

ОТ АПТЕЧНОЙ ТЕХНОЛОГИИ К ПРОИЗВОДСТВУ

Данилова Е.А., Сайитова Х. Н.

Данилова Елена Адольфовна, Сайитова Хулкар Нормуродкызы
Ивановский государственный химико-технологический университет, г. Иваново, Россия. 153000,
Ивановская область, г. Иваново, Шереметевский пр., 7. e-mail: danilova@isuct.ru
Джизакский политехнический институт, Республика Узбекистан. г. Джизак, проспект И.Каримова,
строение 4.

Ценность глюкозы в медицине обусловлена ее легким проникновением во все клетки. Ее раствор увеличивает клеточное давление, интенсифицирует основные процессы обмена веществ, стимулирует деятельность сердца, печени и почек, а также выработку многих гормонов и ферментов. Еще один эффект – иммуномодулирующий. Среди основных показаний, при которых назначают препарат, – гипогликемия, печеночные болезни, инфекции, обезвоживание, сопровождающееся рвотой и диареей, малое обогащение пищи углеводами, сердечные недуги, шок, коллапс и стресс. Кроме того, глюкоза входит в состав антибиотиков и других лекарств. Она отлично подходит для разведения некоторых лекарственных препаратов, вводимых парентерально. Таким образом, глюкоза - это лекарственное средство, обладающее многообразными фармакологическими свойствами, а также важное сырье в производстве многих других лекарственных препаратов. Следовательно, развитие технологии стерильных инъекционных растворов и инфузий глюкозы в Республике Узбекистан является обоснованным.

Ключевые слова: глюкоза, инъекционные растворы, лекарственные препараты, химическая технология.

FROM PHARMACY TECHNOLOGY TO MANUFACTURING

Danilova E.A., Sayitova H. N.

Danilova Elena Adolfovna, Sayitova Hulkar Normurod kyzy
Ivanovo State University of Chemistry and Technology, Ivanovo, Russia. 153000,
Ivanovo region, Ivanovo, Sheremetyevo ave., 7. e-mail: danilova@isuct.ru
Jizzakh Polytechnic Institute, Republic of Uzbekistan. Jizzakh, I.Karimov Avenue, building 4.

The value of glucose in medicine is due to its easy penetration into all cells. Its solution increases cellular pressure, intensifies the main metabolic processes, stimulates the activity of the heart, liver and kidneys, as well as the production of many hormones and enzymes. Another effect is immunomodulatory. Among the main indications for which the drug is prescribed are hypoglycemia, liver diseases, infections, dehydration accompanied by vomiting and diarrhea, low carbohydrate fortification of food, heart ailments, shock, collapse and stress. In addition, glucose is part of antibiotics and other medications. It is excellent for diluting certain parent rally administered drugs. Thus, glucose is a medicinal product with diverse pharmacological properties, as well as an important raw material in the production of many other medicines. Therefore, the development of technology for sterile injection solutions and glucose infusions in the Republic of Uzbekistan is justified.

Keywords: glucose, inject able solutions, medicines, chemical technology.

Фармацевтический рынок специфичен. Наряду с синтезом новых биологически активных соединений [1] есть возможность внедрять и высоко востребованные лекарственные средства [2]. В соответствии с Указом Президента Республики Узбекистан № 4947 от 07.02.2017 г «О стратегии действий

по дальнейшему развитию Республики Узбекистан», развитие социальной сферы является одной из пяти приоритетных направлений государства, направленной на развитие отечественных фармацевтических предприятий, улучшение обеспеченности населения и медицинских учреждений доступными, качествен-

ными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, а также на реализацию мер по недопущению необоснованного роста цен на них [3]. В Республике Узбекистан работы по внедрению правил GMP, в соответствии с международными, региональными и национальными правилами ряда развитых стран, начались одновременно с другими странами СНГ. К процессу разработки лекарственного средства, так же, как и к другим этапам обращения или «жизненного цикла» лекарственного средства применяются специфические для этого этапа нормативные требования, которые изложены в документе ICHQ 8 «Фармацевтическая разработка» [4]. Узбекистан - страна с большими возможностями. Производит, перерабатывает лекарственные растения, субстанции и реализует их, в том числе за рубежом. Россия и Узбекистан наращивают сотрудничество в сфере фармацевтической и медицинской промышленности [5]. Льготы, предоставляемые руководством Узбекистана фармкомпаниям, создающимся в свободных экономических зонах, оказывают позитивный эффект на развитие отрасли. В итоге на полках аптек появляются качественные и доступные отечественные аналоги препаратов, которые прежде приходилось приобретать за рубежом, а затем реализовывать по

