Экспериментально-опытное производство твердых лекарственных препаратов

филиал Института биоорганической химии АН РУз

В Институте биоорганической химии (ИБОХ) АН РУз запущено автоматизированный комплекс по производству лекарственных средств. А также имеется производственный корпус и оборудование по выпуску препаратов полного технологического цикла в таблеточной и капсульной формах.

Здания спроектировано в полном соответствии с действующими нормативами, правилами и рекомендациями, обеспечивающими охрану труда и технику безопасности.

Производственная мощность - 35,7 млн. таблеток в год, 11,2 млн. капсул в год.

Отдельным направлением деятельности филиала является предоставление услуг контрактного производства фармацевтической и пищевой (БАД к пище) продукции полного цикла.

Виды выпускаемой продукции:

- таблетки обычные и с оболочкой;

- инкапсуляция порошков: твердые желатиновые капсулы (#00, 0, 1, 2, 3, 4).

Также предоставляем услуги по фасовке, упаковке таблеток и капсул в количества 400,0 тыс. в блистерах (PVC/Alyu) в месяц.

Имеется лаборатория по контролю качества твердых лекарственных средств при ОКК ИБОХ АН РУз и оснащена современной техникой и оборудованием.

В лаборатории контроля качества проводится:

- входной контроль исходного сырья (лекарственных веществ (субстанций), вспомогательных веществ и материалов, полупродуктов);
- приёмный контроль готовой продукции;
- разработка спецификаций на исходное сырье и материалы;
- контроль над хранением в складах сырья и готовой продукции;
- контроль над санитарным состоянием производственных и складских помещений, рабочих мест и оборудования;
- отбор проб сырья и готовой продукции;
- проведение испытаний на стабильность;
- хранение арбитражных образцов сырья и готовых лекарственных средств;
- разработка мероприятий по устранению и предупреждению выпуска брака.
- микробиологическая чистота проводится в ООО “DVSIM” на основании договора.

Перечень налаживаемый продукции на производство эскприментально-опытного производстве ИБОХ АН РУз:

1. Противопаркинсоническое средство-дофаминомиметики Прамипексол Био табл. 0,25 мг №30.

2. Антихламидийное средство Гозалидон капс. 100мг №20.

3. Противовирусное средство Рагосин капс. 50 мг №10.

4. Иммуносупрессивное средство Мебавин капс. 100мг №20.

5. Противотуберкулезное средство Биомайрин капс. 600 мг №20.

6. Противоопухолевое средство Биокор табл. 200мг №10.

В конце 2018 года произведены для реализации сертифицированные препараты :

- противовирусное средство - индуктор интерферона Рутан табл. по 25 мг №20 в количестве 12 460 упаковок;

- на основе оказываемой услуги (переработка давальческого сырья) БАД к пище Каниферон С капс. №60 в количестве 10 000 упаковок.

Получено разрешение на производство БАД к пище (слабительное средство) Равонол капс. по 0,55 г .

Экспериментально-опытное производство расположено по адресу: Республика Узбекистан, г. Ташкент, Алмазарский район, ул. Кичик халка йули, 1.

РУТАН
RUTAN
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: РУТАН®
Лекарственная форма: Таблетки
Состав одной таблетки:
Активное вещество: Рутан - 25 мг.
Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, стеарат кальция, сахароза.
Описание: Таблетки от светло-бежевого до желтого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство-индуктор интерферона.

Фармакологические свойства
Специфическая активность: обладает выраженным противовирусным действием. Эффективен в отношении штаммов вирусов гриппа A-H3N2 и H1N1 и гриппа B (01) и (03). Обладает прямым вирулисцидным действием. Рутан является индуктором эндогенного интерферона. Он вызывает образование в организме человека, так называемого позднего альфа-, бета и гамма-интерферонов, практически во всех популяциях клеток, принимающих участие в противовирусном ответе организма. *Механизм действия* реализуется внутриклеточно. В основе механизма действия Рутана лежит ингибирующий эффект на вирусную нейраминидазу. Этот фермент, входящий в

