

Інфузійні розчини від «Дарниці»: інноваційні технології вже в Україні!

5 березня Фармацевтичною фірмою «Дарниця» було офіційно відкрито нову виробничу лінію з виготовлення інфузійних розчинів у поліпропіленових флаконах. Слід зазначити, що таке рішення – стандарт світової фармацевтики сьогодні – стало новаторським не лише для України, а й для всіх країн пострадянського простору. Концепт проекту було розроблено вітчизняними фахівцями у партнерстві з провідними європейськими компаніями. Його промислові потужності дозволяють виробляти 16 млн флаконів інфузійних розчинів на рік.

В урочистому прес-брифінгу взяли участь перша леді України Марина Анатоліївна Порошенко, представники медичної спільноти, а саме начальник Головного військово-медичного клінічного ордену Червоної Зірки центру «Головний військовий клінічний госпіталь» (далі – ГВМКЦ «ГВКГ»), генерал-майор медичної служби Анатолій Петрович Казмірчук; заступник начальника ГВМКЦ «ГВКГ» з медичного постачання, полковник медичної служби Іван Григорович Гринчук; академік НАМН України, ректор Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) ім. П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор Юрій Васильович Вороненко; головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Медицина невідкладних станів», завідувач кафедри медицини катастроф НМАПО ім. П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор Георгій Георгійович Рощин, журналісти та провідні фахівці Фармацевтичної фірми «Дарниця».

Новий етап фармацевтичного виробництва

М.А. Порошенко привітала присутніх з нагоди впровадження у практику інноваційної медичної технології, яка відкриває нові можливості у виготовленні інфузійних препаратів за світовими стандартами: «Сьогодні Україна прямує європейським шляхом. Дуже приємно, що попри важкі умови вітчизняні виробники орієнтуються у своїй діяльності саме на світові стандарти і оперативно реагують на виклики часу. Інфузійні розчини, що широко застосовуються у клінічній практиці майже кожного лікаря (у терапії гострих й хронічних патологічних процесів різної локалізації), є незамінними у хірургічній сфері, під час надання невідкладної медичної допомоги, в умовах військових дій, вони дають можливість зміцнити здоров'я, а часто – і врятувати життя наших захисників. Щорічні потреби України в інфузійних розчинах становлять майже 100 млн флаконів. Слід зазначити, що Фармацевтична фірма «Дарниця» є соціально орієнтованою: у виробництві застосовуються прогресивні світові надбання, однак ціна ліків залишається доступною для пересічних українців, що вкрай важливо з огляду на нинішню ситуацію. Крім того, компанією реалізуються численні гуманітарні проекти, що є вагомим внеском на користь нашої держави. Я впевнена: лише разом – зусиллями влади, бізнесу, громадськості – вдасться успішно подолати всі негаразди, досягти миру і побудувати європейську країну».

«Дарниця»: на вістрі сучасних світових досягнень

«Дарниця» – один із лідерів вітчизняної фармацевтики, для якого якість стоїть на першому місці. Компанія має хорошу репутацію серед медичної спільноти, користується довірою споживачів. Кожна 8-ма упаковка на ринку України – це лікарський засіб компанії «Дарниця».

«Сьогодні «Дарниця» представляє новий етап фармацевтичного виробництва. Запуск інфузійної лінії – досить логічний і свідомий крок в історії розвитку компанії, оскільки ще з 1950-х років підприємство спеціалізується на виготовленні стерильних препаратів (ампульних форм, антибіотиків та очних крапель). Від ідеї до моменту її реалізації минуло лише 2 роки. Плануючи відкриття нової лінії, ми детально вивчали досвід різних провідних європейських виробників; фактично це стало «квінтесенцією мудрості». У перспективі розглядається можливість охопити і зовнішні фармацевтичні ринки, проте зараз зусилля сконцентровані на забезпеченні потреб українських споживачів, – прокоментувала генеральний директор ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» Світлана Василівна Діденко. – Разом з тим це і величезна відповідальність перед державою у нинішніх складних умовах (під час військових дій у медичних закладах існує гостра потреба саме в інфузійних розчинах). Та ми впевнені: патріотизм – це не лише гучні слова про любов до Батьківщини; це готовність діяти, докладати зусиль, налагоджувати партнерство держави, бізнесу, громадян, волонтерських

організацій і науковців, щоб зберегти цілісність нашої держави та якнайшвидше зробити крок до її якісних перетворень, вступу в Європейський Союз».

