

Sau gần 2 năm thực hiện, dự án đã hoàn thành phần lớn các nội dung đề ra và sản xuất thành công 3 loại thuốc Palonosetron, Carbetocin và Budesonid quy mô công nghiệp. Các bit, tính năng tháng 9/2018 đã có hàng chục nghìn sản phẩm các dự án công nghệ hóa thành công, em li doanh thu gần 5 tỷ đồng cho doanh nghiệp.

Nhu cầu sử dụng thuốc Palonosetron, Carbetocin và Budesonid ngày càng tăng

Chất lượng cuộc sống ngày càng được nâng cao thì vấn đề chăm sóc sức khỏe ngày càng được quan tâm. Trẻ em sinh ra được quan tâm chăm sóc về mặt thể chất và sức khỏe cả về mặt tâm lý. Các biện pháp không an toàn được áp dụng ngày càng phổ biến nên tai nạn, trong đó có gây tê ngoài màng cứng và tê sống. Thuốc Carbetocin được dùng phổ biến trong việc tiêm tĩnh mạch sau mổ nhằm ngăn ngừa mất trương lực tử cung và băng huyết sau mổ lý thai chèn ép, đảm bảo an toàn cho người mẹ sau sinh.

Bên cạnh đó, các bệnh mãn tính như ung thư, hen phế quản... ngày càng trở nên phổ biến và có xu hướng trẻ hóa. Các bệnh mãn tính có thời gian sử dụng thuốc dài và gần liên quan đến các sinh tố của người bệnh, do đó việc điều trị các bệnh này không những phải áp dụng các tiêu chuẩn chất lượng mà giá thành cũng phải phù hợp với khả năng kinh tế của người bệnh.

Palonosetron là một thuốc kháng thụ thể 5-HT₃, được sử dụng nhiều trong các phẫu thuật điều trị tình trạng nôn, buồn nôn của bệnh nhân sau hóa trị, xạ trị. Budesonid là một thuốc được sử dụng nhiều qua đường xông hít cho bệnh nhân hen phế quản rất hiệu quả, giúp bệnh nhân dễ chịu khi có cơn hen.

Các thuốc này hiện nay được sử dụng ngày càng nhiều (theo tính toán nhu cầu thị trường của 3 loại thuốc Palonosetron, Carbetocin và Budesonid lên đến 2,5 triệu liều sản phẩm/năm) nhưng hầu như toàn bộ phải nhập khẩu từ nước ngoài vì giá trị cao, hiệu quả điều trị còn có những hạn chế do quá trình nhập khẩu thuốc mất nhiều thời gian, lưu kho bãi, thị trường nóng m... có thể làm giảm chất lượng của thuốc.

Nhằm đáp ứng nhu cầu thuốc có chất lượng và giá cả hợp lý phục vụ phòng và chữa bệnh cho nhân dân, ngành khuyến khích các doanh nghiệp đặc biệt trong nước phát triển, Bộ Khoa học và Công nghệ đã phê duyệt thực hiện dự án “Hoàn thiện quy trình sản xuất thuốc tiêm Palonosetron, Carbetocin và thuốc khí dung Budesonid quy mô công nghiệp sử dụng công nghệ BFS”, thuộc Chương trình 592.

Thặng lợi hóa sản phẩm tại khi đang thực hiện dự án

Dự án công nghệ hiện tại tháng 12/2016-6/2019 với 3 mục tiêu chính là: hoàn thiện quy trình sản xuất thuốc Palonosetron, Carbetocin và Budesonid quy mô 100 nghìn liều; nâng cấp tiêu chuẩn các sản phẩm của 3 loại thuốc này tăng cường về tiêu chuẩn chất lượng theo đúng in của Anh, Mỹ học tiêu chuẩn của sản phẩm nước ngoài cùng loại; hình thành doanh nghiệp khoa học và công nghệ sau khi kết thúc dự án.

Sau gần 2 năm thực hiện, dự án đã hoàn thành phần lớn nội dung đề ra. Các thành phần dự án đã hoàn thành việc nghiên cứu nâng cao tiêu chuẩn cho thuốc khí dung có chứa Budesonid, thuốc tiêm có chứa Carbetocin và Palonosetron. Về mặt sản phẩm thuốc, ngoài các chỉ tiêu chất lượng cơ bản như: nhớt, nhớt, vô khuẩn/giảm nhiễm khuẩn, nitơ (đối với thuốc tiêm), pH, độ tinh khiết (đối với các chế phẩm dạng dung dịch, lỏng) đã được quy định trong các tiêu chuẩn liên quan là rất quan trọng. Đây là yếu tố giúp các nhà sản xuất không những hiểu về mặt chất lượng. Hàng loạt việc nâng cấp các sản phẩm tăng cường về các sản phẩm lưu hành trên thị trường, dự án đã sử dụng phương pháp sắc ký lỏng hiệu suất cao, một phương pháp được sử dụng rộng rãi trong lĩnh vực phân tích kim loại nặng, có chính xác cao thậm chí độ chính xác, lặp lại, giảm thiểu nhiễu và giảm thiểu phát hiện phù hợp...; hoàn thiện quy trình sản xuất hạn chế dùng cho khí dung của Budesonid 0,5 mg/2 ml, dung dịch tiêm của Carbetocin 100 µg/ml, Palonosetron 0,25 mg/5 ml quy mô 100 nghìn liều. Việc sản xuất trên quy mô công nghiệp, sử dụng các trang thiết bị công suất lớn, hiện đại hiện nay nghiên cứu khảo sát, tối ưu hóa là cần các thông số sản xuất phù hợp về tính năng sản phẩm. Kết quả nghiên cứu các dự án cho thấy, về sản phẩm hạn chế của khí dung Budesonid cần phải có biện pháp hạn chế nhiễm khuẩn trong sản xuất công nghiệp; sản phẩm Carbetocin hiện nay chú ý đến những hạn chế của nhiệt độ trong giai đoạn sản xuất (do sản phẩm nhạy cảm với nhiệt độ)... Trên

