

ГИДРОФОБНЫЙ СЛОЙ ПОЗВОЛЯЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ БЕЗ ОСТАТКА

■ **Флоренс Буске**, ШОТТ «Фармацевтические системы»

В большинстве случаев после извлечения жидкого лекарственного средства из первичной фармацевтической упаковки некоторое его количество там все-таки остается. Для того чтобы обеспечить пациентов необходимой дозой лекарственного препарата, фармпроизводители вынуждены превышать объем наполнения на 30% в зависимости от области применения. Это, в свою очередь, может привести к значительному скачку цен, прежде всего, на дорогостоящие (био) препараты. Специальное гидрофобное покрытие внутренних стенок первичной упаковки повышает объем удаляемого остатка, снижая тем самым объем дополнительного заполнения. И это, наряду со значительным сокращением расходов, дает ряд других преимуществ.



Причин неполного использования жидких лекарственных препаратов несколько: при т.н. адсорбции ингредиенты газов или жидкостей в био-препаратах (например, в протеинах) в результате адгезии оседают на поверхности твердых частиц. Из-за микрошероховатости даже на относительно гладкой поверхности стеклянных материалов в обычных фармацевтических флаконах происходит налипание вещества. Это приводит к тому, что часть препарата остается во флаконе. Так, после забора лекарства в шприц и последующей инъекции, как во флаконе, так и в шприце остается непригодный к использованию остаток лекарства или, как его еще можно назвать, осадок. Подобные потери могут быть весьма значительными.

УВЕЛИЧЕНИЕ НАПОЛНЕНИЯ НА 10-30%

Чтобы гарантировать, что после определенного времени хранения препарата активные лекарственные вещества поступят в организм пациента в достаточном количестве, многие фармпроизводители сегодня используют практику переполнения упаковки. Этот метод популярен как раз для обычных флаконов Type I vial. Согласно данным, полученным в ходе мониторинга рынка, в зависимости от типа контейнера, медикамента и области применения процент перелива достигает около 10-30%. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) рекомендует норму 10%. Несмотря на это, переполнение во флаконах, рассчитанных, например, на разовую дозу, составляет 20%. А в большинстве случаев – 30% или более. Это приводит к значительному

увеличению стоимости (в особенности повышаются цены на изначально дорогие медикаменты). Закономерно возникает необходимость повысить объем извлекаемого из упаковки лекарственного средства.

ГИДРОФОБНЫЙ СЛОЙ ПРЕПЯТСТВУЕТ НАЛИПАНИЮ

Нанесенный на внутреннюю поверхность стеклянной фармупаковки тончайший гидрофобный (водоотталкивающий) слой с чрезвычайно гладкой гомогенной поверхностью препятствует или минимизирует налипание вещества и позволяет практически полностью опустошить контейнер. Здесь же применяется технология PICVD (Plasma Impulse Chemical Vapour Deposition). Эта технология покрытия, разработанная в компании ШОТТ, является уникальной и признана специалистами фармацевтической отрасли. Наносимый в вакуумной среде плазменного реактора слой Si-O-C-H толщиной 40 нанометров прозрачен и не имеет пор. Покрытые им флаконы, относятся, как правило, к Type I vial и рекомендуются для всех основных технологических этапов вторичной обработки: промывки, автоклавирования, стерилизации вплоть до депирогенизации при температуре до 350°C. Их можно наполнять, закупоривать и осматривать так же, как и флаконы без покрытия.

ЭФФЕКТ ЛОТОСА ПОВЫШАЕТ ОБЪЕМ ОПОРОЖНЕНИЯ ФЛАКОНА

Гидрофобные свойства покрытия обладают т.н. эффектом лотоса: остатки жидкости собираются в отдельные капли и стекают почти без остатка. Проведенные исследования показали, что при этом капли образуют угол контакта с подложкой более 100°, как до, так и после депирогенизации. Значение это весьма значительно, т.к. даже на пло-

хой поверхности в лучшем случае этот угол составляет 120°.

Как показывают опыты, это приводит к высокой опорожняемости: если средний остаточный объем стандартного флакона (Type I vial, 2 мл) – 18 мг (перед стерилизацией), то этот же объем во флаконах с покрытием (даже после их депирогенизации) составляет лишь 0,1 мг. По сравнению с силиконизированными флаконами, единственным известным методом эффективного удаления остатка является гидрофобный способ – он позволяет получить в 2 раза более низкий остаточный объем.

БЕЗ СИЛИКОНА

Бессиликоновый процесс покрытия PICVD имеет массу преимуществ по сравнению с силиконизированием. Хотя последний и дает хороший скользящий эффект, его применение может привести к образованию большого количества мельчайших частиц. Такие свободные силиконы могут взаимодействовать с лекарственными средствами, в особенности с протеинами. Этим вопросом занимается сейчас FDA и рекомендует проводить количественную оценку и контролировать частицы величиной от 2 до 10 мкм.

