

615; 014. 24
Г 93

И.И. Губин

Технология лекарств по GMP: инфузионные растворы



2011

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	5
Введение	7
I. Исторические, экономические и технологические условия создания производства инфузионных растворов	12
1.1 Об истории создания инфузионных растворов и методов их применения	12
1.2 Современные требования к производству инфузионных растворов, основы создания GMP	14
1.3 О внедрении в фармацевтическое производство требований GMP и подготовке кадров	16
II. Производство инфузионных растворов в России и СНГ	22
2.1 Классификация и рейтинг инфузионных растворов, наиболее востребованных в России	22
2.2 Анализ российского и СНГ рынков инфузионных растворов	30
2.3 Особенности «аптечного изготовления» и «заводского производства» инфузионных растворов: сравнение преимуществ и недостатков	35
III. Аптечное изготовление инфузионных растворов ..	41
3.1 Современная ситуация с изготовлением экстенпоральных лекарств производственными аптеками	41
3.2 Экономическая оценка изготовления инфузионных растворов производственными аптеками	45
3.3 Полуавтоматическое оборудование для производственных аптек	53
3.4 Современный технологический комплекс по изготовлению инфузионных растворов малыми сериями в условиях производственных аптек по GMP	70
3.5 Современный мобильный технологический комплекс по изготовлению инфузионных растворов в полевых условиях	83
3.6 Валидация технологического комплекса по производству инфузионных растворов малыми сериями	92

IV. Промышленное производство инфузионных растворов	95
4.1 Анализ ситуации со строительством предприятий по выпуску инфузионных растворов в России и ряде стран СНГ	95
4.2 Основные типы упаковки инфузионных растворов, конструктивные и технологические особенности, преимущества и недостатки	103
4.3 Общие принципы конструирования автоматических машин для производства стерильных лекарственных средств	109
4.4 Схема построения производства инфузионных растворов	122
4.5 Основные технологические процессы и оборудование для производства инфузионных растворов	132
4.6 Квалификация оборудования в соответствии с GMP ..	162
V. Строительство предприятий по выпуску инфузионных растворов в соответствии с требованиями GMP	172
5.1 Проектирование стерильных участков по выпуску инфузионных растворов в соответствии с требованиями GMP	172
5.2 Конструктивные и технологические решения при строительстве «чистых зон»	180
5.3 Валидация «чистых зон» на фармацевтическом предприятии	194
5.4 Особенности национального внедрения GMP в России	200
VI. Экономическое обоснование целесообразности строительства завода по производству инфузионных растворов	208
6.1 Финансовые и технические элементы создания бизнес-плана по производству ИР	208
6.2 Расчет затрат и сроков окупаемости проекта	212
Заключение	215
Список литературы	217