более высокой цене [6]. По данным «Анализа рынка инфузионных растворов в России», подготовленного Business Stat в 2021 г, в 2016-2020 гг. их продажи в стране росли в среднем на 2,3% в год. В 2021-2025 гг., по прогнозам Business Stat, продажи инфузионных растворов на российском рынке продолжают увеличиваться на 2,0-3,5% в год, что в первую очередь будет связано с повышением спроса со стороны госпитального сектора [7]. В этой связи разработка производства инъекционных растворов глюкозы в системе фармацевтического предприятия является актуальной. Целью данной работы является разработка промышленной технологии получения инъекционных растворов глюкозы по прописям аптечного производства. Предлагается провести расчет для производства глюкозы 10 % раствора для инфузий объемом 200 мл в количестве 55000 флаконов. Глюкоза является лекарственным средством, обладающим многообразными фармакологическими свойствами, и важным сырьем в производстве многих других лекарственных препаратов. При разработке технологии использовалась рецептура для приготовления водного раствора глюкозы в условиях производственной аптеки.

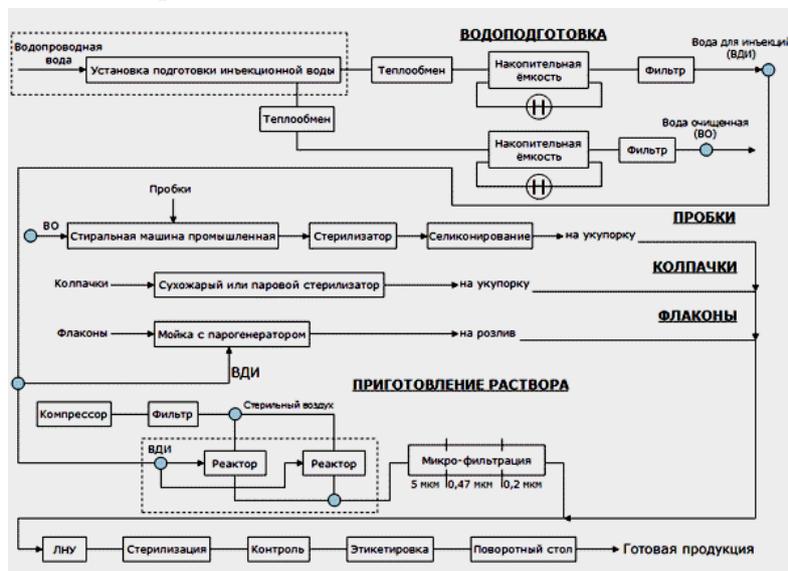


Рис. 1. Блок схема приготовления инфузионных растворов

МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ

Глюкозу 50 г (Глюкозы безводной (ФС 42-3102-94) или Глюкозы (в пересчете на безводную) (ФС 42-2419-86)) растворяют приблизительно в 2/3 объема воды для инъекций. Для стабилизации раствора глюкозы добавляют при перемешивании натрия хлорид 0,26 г (Натрия хлорида (ФС.2.2.0014.15,

взамен ФС 42-2572-95)) и 5 мл 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной (Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М (ГФ XI, вып.2, с.77)) до pH 3,0–4,1 (4,8-5,2 мл) на каждый литр раствора, объем раствора доводят водой для инъекций до требуемого объема. Раствор фильтруют (оптимально раствор фильтровать через мембранный микрофильтр типа "Владипор" с размером пор 0,22–0,45 мкм).

Первые порции фильтрата подвергаются повторному фильтрованию. Фильтрование раствора сочетают с одновременным розливом его в подготовленные стеклянные флаконы, которые укупоривают пробками и тут же проводят первичный контроль раствора на отсутствие механических загрязнений разливают в бутылки для крови, укупоривают резиновыми пробками, обкатывают метал-

лическими колпачками. Раствор во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) и температуре 120°C.

Раствор во флаконах вместимостью до 100 мл стерилизуют в течение 8 мин, от 100 мл до 500 мл в течение 12 мин.

