

Інноваційні лікарські препарати: харківський досвід

Подорожчання товарів в Україні не оминуло і фармацевтичну галузь. Як стверджують експерти, загальний попит на ліки через це не змінився, однак істотно зріс попит на дешевші вітчизняні аналоги вартісних медичних препаратів іноземного виробництва, що вже втратили патентний захист, – так звані дженерики. З огляду на окреслені тенденції, важливим є розвиток українських фармацевтичних виробників, які виготовляють якісну продукцію, що відповідає встановленим міжнародним стандартам – вимогам GMP (Good Manufacturing Practice), тобто належної виробничої практики. Одному з провідних підприємств нашої країни, що здатне задовольнити ринковий попит на необхідні лікарські засоби доступних цінових категорій та високої якості – Заводу хімічних реактивів Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» (НТК «ІМК») НАН України – присвячено передачу «Інновації. Медичні субстанції» Харківської обласної державної телерадіокомпанії (ОТБ).

Виробництву медичних препаратів передують розроблення субстанцій – основ для подальшого виготовлення лікарських форм. Одна й та ж субстанція може служити основою для десятків лікарських засобів. Таким чином, виробництво субстанцій, як підкреслив голова ради директорів НТК «ІМК» НАН України академік В. Семиноженко, є необхідною передумовою становлення потужної вітчизняної фармацевтичної промисловості. На харківському Заводі хімічних реактивів, що входить до складу НТК «ІМК» НАН України, було створено всі належні умови для забезпечення повного циклу виробництва як замінників (дженериків), так і оригінальних препаратів.

Директор заводу Т. Вінніченко розповів, що унікальним досягненням фахівців підприємства є отримання тіотриазоліну, який пройшов усі стадії виробництва – від розроблення формули молекули речовини до розроблення субстанції. П'ять найбільших українських фармацевтичних компаній нині виготовляють із тіотриазоліну близько 15 готових лікарських засобів, що користуються значним попитом.

При виробництві тіотриазоліну на заводі використовують спеціальне обладнання, що є не менш унікальним, ніж сама субстанція, – вакуумну установку, особлива конструкція якої уможливорює дбайливе та ефективне сушіння цінного продукту, а також поєднує одразу дві стадії обробки субстанції, що дає можливість звести до мінімуму контакт персоналу із речовиною.

Крім тіотриазоліну, співробітники заводу розробили ще близько 30 оригінальних субстанцій різного призначення. Також на підприємстві

виготовляються знайомі для багатьох пацієнтів і перевірені часом препарати, зокрема, валідол, кокарбоксілаза та оксолін.

До структури заводу входять кілька лабораторій, які мають одне спільне загальне завдання – контроль за якістю і безпечністю лікарських засобів. У фізико-хімічній лабораторії контролю якості продукції препарати зазнають кількоступеневої перевірки на чистоту (визначення наявності ідентифікованих та неідентифікованих домішок та обчислення їхньої частки в речовині) і справжність (встановлення відповідності препарату його хімічній формулі). Співробітники мікробіологічної лабораторії займаються виявленням у препараті мікроорганізмів-забруднювачів та його знезараженням, а також здійснюють постійний санітарний контроль виробництва – контроль повітря виробничих приміщень, обладнання та персоналу. Оскільки безпечність застосування медичного препарату залежить, зокрема, і від умов його зберігання, в одному з приміщень заводу обладнано кліматичну камеру, використовуючи яку, встановлюють оптимальний строк придатності кожного лікувального засобу. Фахівці підприємства визначають також тип тари, у якій необхідно тримати субстанцію, аби максимально подовжити термін її зберігання.

За останні 20 років на підприємстві було освоєно виробництво кількадесяти найменувань субстанцій, і нині воно має найбільший в Україні обсяг виробництва з цього напрямку: із 67 синтетичних фармацевтичних субстанцій, зареєстрованих в Україні, 27 становлять асортиментний ряд Заводу хімічних реактивів НТК «ІМК» НАН України.

Відео YouTube: <https://youtu.be/5RdofT6cEeI> (*Інноваційні лікарські препарати: харківський досвід // Національна академія наук України (http://goo.gl/BN0kMa). – 2015. – 20.05).*