

АЭРОЗОЛЬДІ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАР ӨНДІРІСІНІҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Махсотова Аяжан Канаткалиевна

студенті, С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медициналық Университетінің, Қазақстан, Алматы қаласы

Албаева Жанар Турсынғалиевна

Түйінді сөздер: қысым асты өндірілетін дәрілік түрлер, өндірісті ұйымдастыру, аэрозольдерді өндіру ерекшеліктері, аэрозольдер өндірісіне қойылатын талаптар.

Зерттеу мақсаты: Қысым асты дәрілік түрлер өндірісінің ерекшеліктерін ескере отырып, өндірістің жалпы тұжырымдамалық жобасын дайындау.

Жалпы осы Қазақстан Республикасының стратегиялық саясат бағыты импортталған дәрілік препараттардан жоспарлы тәуелділігін төмендету жолымен, яғни осы отандық өндіріс күштерін, еліміздің ғылыми-техникалық потенциалын және фармацевтикалық өндірістердің базасында ғылымды көп қажет ететін технологияларды жасау болып табылады. Қазіргі кезде Қазақстан Республикасының басты даму бағыттарының GMP талаптарына сәйкес болатын жоғары өнімді фармацевтикалық зауыттарды салу болып табылады.

Қазақстан Республикасының алдыңғы қатарлы бағыттарының бірі - Сыртқы ортаның адам денсаулығына айтарлықтай теріс әсерін ескере отырып табиғи, қауіпсіз болып табылатын, фармацевтикалық зауыттардың саны мен сапасын арттыру болып табылады [1].

Дүниежүзілік экономикалық нарық қатарына қосылу үшін Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірісінің дамуы өте өзекті мәселе болып табылады. Қазақстан Республикасының 2025 жылға дейінгі стратегиялық даму жоспары негізінде отандық өндірілетін дәрілік препараттардың үлесін көбейтіп, басқа мемлекеттерден келетін импорттың көлемін төмендету болып табылады. Фармацевтика саласының Қазақстан Республикасының экономикасындағы алатын орнын ескере отырып, отандық дәрілік препараттардың санын көбейтіп, отандық фармацевтика өндірісін дамыту, жаңа өндіріс орындарын салу және бар өндіріс орындарының қуатын арттыру арқылы мемлекеттің дәрілік препаратқа сұранысын қанағаттандырудың үлесін арттыру маңызды мәселеге айналып отыр [2].

Қысым асты өндірілетін дәрілік препаратқа аэрозольді дәрілік заттар жатады. Ол препараттарды өндіру жоғары өрт және жарылыс қауіпін туғызатындықтан, өндірісті дұрыс жобалауды талап етеді. Негізінен аэрозольді дәрілік түрлердің басқа дәрілік түрлерден артықшылықтары көп [3]. Олар:

- емдік әсерінің көктамыр ішіне енгізгенге қарағанда жоғары болуы;
- дозасы аз болғандықтан жанама әсерлері аз;
- оңай пайдаланылады;
- ықшамдылық, ыңғайлылық, тасымалдау мүмкіндігі;

- дәрілік зат қоршаған ортаның әсеріне көп ұшырамайды;
- стерильділігін ұзақ уақыт сақтайды;

Аэрозольдарды өндірудің технологиялық процесі келесі кезеңдерден тұрады:

I. Баллондар мен клапанды тозаңдату құрылғыларын өндіру. Егер олар байланысты басқа өндірістерден шықса, бұл кезең болмайды.

II. Дәрілік және қосымша заттардың концентраттарын дайындау. Араластырғыш реакторлардағы өндірістік регламентке сәйкес дайындайды. Оларды сорғылардың көмегімен баллондарды толтыру желісіне айдауға байланысты концентраттар материалдар мен пропелленттерге қатысты сұйық, тұтқыр емес және индифферентті болуы тиіс.

Дайын концентрат реактордан қайта қысылады немесе жинағыштарға айдалады, сол жерден ол баллондарды толтырудың автоматты желісіне беріледі [4].

III. Пропеллент қоспасын алу. Ол үшін арнайы реакторлар мен артық қысымды қолдана отырып, жеке учаскеде жүзеге асырылады. Бүріккіш бөтелкеде жұмыс қысымын қамтамасыз ету үшін негізгі қаныққан бу қысымы жоғары пропелленттерді төмен қысымды қосалқы заттармен біріктіреді.

IV. Аэрозоль баллондарын толтыру. Толтырудың көптеген әдістері ұсынылған. Әдісті таңдау пропелленттің физикалық қасиеттеріне байланысты. Егер сығылған газ қолданылса, толтыру тек қысыммен жүзеге асырылады. Сұйытылған газдарды қолданған жағдайда аэрозоль баллондарын мұздатқыштарда қысыммен де, төмен температурада да толтыруға болады.

V. Зауыттардағы аэрозоль орамдарын стандарттауды техникалық бақылау бөлімі осы препаратқа арналған нормативтік құжаттарға сәйкес жүргізеді. Айта кету керек, аэрозольді препараттардың сапасы көптеген факторларға байланысты және бақылаудың ерекше түрін қажет етеді, өйткені цилиндр жабылғаннан кейін препараттың құрамына өзгерістер енгізу мүмкін емес [5].

Қорытындылай келе, аэрозольді дәрілік препараттарды өндіру фармацевтикалық және химиялық өндірістерде ұйымдастырылуды талап етеді. Аэрозоль баллондары, клапан-бүріккіш жүйесі, пропеллент басқа өндірісте өзірленеді. Ал, фармацевтикалық өндірісте дәрілік заттың концентратын дайындап оны толтыру процесстері жүзеге асыды. Аэрозольдерді өндіру халықаралық GMP стандарттарына сай жасалуы керек. Өрт және жарылысқа қауіпті болғандықтан арнайы стандарттар мен құжаттарға сәйкес дайындалады.

Қолданылған әдебиет тізімі:

1. Рахимов К.Д. Развитие фитофармакологии в Казахстане: состояние и перспективы // Фармация Казахстана, специальный выпуск. - 2004. - №1. - С.27-30.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан: в 3 т. - Алматы: Издательский дом «Жибек Жолы», 2008. - Т. 1. - 226с.
3. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств.Том 2, 2002. -С 319
4. Хомякова Л.Г, Зайцева И.Г, Мнушко З.Н, Компанеев Е.И. Аэрозоли для лечения заболеваний органов дыхания. - М: Медицина, 2013. - 105-115
5. В.И. Ищенко. Промышленная технология лекарственных средств. - 2012. - С.399-410.