Вікно в Європу

«Ми розглядаємо інфузійне виробництво не як спеціалізовану ділянку, а швидше як окремий виробничий підрозділ. Фактично на території підприємства побудовано новий завод», – ділилися думками співробітники компанії під час екскурсії по нещодавно відкритому корпусу, яка відбулася у рамках заходу.

Насичена й пізнавальна мандрівка стала унікальною можливістю для гостей побачити процес «зсередини»: ось тут з гранул поліпропілену



виготовляються флакони, потім вони наповнюються лікарським розчином і запаюються, під час цього етапу на флакон наноситься унікальний логотип. Наступний крок – контроль герметичності, потім – спаювання з ковпачком. Кожен із етапів – комп'ютеризований, участь персоналу у процесі мінімальна.

Відповідно до вимог GMP виробництво інфузійних розчинів у поліпропіленових флаконах з євроковпачком (на відміну від скляних пляшок чи ПВХ-пакетів) забезпечує 100% контроль герметичності та гарантує стерильність шляхом застосування режиму температурної стерилізації, що відповідає вимогам Європейської Фармакопеї (при температурі 121 °C протягом 15 хв).

Багатоступеневий комп'ютерний контроль кожного флакона за показниками герметичності, відсутності сторонніх механічних часток тощо гарантує якість та безпеку застосування.

Новітнє виробництво технічно готове до імплементації вимог щодо протидії обігу контрафактних та фальсифікованих лікарських засобів шляхом маркування кожної одиниці унікальним двовимірним матричним штрих-кодом (datamatrix).

«Міцний горішок»

На технологічних особливостях, які і забезпечують практичні переваги використання інфузійних розчинів у поліпропіленових флаконах, зосередив увагу директор з маркетингу Фармацевтичної фірми «Дарниця» Ігор Никифорчин. Він наголосив, що їхня унікальність полягає в комбінації 3 факторів:

- технології BFS (Blow, Fill, Seal – «надув, заповнив, запаяв»), що полягає у видуванні пластика в охолоджену матрицю, заповнену стерильним розчином і герметичному запаюванні флакона в умовах одного циклу на одній машині (все відбувається в стерильних умовах без втручання людей);
- фізико-хімічних властивостей поліпропілену, який поєднує переваги ПВХ-пакетів (легкість і здатність колапсувати, відсутність контакту системи з зовнішнім середовищем) та жорстких флаконів (міцність, зручність і безпечність при використанні та транспортуванні);

• наявності євроковпачка, що має 2 стерильні порти (для підключення систем і введення лікарських засобів, якщо це необхідно).

Повний цикл створення флакона з інфузійним розчином за технологією BFS триває 12 с, ризик контамінації стерильного вмісту флакона унеможливлено.

«Упровадження компанією інноваційного виробництва інфузійних розчинів дає можливість контролювати ризики, які пов'язані з виготовленням лікарських продуктів та проведенням інфузійної терапії. Це наочний приклад реалізації бізнес-філософії нашої компанії щодо створення якісних інноваційних препаратів, – резюмував Ігор Никифорчин. – Альтернативи їм за параметрами безпеки немає».

Дрібниці, що рятують життя

«Значна потреба в інфузійних препаратах існує не лише в умовах війни, а й у мирний час; вони використовуються на всіх етапах оперативних втручань, при лікуванні травм, опіків, невідкладних станів, хронічної патології. Це передбачає необхідність збереження стабільності складу та властивостей лікарського засобу у разі транспортування, створення умов щодо можливості його застосування не лише у медичній установі, а й у кареті «швидкої», на полі бою, – наголосив директор зі стратегічного розвитку Фармацевтичної фірми «Дарниця» Валерій Павлович Кидонь. – Запуск Фармацевтичною фірмою «Дарниця» нової технологічної лінії інфузійних розчинів у поліпропіленових флаконах (фактично створення т. з. субринку) є результатом втілення бізнес-філософії нашої компанії. Чому це важливо для «Дарниці»? Перш за все, такий підхід є новаторським і відповідає стратегії компанії; по-друге, інфузійні розчини належать до групи рецептурних (відповідають вимогам доказової медицини); нарешті, це революційно нове бачення виробничого процесу».

Часто людина звертає увагу тільки на діючу речовину в таблетці і не враховує її допоміжний склад – консерванти, стабілізатори і т. п. Те саме стосується складу і форми флаконів, а це значно впливає на зберігання, зручність застосування та транспортування. Наприклад, скляні флакони є крихкими та важкими, що ускладнює логістику, а під час використання ПВХ-пакетів існує вірогідність взаємодії компонентів упаковки з діючою речовиною та ускладнене додаткове введення ліків (через дефіцит простору).