Гидрофобный слой, в отличие от силиконового, обладает другой ковалентной связью с матрицей стекла. Поэтому возможный риск взаимодействия частиц отсутствует. Это демонстрируют тесты: во флаконах (10 мл) с силиконовым покрытием было обнаружено 650 частиц размером 2 мкм, во флаконах с покрытием методом PICVD – только 128. Среди частиц величиной 5 мкм: 131 частица (силикон) и 23 частицы (PICVD).

МЕНЬШЕ ПЕРЕПОЛНЕНИЯ, МЕНЬШЕ ЗАТРАТ

Наряду с безопасностью для пациентов гидрофобное покрытие обладает и другим неоспоримым преимуществом – оно полностью исключает или сводит к минимуму переполнение флаконов. Это доказывает простой расчет: если в дорогостоящем медикаменте исключается переполнение, например, на 10%, то при одном наполнении можно сэкономить несколько евро – это оправдывает инвестиции в производство контейнеров с покрытием.

Технология специального гидрофобного покрытия SCHOTT TopYield предлагает именно такое решение – оно уже сегодня пользуется большим спросом и проходит тестирование

SCHOTT

ООО «ШОТТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПЭКЭДЖИНГ»

ул. Железнодорожная, д. 1/45, литер П
г. Заволжье, Нижегородская обл.,
606524 Россия
Тел. +7 831 61-2-13-13
Факс +7 831 61-2-13-28
pharmaceutical_packaging@schott.com

Подразделение ООО ШОТТ ФП
Ленинский проспект, 113/1, офис Е 210
117198 Москва, Россия
Тел. +7 495 933-51-53

СПРАВОЧНИК ТЕХНИЧЕСКОГО ДИРЕКТОРА, ГЛАВНОГО ТЕХНОЛОГА И СЛУЖБЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМПРЕДПРИЯТИЯ 2012-2013

4-е Издание

Уважаемые читатели!

В разделе «Практический опыт внедрения GMP на российских фармпредприятиях» заводы делятся своим опытом, сообщают о поставках фармоборудования, раскрывают секреты своих производственных достижений – в этом смысле Справочник по праву может считаться профессиональным отраслевым изданием, которых так не хватает технологическому звену фармотрасли.

Надеемся, наши Справочники оказывают неоценимую помощь производственникам, которые из конкретного опыта коллег черпают для себя так необходимые им сегодня знания для работы в условиях GMP.

Подобные материалы – свидетельство жизнестойкости российской фармпромышленности, которая несмотря на пугающие прогнозы аналитиков, уверенно бьется за свое выживание в рынке. И, то что мы получаем такие статьи от заводов, вселяет надежду на то, что переход на работу по стандартам GMP идет в отрасли полным ходом, а наши Справочники любят и ждут в российских регионах.

Наш Справочник, в котором поставщик встречается со своим Заказчиком, безусловно окажет неоценимую помощь в повышении образовательного уровня российского фармтехнолога, поднимая престиж и значимость этой профессии на должный уровень, как это принято во всех цивилизованных странах.

Стоимость справочника 5000-00 руб.
НДС не облагается

111024, Москва, ул. Авиамоторная, д.51, оф. 26.
Тел.: 790-36-99, (495) 673-37 03,
Тел./факс: 673-56-25,
e-mail: medbus@mail.ru
www.medbusiness.ru

Вышло 4-е издание нашего Справочника для российских фармпредприятий. Выпуски Справочника за 2006-2007гг., 2008-2009гг., 2010-2011гг. разошлись 6-тысячным тиражом и лежат в кабинетах технических директоров и служб управления качеством на фармпредприятиях в самых разных российских регионах. В рубрике «Практический опыт внедрения GMP на российских фармпредприятиях» в 4-м Издании Справочника помещены статьи заводов: «Фармстандарт-Лексредства» Курск, Курганский «Синтез», «Алтайвитамины», «Биохимик», «Органика», Новокузнецк, «МосФарма», ФГУП ПИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН, «Московский эндокринный завод», «КРАСФАРМА», «Фирма Медполимер», «Тюменский Химико-фармацевтический завод», «Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения», «Альффарм», «Биоком», «Пептек», «АЗТ Фарма К.Б.» Группа компаний «АВЗ» и другие.



Издательский Дом предлагает
«Медицинский бизнес»

СПРАВОЧНИК
ТЕХНИЧЕСКОГО ДИРЕКТОРА, ГЛАВНОГО ТЕХНОЛОГА
И СЛУЖБЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
ФАРМПРЕДПРИЯТИЯ
2012-2013
REFERENCE BOOK
FOR QUALITY MANAGEMENT
IN PHARMACEUTICAL ENTERPRISES
СВОБОДНЫЙ КАТАЛОГ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПОСТАВЩИКА
ИЛИ ЗАКАЗЧИКА
TOTAL CATALOGUE
OF PHARMACEUTICAL SUPPLIER
OR PURCHASER ENTERPRISE FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS