

ОДНОРАЗОВЫЕ ИГЛЫ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ для биофармацевтических производственных процессов

■ Mr. Benedikt Knoch

Биофармацевтические производственные процессы на протяжении многих лет сопровождались мойкой и автоклавированием существующих систем, в частности, из стали. В последнее время все большее применение находят одноразовые системы на производственных предприятиях «красных биотехнологий».

Почти во всех процессах от выращивания биомасс и сепарации до мойки и складирования существуют сегодня поставщики одноразовых изделий/систем, с успехом предлагающие товар на рынке. Требования к таким продуктам ясны. Конечный потребитель стремится сократить процессы мойки и стерилизации. Далее должна увеличиваться гибкость производства, а риск перекрестной контаминации должен быть значительно снижен.

Как правило, потребитель получает данные системы уже собранными, гамма-стерилизованными, т.е. готовыми к использованию. При данной технологии сокращается занимаемая площадь в области производства. Фармацевтическая компания может в течение многих лет хранить данные системы на складе без необходимости транспортировать их на стерилизацию или мойку / чистку.

Но если внимательнее взглянуть на экспандирующую сферу биофармацевтических одноразовых изделий, то станет очевидным, что в области финального наполнения – особенно что касается одноразовых игл для дозирования / наполнения – стандартное решение еще не найдено. На данный момент существует очень мало производителей, занимающихся данным вопросом. Поэтому большинство конечных потребителей делают ставку в большей степени на традиционные решения. Это касается как распределительных систем из стали, так и прежде всего многоразовых игл для наполнения. Причина такого выбора заключается в том, что речь идет об очень критическом/опасном использовании, где нельзя рисковать. Продукт на данном этапе стерильно фильтруется, чтобы затем быть упакованным в фасовочные емкости. Уровень требований для этого заключительного производственного этапа очень высок.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Решение в пользу одноразовых изделий ни в коем случае не должно подвергать опасности чистоту/стерильность конечного продукта. Иначе использование одноразовых игл для наполнения было бы неосторожным и просто недопустимым. Кроме того точность дозирования, особенно при малых объемах, играет решающую роль в связи с высокой ценностью продукта. Следующая предпосылка для одноразовых игл для наполнения заключается в том, что соединительная трубка должна быть прочно и герметично соединена с иглой. Конечно требования к давлению на данном этапе не высоки, но отличное соединение должно обеспечиваться без хомутов / кабельных стяжек.



Потенциальные производители ставят перед собой еще более сложные задачи:

Во-первых, материал одноразовой иглы должен обеспечивать достаточную жесткость для сохранения стабильности иглы. В противном случае корпус иглы начнет при опускании и поднятии двигаться. А это ведет к неточностям в дозировании и даже выбрызгиванию лекарственного средства из фасовочной емкости. Далее сам материал и его обработка не должны быть дорогими, чтобы обеспечить целесообразное одноразовое использование. В итоге можно сделать вывод, что предъявляемым требованиям удовлетворяют только полимеры.

Во-вторых, во время производства иглы должно быть обеспечено, чтобы никакие частицы не попали внутрь иглы. Любое загрязнение одноразовой иглы для наполнения недопустимо.

В-третьих, одноразовая игла не должна иметь продольную относительную деформацию, либо она должна быть минимальная. При погружении иглы в фасовочный флакон для корректного наполнения предоставлен только определенный размер горлышка емкости.

В-четвертых, для мониторинга одноразовой иглы в систему обязательным условием является то, что полимерный материал должен выдерживать гамма-стерилизацию. Кроме того предпочтительно, чтобы материал иглы мог выдерживать и автоклавирование.

RAUMEDIC® – Quality made in Germany



FluiSet®
Комплект для биофармацевтического применения



Индивидуальные решения:
Компоненты, изготовленные под заказ для биофармацевтического применения



Система из силикона:
-LSR / LIM* литой силиконовый трикламп
-металлическая муфта
-устойчивость к высокому давлению (армированная)
-автоклавируется



Полимерные одноразовые иглы для (био)фармацевтического наполнения / дозирования

СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ ПРОГРАММА МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

RAUMEDIC – это мировой производитель трубок, деталей высокоточного литья и катетеров, а также модулей и сборочных систем для мед. техники и фарм. промышленности. Насчитывая более 60 лет опыта работы в производстве полимерных компонентов и систем, RAUMEDIC поставляет с 3-х заводов в Германии высококачественные продукты из всех термопластических полимеров и силикона.

RAUMEDIC имеет обширное Ноу-Хау в области взаимодействия растворов с полимерами, а также в сфере квалифицирования необходимых полимерных рецептур согласно действующим европейским и международным нормам.

НЕКОТОРЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА МАГИСТРАЛЕЙ RAUMEDIC:

подходят для термического спаивания, обеспечивая асептические швы; устойчивы к высоким и низким температурам; изготовлены из водоотталкивающего материала; устойчивы к слабым кислотам и щелочам; одноразовые; не содержат субстанций животного происхождения; абсолютно инертны; имеют превосходные токсикологические характеристики; биологически нейтральны.

Области применения: перистальтические насосы, фармацевтические машины для наполнения, одноразовые изделия, инсулин, гормоны, компоненты крови и плазма, вакцины, сыворотки, антитела и др.

Высокое качество – это стандарт RAUMEDIC!

