

ШПРИЦ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАПОЛНЕНИЯ – РАССМОТРЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО И УСПЕШНОГО ВНЕДРЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ



■ В. Крехан, «BD Medical»

Даже если на сегодняшний день шприц для предварительного наполнения используется также для обычных лекарственных препаратов. Это дает возможность усилить рыночные позиции, тем самым увеличивая прибыль фармацевтической компании, путем изменения состава лекарственного препарата и с появлением новых способов введения препаратов, как например, переход от ампулы или флаконов к шприцам предварительного наполнения.¹

После замены флаконов, в которых выпускался лиофилизированный Копаксон (глатирамера ацетат) производства Teva Pharmaceuticals, на жидкость неизменного состава в шприцах предварительного наполнения, компания быстро укрепила свои позиции в сравнении с ранее сокращавшейся долей рынка. Новая форма выпуска быстро завоевала популярность на рынке; 64% пациентов перешли на использование препарата в форме шприцов предварительного наполнения в течение первых трех месяцев после появления в продаже. Оставшаяся часть перешла на новую форму выпуска препарата в течение шести месяцев с момента начала продаж.²

Помимо дифференциации продукции, было доказано, что шприцы предварительного наполнения не только облегчают использование лекарственных препаратов, уменьшают количество допускаемых медицинских ошибок и являются предпочтительным выбором для практикующих врачей, но также имеют существенное экономическое преимущество для фармацевтических компаний с точки зрения производства. Флаконы или ампулы на одну или несколько инъекций в любом случае дозируются в объеме, превышающем необходимую дозу, чтобы обеспечить введение необходимого количества препарата пациенту. При дозировке препарата непосредственно в готовый к использованию шприц предварительного наполнения, превышение количества препарата гораздо меньше, так как после инъекции в цилиндре шприца и игле остаются только следы активных фармакологических ингредиентов.

Лекарственный препарат в шприце предварительного наполнения, по сравнению с другими общепринятыми видами первичной упаковки для инъекций, как, например, ампулы и флаконы, подвергается значительно большему вза-

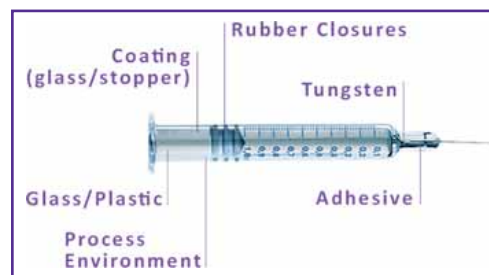
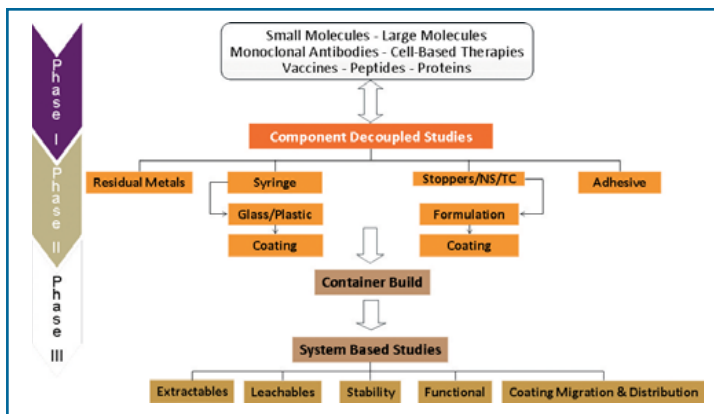
имодействию в период хранения. Силиконовая смазка является распространенным видом смазки для достижения соответствующих механических свойств (движение поршня во время инъекции). Остатки вольфрама, используемого в процессе формирования цилиндра, могут быть обнаружены в шприцах. Другим важным моментом, требующим внимания, являются части шприца, в состав которых входят эластомеры (поршень и колпачок шприца), которые вступают в длительное взаимодействие с лекарственными препаратами во время долгого хранения в горизонтальном положении.

Из вышесказанного становится очевидным, что состав шприцевой системы является чрезвычайно важным для безопасного и эффективного использования фармацевтических препаратов. Шприцевая система, прекрасно подходящая для одного класса препаратов, не является автоматически подходящей для использования с другими препаратами. В частности, при выборе первичной упаковки следует принимать во внимание чувствительность лекарственного препарата к остаточным следам вольфрама, силикона, клея, а также резины. Сбор данных необходимо осуществлять на самых ранних стадиях разработки лекарственных препаратов посредством проведения исследований препаратов на стабильность состава, а также методами экстракции и выщелачивания.

Тест препаратов на стабильность состава осуществляется с целью определения соответствующих условий хранения и срока годности препарата, а тесты на экстракцию (в условиях неблагоприятного внешнего воздействия, к примеру, под воздействием органических растворителей или буферных растворов с низким уровнем кислотности) и выщелачивание (в эксплуатации или во время тестов на стабильность состава препарата) проводятся с целью определения степени взаимодействия лекарственного препарата с первичной упаковкой.

Понимание поставщиками тонкостей, связанных с использованием материалов, процессов производства и последующего извлечения препарата, является обязательным. Компания Becton Dickinson предлагает свой опыт и знания, уникальное понимание проблем использования исходного сырья и процессов производства, которые применяет в тестировании и разработках своих продуктов, для того, чтобы предложить идеальную систему первичной упаковки для каждого лекарственного препарата и предоставить полный пакет данных для предоставления

Выпустив свой первый стеклянный шприц предварительного наполнения на рынок в 1954 году, компания Becton Dickinson стала новатором, предложив новую первичную упаковку, адаптированную под использование с антикоагулянтами и вакцинами. Именно такая упаковка сейчас все чаще используется для высокомолекулярных лекарственных средств и биологических препаратов. В настоящее время BD продает более 2.5 млрд. шприцов предварительного наполнения по всему миру.



в регулирующие органы. Наши лабораторные возможности позволяют нам оказывать помощь клиентам в проведении тестов на экстракцию, высвобождение веществ и стабильность состава препарата, а также тесты на расщепление, в частности, но не ограничиваясь, определением наличия вольфрама, высвобождения силикона и взаимодействия силикона с лекарственными препаратами. Протоколы тестов могут быть предложены клиентам, либо разработаны совместно с нашими специалистами. Мы также можем составить протокол исследований по форме клиента.

Сотрудничество с опытной и профессиональной компанией-изготовителем упаковочных средств снижает риски для фармацевтической компании во время введения нового лекарственного препарата на рынок.

2013

 25-28 ноября 2013 - Москва, ВВЦ
 Павильон 75А - Стенд D144



BD Medical - Pharmaceutical Systems
 Danby Building, Edmund Halley Road,
 Oxford, OX4 4DQ UK
 tel: +447500441200
 E-mail: veronika_krehahn@europe.bd.com
 Website: www.bd.com

¹ Соиск Р. «Переход от флаконов к шприцам предварительного наполнения. Концепция проектного менеджмента». Приложение к Фармацевтическим технологиям, сентябрь 2009 г./ Доступ от 4 ноября 2013 г.

² Т. Полен, «Усовершенствование упаковки и изменение состава дает новую жизнь лекарственным препаратам», «БиоФарм Инт.», 19 (10) 60-66 (2006).