c s nhng công ngh c hoàn thin, d án ã sn xut thành công gn 800 nghìn ng thuc Budesonid, Carbetocin và Palonosetron. Vic sn xut thành công các sn phm này ã giúp các bác s và ngi bnh, c bit là các bnh nhân có iu kin kinh t khó khn có thêm s la chn trong quá trình iu tr bnh. Tính n tháng 9/2018, Công ty C phn dc phm CPC1 Hà Ni - n v ch trì d án ã thng mi c hn 24 nghìn ng thuc Budesonid, Carbetocin và Palonosetron mang li doanh thu gn 5 t ng cho doanh nghip. c bit, sn phm Palonosetron ã c Công ty C phn dc phm Trung ng l nhn phân phi, bao tiêu.

Theo ánh giá ca c quan chc nng và các chuyên gia, thuc Budesonid, Carbetocin và Palonosetron do Công ty C phn dc CPC1 Hà Ni sn xut có 3 u im ni bt. ó là, m bo cht lng tng ng vi các sn phm th gii ang lu hành; sn phm có dng bao bì óng gói ng nha bng công ngh BFS (1). u im ca công ngh này là quy trình sn xut hoàn toàn t ng, khép kín, hn ch ti a s xâm nhp ca các vi sinh vt t môi trng sn xut vào ch phm; giá bán ca sn phm có tính cnh tranh so vi các sn phm nhp ngoi (bng khong 50% so vi thuc cùng loi nhp khu). Vi 3 yu t nêu trên cùng vi b dày kinh nghim cung ng và phân phi các sn phm dc ca c quan ch trì, các sn phm ca d án hoàn toàn có th cnh tranh c vi các sn phm cùng loi trên th trng và có kh nng xut khu sang các nc trong khu vc ông Nam Á nh Phillipin, Lào, Malaysia...

Vi chính sách u thu da trên giá và cht lng, các sn phm ca d án hoàn toàn có kh nng cnh tranh vi các hàng nhp khu c bit là các hàng có ngun gc xut x t n , Trung Quc. Trong bi cnh nng lc kim soát hàng nhp khu vào Vit Nam còn yu, các c quan qun lý cha th kim soát 100% cht lng sn phm ngoi nhp nh công b ca nhà sn xut, vic sn xut c mt hàng thuc cht lng cao nh Budesonid, Carbetocin và Palonosetron s to sc ép v mt cht lng i vi các sn phm nhp ngoi cht lng kém, ng thi cng to sc ép v giá i vi các bit dc gc giá cao. Chính vì th, sn phm ca d án c thng mi hóa có vai trò quan trng trong vic nâng cao cht lng và hiu qu s dng thuc tng t ti Vit Nam, gim gánh nng chi tr bo him y t...

Vi cht lng tt, giá cnh tranh, sn phm ca d án có th chim lnh c th phn thuc vn ang hoàn toàn thuc v hàng nhp khu, giúp tng thêm vic làm cho n v ch trì d án nói riêng, ngi lao ng trong nc nói chung. Doanh thu t các sn phm trên cng s óng góp trc tip vào ngun thu ca Nhà nc, giúp tái u t vào kinh t, xã hi. ng thi, vic sn xut thành công các sn phm thuc Budesonid, Carbetocin và Palonosetron s to ra mt xu hng mi trong vic nghiên cu và sn xut các sn phm thuc giá tr cao. ây là hng mo him, òi hi u t cao nhng nu thành công s em li lí ích ln v kinh t, xã hi cng nh to thun li cho vic kinh doanh, chim lnh th trng ca các doanh nghip dc trong nc.

1. Công ty C phn dc phm CPC1 Hà Ni là nhà sn xut duy nht s hu dây chuy n công ngh BFS dùng trong sn xut thuc tiêm th tích nh và thuc khí dung ti Vit Nam. BFS là công ngh sn xut các thuc dng lng ng trong các ng nha thay th cho các chai l thỳ tinh truy n thng. u vào ca dây chuy n này là các ht nha nguyên sinh c nu chy, ép khuôn, óng dch và hàn kín ngay hoàn toàn khác vi công ngh óng ng thỳ tinh truy n thng, phi tit khun bao bì thỳ tinh trc khi óng dch.

Trích ngun t Tp chí KH&CN Vit Nam