- ISO 13485
- ISO 9001
- Изготовление в чистых помещениях согласно ISO 14644, ISO класс 7 (= 10.000)
- GMP-стандарты
- CE-сертификация

Испытания / Нормы

- Европейская Фармакопея 3.1.9
- USP класс VI тест на имплантацию, систематические испытания на токсичность и интракутанный тест
- Цитотоксичность согласно ISO 10993-5
- Тест на гемолиз согласно ISO 10993-4
- Отсутствие пирогенности, LAL-Test согласно USP (США)
- FDA 21 CFR 177.2600 (США)
- BfR (Федеральный Институт Оценки Рисков, Германия), раздел AXV, VII XV
- USP (381)

* LSR / LIM = liquid silicone rubber / liquid injection molding



Кроме того, если фармпроизводитель использует не полностью одноразовую систему, то игла должна выдерживать паровую стерилизацию до 121°C без каких-либо химических или механических изменений.

В-пятых, как уже упоминалось, должна присутствовать адекватная возможность соединения для трубки. Одновременно это крепление должно обеспечивать, чтобы игла в линии была прочно зафиксирована. В оптимальном варианте такое соединение должно быть универсальным для обеспечения функционирования иглы на любой машине.

В-шестых, внутренний диаметр полимерной иглы должен подходить под соответствующий диаметр стальной иглы, чтобы гарантировать точность дозирования. Это требует очень жестких допусков.

Если одноразовая версия выполняет все данные требования, то далее должны быть соблюдены все нормативные требования медицинских стандартов, материал должен быть абсолютно безопасным и не вызывать сомнений. Соответствующие нормы FDA (Управление по контролю пищевых продуктов и медикаментов, США), USP (Фармакопея США), Европейской Фармакопеи.

Как только данный аспект выполнен, появляется огромное преимущество для производственного процесса. Иглы для дозирования из полимерного материала безупречного качества значительно увеличивают эффективность. Предварительно собранные и гамма-стерилизованные системы для наполнения необходимо лишь подключить с помощью соответствующего персонала.

Данные собранные системы могут быть индивидуально подобраны под условия конкретного производства и содержать все необходимые компоненты, такие как трубки, контейнеры, фильтры, (распределительные) коннекторы и иглы для дозирования. Благодаря таким системам на этапе финального наполнения исчезает необходимость процессов мойки, паровой стерилизации. Кроме того данные процессы не нужно валидировать, т.к. заранее собранные системы – одноразового применения. Также потребитель в данном случае может отказаться от ручной сборки системы. Это обстоятельство не только экономит затраты, но и исключает риск ошибок при сборке. Следующим преимуществом является то, что в производстве больше не должна использоваться вода для инъекций (Water for Injection). Многоцветные системы после каждой серии должны промываться водой для инъекций. При использовании одноразовых систем исчезает необходимость самого процесса мойки (включая для этого необходимые установки), а также денежные и трудозатраты на подготовку такой воды. Таким образом, при использовании одноразовых систем речь идет о более экологичном процессе (несмотря на утилизацию систем после каждой серии), чем при применении многоцветных систем.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение можно констатировать следующее: в независимости от индивидуального объема использования одноразовых систем – иглы для дозирования однократного применения в любом случае минимизируют риск перекрестной контаминации. В связи с тем, что действие лекарственных средств становится все интенсивнее и соответственно фасовочные дозы все меньше, то иглы одноразового применения способствуют значительной минимизации риска. Особенно при контрактном производстве иглы однократного применения позволяют быструю смену и квалификацию производства нового препарата.

Введение дозирующих игл одноразового применения является следующим шагом на пути к переходу к полностью одноразовому концепту, обеспечивающему эффективный и безопасный процесс биофармацевтического производства.

О КОМПАНИИ

RAUMEDIC AG – мировой производитель компонентов и систем из всех термопластических полимеров и силикона для медицинской и фармацевтической промышленности, изготовленных методами экструзии, литья под давлением и сборки. Продукты RAUMEDIC соответствуют высочайшим требованиям по качеству, функциональности и надежности. Благодаря собственному отделу разработки и развития, а также инжинирингу RAUMEDIC разрабатывает для клиентов индивидуальные продукты и производит их исключительно на 3 заводах в Германии. Компания имеет глобальную торговую сеть и собственные торговые представительства. Имея более 60 лет опыта работы и производственное *Hohe-Heide*, RAUMEDIC полностью оснащена для воплощения идей заказчика / решения проблем. Собственное компаундирование, индивидуально создаваемая рецептура материала и прототипирование дополняют портфолио. Удовлетворенность потребителя, а также соблюдение всех нормативных требований медицинских стандартов являются важными критериями в системе менеджмента качества RAUMEDIC. Производство в чистых помещениях согласно DIN EN ISO 14644 ISO, класс 7. Система менеджмента качества сертифицирована согласно ISO 13485 и ISO 9001.



RAUMEDIC®

— Lifeline to Health —

RAUMEDIC AG, Mr. Benedikt Knoch
(Product Manager Extrusion/Tubing)
Hermann-Staudinger-Str. 2,
D-95233
Helmbrechts, Germany
Email: Benedikt.Knoch@RAUMEDIC.com,
www.RAUMEDIC.com

Представитель по странам СНГ
Юлия Волкова, RAUMEDIC CEE
represented by Rehau Gesellschaft
m.b.H.
Industriestrasse 17, A_2353,
Guntramsdorf,
Tel.: (+43) 2236_24684_189,
Fax: (+43) 2236_24684_166,
Julia.Volkova@raumedic.com