Під час прес-брифінгу В.П. Кидонь наочно продемонстрував, чим відрізняється звичайна крапельниця від внутрішньовенного введення інфузійних розчинів виробництва Фармацевтичної фірми «Дарниця», підкресливши: «Як діамант потребує обгранкування, так і якісному лікарському засобу необхідна сучасна та зручна упаковка».

Переваги розчинів для інфузій у поліпропіленових флаконах:

- у разі їх використання ризик повітряної емболії і мікробної контамінації відсутній;
- контроль критичних параметрів, що впливають на якість лікарського засобу і флакона

здійснюється виключно шляхом комп'ютерної діагностики, що усуває вплив людського фактора;

- вони легші, ніж скляні флакони аналогічної ємності, що зменшує логістичні витрати;
- мають високу механічну міцність, безпечні при транспортуванні;
- колапсуючий флакон не потребує вентиляційного прокалювання і не дає можливості повітря потрапити у вену;
- є можливість змішувати препарати у флаконі;
- поліпропілен – найбільш «дружній» до навколишнього середовища серед пластикових матеріалів;
- енерговитрати на виробництво та утилізацію поліпропіленових флаконів у 5 разів нижчі порівняно зі скляними флаконами.

«На вимогу часу»

Створення потужного інноваційного виробництва є необхідною умовою забезпечення госпітального сегмента інфузійними розчинами європейського рівня. А на тлі трагічних подій, що відбуваються на сході країни, набуває ще й стратегічного значення.

А.П. Казмірчук, що безпосередньо займається лікуванням постраждалих у зоні АТО, прокоментував: «Наша установа тісно співпрацює з українськими виробниками. Без жодних сумнівів: представлені ними препарати якісні, надійні, доступні за ціною політикою. Подеколи вартість закордонних ліків та їхніх вітчизняних аналогів відрізняється у декілька разів. У шоденній діяльності ми використовуємо представлені Фармацевтичною фірмою «Дарниця» інфузійні розчини у поліпропіленових флаконах. Приємно, що асортимент передбачає найнеобхідніше і поступово розширюватиметься».

З точки зору військової медицини поліпропіленові флакони мають ще одну важливу перевагу: якщо пацієнт перебуває у «швидкій» або на полі бою, у польових умовах або під час транспортування, флакон можна розмістити під ним і здійснювати інфузію, використовуючи вагу власного тіла (у горизонтальному чи вертикальному положенні).

Асортимент розчинів для інфузій у поліпропіленових флаконах:

- Глюкоза-Дарниця, 50 мг/мл, 200 мл;
- Глюкоза-Дарниця, 50 мг/мл, 400 мл;
- Кислота амінокапронова-Дарниця, 50 мг/мл, 100 мл;
- Лефлор-Дарниця, 5 мг/мл, 100 мл;
- Метронідазол-Дарниця, 5 мг/мл, 100 мл;
- Натрію хлорид-Дарниця, 9 мг/мл, 200 мл;
- Натрію хлорид-Дарниця, 9 мг/мл, 400 мл;
- Тівомакс-Дарниця, 42 мг/мл, 100 мл.

Перелік ліків постійно поповнюватиметься залежно від потреб системи охорони здоров'я.

Від серця до серця

Відповідно до запитів Біловодської центральної районної лікарні (Луганська обл.), Черкаського військового госпіталю, військових частин А1615 та А3306, Київської обласної клінічної лікарні щодо існуючих потреб у інфузійних засобах Фармацевтичною фірмою «Дарниця» було сформовано благодійну допомогу. Однак важні герої, які нині перебувають у госпіталах, отримають не лише такі потрібні їм ліки, а й не менш цінні слова подяки: всі бажаючі могли долучитися до акції та підписати листівки з теплими побажаннями на адресу наших захисників.

Кажуть, що краще один раз побачити, ніж сто разів почути. Присутні на заході на власні очі переконалися: технічний рівень та технологічна якість оснащення нового виробництва Фармацевтичної фірми «Дарниця» – не «обов'язковий фармацевтичний мінімум», що регламентується законодавчими вимогами, а дійсно найкраща із доступних нині світових технологій, імplementована у вітчизняну практику.

Підготувала Ольга Радучих