состав вирионов гриппа, гидролизует гликозидную связь, соединяющую кетогруппу N–ацетилнейраминовой кислоты с сахарами. В результате подавления вирусной нейраминидазы нарушается сборка вириона, и тем самым нарушается репродукция вирусов. Кроме того, Рутан индуцирует продукцию интерферона в клетках крови в опытах *in vitro* и повышает содержание интерферона в крови больных.
Изучение общей токсикологии показало, что Рутан относится к V классу нетоксичных соединений, не обладает кумуляцией, при хроническом введении не оказывает токсического действия на показатели периферической крови, функцию почек, печени и патоморфологию внутренних органов экспериментальных животных.
Прослеживается небольшое увеличение общего белка, усиление диуреза и небольшое увеличение концентрации гемоглобина, количества эритроцитов и ретикулоцитов (7-20%). Изучение специфической токсикологии показало, что препарат не обладает местно-раздражающим, аллергенным, мутагенным, иммунотоксическим, тератогенными и эмбриотоксическим действиями. Препарат Рутан при введении оказывает выраженное стимулирующее действие на гуморальный иммунитет (выраженное увеличение числа клеток-антителопродуцентов), стимулирует неспецифическую резистентность организма (повышение фагоцитарной активности нейтрофилов), вызывает тенденцию к увеличению массы и повышение общего содержания клеток селезенки, тимуса, увеличению массы и клеточности лимфоузлов и костного мозга. Рутан не усиливает развитие гиперчувствительности замедленного типа, напротив, под влиянием Рутана отмечаются уменьшения разницы масс опытных и контрольных лапок, снижения индекса воспалительных реакций, т.е. тенденция к снижению развития реакции гиперчувствительности замедленного типа. Препарат в опытах in vitro, оказывает также умеренное антимикробное действие в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий. Показано, что препарат Рутан проявляет антирадикальную активность по отношению к стабильному свободному радикалу ДФПГ (1,1-дифенил-2-пикрилгидразил), предотвращает окисление липидов и белков в биологических мембранах. На модели неферментативного Fe2+/аскорбат индуцированного ПОЛ на митохондриях показана высокая антиоксидантная активность препарата. Это связано как с их способностью хелатировать различные ионы металлов, так и непосредственно взаимодействовать с активными формами кислорода: O2·, OH-радикалами и синглетным кислородом. Следовательно, Рутан может быть эффективен как противоопухолевое, противовоспалительное средство.

Фармакокинетика
Полифенольные соединения, на основе которых создан препарат Рутан, относятся к классу танинов. Танины в организме человека распадаются на ряд метаболитов, которые трудно поддаются исследованию. Танины в количестве 3-6% только в виде метаболитов определяются в фекалиях и моче. Основная же часть эллаготаннинов превращается в неопределяемые метаболиты .

Показания к применению
Применяют у взрослых и детей в возрасте от 6 лет в качестве профилактического и

лечебного средства при гриппе и других респираторно-вирусных инфекциях. В профилактических целях препарат может применяться в любые сроки, в том числе и непосредственно после контакта с возбудителем инфекции.

Способ применения и дозы
Для лечения гриппа и ОРВИ взрослым назначают внутрь в первые две сутки по 2 таблетки 3 раза в день, в последующие два дня — по 1 таблетке 3 раза в день, на пятый день – по 1 таблетке 2 раза в день. Длительность курса лечения — 5 дней.

Побочные действия
Возможно развитие аллергических реакций.

Противопоказания
Повышенная индивидуальная чувствительность, период беременности и лактации, дети в возрасте до 6 лет.

Лекарственные взаимодействия
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не изучалось.

Особые указания

Рекомендуется прекратить кормление грудью, поскольку проникновение Рутана в материнское молоко при клинических испытаниях не изучалось .

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности .

Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

Форма выпуска
Таблетки 25 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или импортной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению вкладывают в пенал из картона коробочного .

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 250С.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Институт биоорганической химии им. акад. А.С.Садыкова Академии наук Республики Узбекистан, г. Ташкент, Алмазарский район, ул. Кичик халка йули, дом 1.