



УДК 615.014

СУЧАСНА ТЕХНОЛОГІЯ АСЕПТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНИХ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ BLOW-FILL-SEAL

Студ. Я.О. Гетьман

Наук. керівник доц. Г.Г. Куришко

Київський національний університет технологій та дизайну

Мікробне забруднення є серйозною проблемою для компаній, які виробляють рідкі фармацевтичні препарати. Такі рідини є ідеальними для росту бактерій. Виробники ліків використовують переважно традиційний метод асептичної обробки. Він дозволяє отримати остаточний стерильний лікарський препарат шляхом індивідуальної стерилізації контейнерів, матеріалів та обладнання в процесі виробництва. При цьому вкрай важливо, щоб на всіх етапах зберігання, транспортування та наповнення контейнерів ретельно підтримувалася стерильність продукту. Але навіть при такому посиленому контролі трапляються випадки контамінації лікарських засобів, адже традиційна система асептичної стерилізації включає в себе обробку матеріалів, контейнерів, роботу з продуктом із втручанням людини. Щоб забезпечити максимальну стерильність лікарських препаратів, конструкція обладнання, що використовується в асептичній обробці повинна обмежувати втручання людини.

Новітні досягнення в області введення лікарських речовин у організм, бажання поліпшити зручність лікарських форм, зростаюча увага до лікарських засобів на основі білків та інших біопрепаратів, а також посилення нормативних критеріїв щодо безпечності продукції, зосередили увагу на технології BFS як кращому рішенні для стерильної асептичної обробки фармацевтичних рідин. Технологія Blow-Fill-Seal(BFS) – це сучасний процес асептичної упаковки стерильних фармацевтичних рідин. Ця технологія забезпечує високу гарантію стерильності продукту, усуває необхідність втручання людини у виробництво ліків, збільшує обсяги виробництва внаслідок безперебійної роботи обладнання. Технологія BFS широко використовується у виробництві офтальмологічних та пульмонологічних препаратів, а останнім часом набирає все більше всесвітнє визнання на парентеральному ринку лікарських засобів, замінюючи традиційні скляні флакони.

Неможливо не відзначити і ще одну із найголовніших переваг технології Blow-Fill-Seal – використання контейнерів із пластику замість звичних скляних. Скло, хоча і є стандартним матеріалом у виробництві асептичних фармацевтичних рідин, має ряд недоліків. Існує проблема безпеки - скляні флакони піддаються руйнуванню(наприклад, при транспортуванні), обробка скляної тари завжди включає ризик порізів осколками скла(наприклад, при відкриванні ампул). Виробники, які використовують скляні контейнери мають обмеження у їх дизайні. Гумові пробки, що використовуються для деяких скляних контейнерів можуть мати забруднення від пресформи. Всіх цих недоліків позбавлені пластикові контейнери, матеріали, з яких вони виробляються, отримали міжнародне визнання в якості придатних для харчових продуктів і лікарських засобів. Також сучасні контейнери є більш економічно ефективними – витрати виробників скорочуються на дві третини.

Таким чином, висока швидкість процесу виробництва, мінімальне втручання людини, збільшення безвідмовної роботи системи, апірогенне формування контейнерів та ампул, більша гнучкість у виборі конструкції контейнерів – це лише деякі з переваг сучасної технології Blow-Fill-Seal, що продовжує розвиватися і вдосконалюватися.