



**Національний  
університет  
біоресурсів і  
природокористування  
України**

**Факультет  
ветеринарної  
медицини**

**НДІ Здоров'я тварин**



**«ЄДИНЕ ЗДОРОВ'Я – 2022»  
Матеріали Міжнародної наукової конференції**



**22-24 вересня 2022 р.  
НУБіП України, м. Київ**

УДК 615.1.014:678.7

**РОЗРОБКА СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ  
ІНСТРУКЦІЇ НА РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ НА ОСНОВІ ВІТАМІНІВ  
ГРУПИ В**

**Сачук Р.М.<sup>1</sup>, доктор ветеринарних наук, старший дослідник**

**Велесик Т.А.<sup>1</sup>, кандидат економічних наук, доцент**

**Стравський Я.С.<sup>2</sup>, доктор ветеринарних наук, старший науковий  
співробітник**

**Кацараба О.А.<sup>3</sup>, кандидат ветеринарних наук, доцент**

**Галка І.В.<sup>4</sup> кандидат ветеринарних наук, доцент**

*<sup>1</sup>Рівненський державний гуманітарний університет*

*<sup>2</sup>Тернопільський національний медичний університет  
імені І. Я. Горбачевського*

*<sup>3</sup>Львівський національний університет ветеринарної медицини та  
біотехнології ім. С.З. Гжицького*

*<sup>4</sup>Фізична особа-підприємець*

Для обґрунтування цільового профілю якості ветеринарного лікарського засобу, перш за все, потрібно мати визначений перелік критеріїв якості для розробленої препаративної форми. На основі цих критеріїв в подальшому можуть бути визначені потенційні критичні показники якості при виробництві лікарського засобу. Загальний перелік критеріїв якості включає нормовані фармакотехнологічні та фізико-хімічні показники. Згідно діючого видання

Державній Фармакопеї України, розроблений лікарський засіб повинен відповідати вимогам загальної статті «Розчин для ін'єкцій». Нормовані показники якості для ветеринарного лікарського засобу, у вигляді порошку для перорального застосування, наведені у відповідних статтях ДФУ, а також у ТУ 24.4-40781800-038:2022. З врахуванням вимог діючого видання Державній Фармакопеї України, Наказу № 133 Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 р. та нормативних документів, визначено основні показники якості і критерії прийнятності, які включено до специфікації для проведення дослідження контролю якості розчину для ін'єкцій на основі вітамінів групи В, а саме: опис, ідентифікація, упаковка препарату, зберігання, термін придатності. Для характеристики та визначення якості препарату, крім фізико-хімічних випробувань, важливим залишається технологічний процес та його контроль.

Об'єктами дослідження були зразки ветеринарного лікарського засобу «Девівіт Комплекс» (розчин для ін'єкцій) (РП: та АВ-07069-01-17 та ТУ 24.4-40781800-038:2022) до складу якого входять вітаміни В<sub>1</sub> – 10 мг, В<sub>2</sub> – 0,5 мг, В<sub>3</sub> – 25 мг, В<sub>5</sub> – 35 мг, В<sub>6</sub> – 3 мг, В<sub>12</sub> – 30 мкг, а також допоміжні речовини: вода для ін'єкцій та бензиловий спирт.

Основне обладнання: змішувач для сипких матеріалів; вага електронна ВЛЕ-1000, реактор-змішувач, міксер та дозатор. Допоміжне обладнання: емальований і пластиковий посуд; лабораторні ваги.

Сировина: вітаміни В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>3</sub>, В<sub>5</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub> імпорного виробництва, за наявності сертифікату походження, та за наявності сертифікату відповідності; емульгін СО 410 за наявності сертифікату відповідності, Калію гідроксид згідно ГОСТ 24363, спирт бутиловий згідно ГОСТ 6006 та вода для ін'єкцій згідно ГОСТ 6709-72.

При розробці специфікації та технології розчину для ін'єкцій на основі вітамінів групи В проводили вивчення фармако-технологічних характеристик мас для виготовлених порошку, за загальноприйнятими методиками, що наведені в Державній Фармакопеї України.

*Опис.* Ветеринарний лікарський засіб «Девівіт Комплекс» – розчин помаранчево-жовтого кольору (допускається опалесценція).

*Склад* на 1 мл препарату вітаміни В<sub>1</sub> – 10 мг, В<sub>2</sub> – 0,5 мг, В<sub>3</sub> – 25 мг, В<sub>5</sub> – 35 мг, В<sub>6</sub> – 3 мг, В<sub>12</sub> – 30 мкг.

«Девівіт Комплекс» – комплексний полівітамінний препарат, який застосовується для корекції та нормалізації обмінних процесів у тварин. Вітаміни, які входять до складу препарату, беруть участь у біохімічних процесах в організмів тварин (у формі ензимовітамінів, гормоновітамінів, антиоксидантів).

*Упаковка препарату.* Препарат «Девівіт Комплекс» фасують ускляні флакони по 10, 50, 100 та 250 см<sup>3</sup>. Допустиме відхилення в масі фасовки ± 3 %.

*Зберігання.* Зберігають препарат у пакуванні виробника, в сухих темних місцях, при температурі від +10°C до +25°C.

*Термін придатності* – 24 місяці.

Основою для розробки блоку стадій технологічного процесу виробництва обраного препарату є технологія даної лікарської форми, яка складається з наступних операцій: підготовка, контроль якості вхідної сировини; приготування

робочого розчину; розфасування; поточний контроль якості; маркування та упаковка.

На основі запропонованих технологічних підходів та специфікації розроблено «Технологічна інструкція на виробництво препарату «Девівіт Комплекс»; ТІ № 020-21 від 01.12.2021 р.». Даний документ розроблено в лабораторії з контролю якості, безпечності та реєстрації ветеринарних лікарських засобів і кормових добавок ТОВ «ДЕВІЕ» та на кафедрі фармакології та токсикології Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнології ім. С.З. Гжицького. Технологічну інструкцію апробовано на фармацевтичному підприємстві ТОВ «ДЕВІЕ».

З урахуванням сучасних фармакопейних вимог, отриманих фармако-технологічних і фізико-хімічних характеристик розроблено та обґрунтовано специфікацію на ветеринарний лікарський засіб, до якої включено наступні показники якості: склад, ідентифікація, упаковка препарату, зберігання, термін придатності. Розроблено технологічну інструкцію на виробництво препарату «Девівіт Комплекс», яка відповідає за технологічний процес і передбачає наступні операції: підготовка виробництва, приготування лікарського засобу, фасування, стерилізація, маркування та пакування розчину для ін'єкцій, вимоги з охорони праці, промислової санітарії та пожежної безпеки.