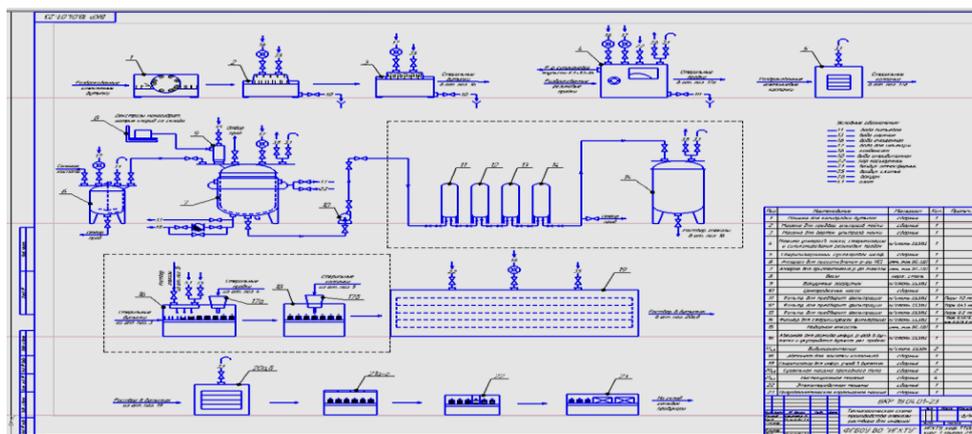


Рис. 2. Технологическая схема приготовления инфузионных растворов

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Нами был выполнен расчет материального баланса на пуск производства, который позволит определить нормы расхода сырья. На основании технологических расчетов подобран основной аппарат и вспомогательное оборудование.

Предложена блок-схема которого приведена на (рис.1), на основании которой составлен чертеж технологическая схема производства (рис. 2).

Таким образом, показано, что, имея ап-течную технологию, можно провести трансфер на технологию производства.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

The authors declare the absence a conflict of interest warranting disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА

1. **Quy D. V., Chinh P. T., Stolpovskaya N. V., Potapov A. Y., Shikhaliev K. S.** Синтез новых гибридных молекул с фрагментами 1,3,5-триазина и гидрохинолина. *Изв. вузов. Химия и хим. технология.* 2023. Т. 66. Вып. 4., С. 17-26. DOI: 10.6060/ivkkt.20236604.6802
2. **Blinov A. V., Golik A. B., Rekhman Z. A., Gvozdenko A. A., Kolodkin M. A., Bakholdina T. N.** Синтез и исследование оптических свойств коллоидной формы железа с рибофлавином и l-лизинном. *Изв. вузов. Химия и хим. технология.* 2024. Т. 67. Вып. 7. С. 96-102. DOI: 10.6060/ivkkt.20246707.6999
3. Указ Президента Республики Узбекистан № 4947 от 07.02.2017 г «О стратегии действий по дальнейшему развитию Республики Узбекистан».
4. Научно-производственный журнал. Разработка и регистрация лекарственных - <https://www.Pharmjo-urnal.ru/jour>.
5. **Алимова С.** Правда Востока. <https://yuz.uz/ru/news>
6. Анализ рынка инфузионных растворов в России. <https://marketing.rbc.ru/articles/12711>

REFERENECES

1. **Quy D. V., Chinh P. T., Stolpovskaya N. V., Potapov A. Y., Shikhaliev K. S.** Synthesis of new hybrid molecules with fragments of 1, 3, 5-triazine and hydroquinoline. *ChemChemTech [Izv. Vyssh. Uchebn. Zaved. Khim. Khim. Tekhnol.]*. 2023. V. 66. N 4. P. 17-26 DOI: 10.6060/ivkkt.20236604.6802
2. **Blinov A. V., Golik A. B., Rekhman Z. A., Gvozdenko A. A., Kolodkin M. A., Bakholdina T. N.** Synthesis and study of optical properties of colloidal form of iron with riboflavin and l-lysine. *ChemChemTech [Izv. Vyssh. Uchebn. Zaved. Khim. Khim. Tekhnol.]*. 2024. V.67. N 7. P. 96-102. DOI: 10.6060/ivkkt.20246707.6999
3. Decree of the President of the Republic of Uzbekistan № 4947 from 07.02.2017 "On the strategy of actions for further development of the Republic of Uzbekistan".
4. Scientific and Production Journal. Drug development and registration - <https://www.pharmjournal.ru/jour>.
5. **Alimova S.** Pravda Vostoka. <https://yuz.uz/ru/news>
6. Analysis of infusion solutions market in Russia. <https://marketing.rbc.ru/articles/12711>.

Поступила в редакцию (Received) 27.05.2024
Принята к опубликованию (Accepted) 03.07.2024