезпечити 100% внутрішньовиробничий контроль (ІРС), отже покращити якість готового продукту.

Нікетамід (Кордіамін, *Cordiaminum*) – 250 мг/мл розчин діетіламіді нікотинової кислоти. Є стимулятором ЦНС, збуджує дихальний та судиноруховий центри (особливо при зниженому тонусі судинного центру). Прямої стимулюючої дії на серце і судинозвужувального ефекту

не відзначається. У великих (токсичних) дозах може викликати клонічні судоми [1].

Далі наведені основні стани організму, що є показаннями до застосування: колапс; інтоксикація наркотичними речовинами, барбітуратами; шоківий стан; порушення згортання крові або слабкість дихання під час розвитку важких інфекційних захворювань (особливо при зниженому АТ); порушення роботи серця; асфіксія [2].

Для того щоб розрахувати об'єм виробництва, прогнозуємо обсяг продажу препарату:

Розрахунок обсягів продажу здійснюємо за формулою:

$$W = Pq \cdot \omega \cdot a \cdot D \cdot K$$

де, W – річний обсяг продажу (річна програма), кг, л, доз, шт.;

Pq – чисельність населення України станом на 1 квітня 2017;

ω – частка хворих, яким потрібен для лікування даний препарат;

a – частка хворих, які будуть лікуватися даним препаратом;

D – середня доза лікарського препарату, яка потрібна на рік при лікуванні середньостатистичного хворого, г/мл/шт;

K – коефіцієнт, який враховує частку продукції для експорту від кількості, яка виготовляється для вітчизняного споживача (середній показник) [3].

Визначимо орієнтовну річну кількість виробництва препарату в мл:

$$W_{mi} = Pq \times \omega \times a \times D \times K = 42,522,767 \times 0,38 \times 0,11 \times 10 \times 1,1 = 19\,551\,968 \text{ (мл)}.$$

Для визначення кількості упаковок користуємося формулою:

$$W = W_{mi} / V_{amp} \times N = 19\,551\,968 / 2 \times 10 = 977,598 \text{ (упаковок)}$$

де N - кількість ампул у пачці;

V_{amp} – об'єм ампули в мл.

Підставою для вибору обладнання є розробка технологічного процесу. Для приготування річного об'єму випуску препарату Кордіаміну,

розчину для ін'єкцій 250 мг/мл використовується таке обладнання: один реактор для приготування розчину, одна фільтраційна установка, одна машина для шприцевого наповнення та запаювання ампул, один автоклав для стерилізації та перевірки герметичності наповнених та запаяних ампул, інспекційний стіл для перегляду ампул з розчином на вміст механічних включень, автомат для друку, пакувальний стіл.

Вибір технологічної схеми виробництва для даного лікарського засобу здійснений згідно з такими вимогами: наукова обґрунтованість, економічна доцільність; можливість технічної реалізації.

Технологічна схема виробництва розчину для ін'єкцій Кордіаміну складається з чотирьох стадій: приготування та фільтрація розчину кордіаміну; ампулювання розчину кордіаміну; стерилізація ампул з розчином та перевірка їх на герметичність; маркування та пакування ампул з розчином [4].

Далі наведена характеристика основного апарату проекту - машини для наповнення та запайки ампул BOSCH MLF 5088. Ефективна потужність обладнання для наповнення та запайки ампул BOSCH MLF 5088 складає до 400 ампул на 1 хв. Машина наповнює та запаює ампули для ін'єкцій об'ємом від 2 до 100мл.

У обладнання інтегровано 100% внутрішньовиробничий контроль (IPC). Всі ампули зважуються безпосередньо до і після станції розливу розчину. Потім ці два значення порівнюються, визначається абсолютне значення ваги. У разі відхилення значень машина автоматично корегує об'єм.

До переваг машини можна віднести стабільну систему переміщення ампул, яка сприяє покращенню потоку. Ампули переміщуються по машині за допомогою форматних елементів, що сприяє надійному управлінню рухом ємностей.

Модель MLF 5088 забезпечить високу продуктивність процесу наповнення і запайки ампул і належну якість продукції при виробництві Кордіаміну, розчину для ін'єкцій 250 мг/мл [5].

Висновки. Заміна обладнання на більш досконале забезпечить надійність критичного процесу та підвищить якість готового продукту. Машина для наповнення та запайки ампул BOSCH MLF 5088 дозволять більш ефективно отримати якісний продукт, який відповідає всім вимогам GMP та є конкурентоздатним на фармацевтичному ринку.

Література

1. Черних В.П. Фармацевтична енциклопедія: Стаття [Електронний ресурс] / Черних В.П. — 2011 — Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2767/analeptiki>
2. Державний формуляр лікарських засобів : Стаття [Електронний ресурс]. — 2005. — Режим доступу: <http://preparaty.org/info/348>
3. Обзорная сводка о состоянии здоровья в Украине 2005. [Электронный ресурс]. — Режим доступу: <http://www.euro.who.int/document/E88285r.pdf>
4. Зайцев А.І. Технологія ліків промислового виробництва / Зайцев А.І., Щербанова С.Т., Чернов Н.Е., та ін.. За ред. В.І. Чуєшова. — Харків. — УкрФА, 2003 г.
5. Журнал «Фармацевтична галузь» : Стаття [Електронний ресурс]. — 2011 — Режим доступу: <http://cphem.com/ua/search?q=bosch%20mlf%205088>