

Тема номера: производство жидких лекарственных форм

«Фармацевтическая отрасль», февраль № 1 (30) 2012

SECUREJECT®: НОВЫЙ ПОДХОД К ПРЕНАПОННЕННЫМ ШПРИЦАМ

Специалисты в области медицины и здравоохранения всего мира осознают и ценят преимущества преднаполненных шприцев. Преднаполненные шприцы обеспечивают необходимую стерильную и точную дозу. На сегодняшний день несколько производителей разработали и осуществляют промышленный выпуск преднаполненных шприцев разных объемов и форм, изготовленных из разных материалов, обеспечивающих широкий спектр функциональных возможностей



Автор:
Раджиев Каббур,
менеджер отдела маркетинга,
BREVETTI ANGELA S.r.l.

Перевод:
Дмитрий Добакаров,
менеджер по продажам
Technocom Engineering GmbH

Как правило, преднаполненные шприцы выпускаются в клетях или матрицах размером от нескольких десятков до нескольких сотен единиц стерильных, готовых к наполнению шприцев. Преднаполненные шприцы и машины для розлива в шприцы при своей возрастающей популярности являются весьма дорогостоящими. Несмотря на тот факт, что специалисты в области медицины и здравоохранения признали преимущество применения преднаполненных шприцев по сравнению с конвенциональным методом с восстановлением или с использованием одноразовых пустых шприцев для забора лекарства из ампулы или флакона, в преднапол-

ненные шприцы продолжают упаковывать только дорогие или применяющиеся в экстренных случаях лекарства.

Производство преднаполненных шприцев в клетях требует нескольких этапов, независимо от того, будут это шприцы стеклянные или пластиковые – СОС (циклоолефин сополимер), СОР (циклоолефин полимер), РР (полипропилен). Каждый производственный этап повышает риск контаминации, а также стоимость самого производства. Преднаполненные шприцы в клетях состоят из нескольких комплектующих, некоторые из которых могут находиться в прямом контакте с лекарством. Каждая дополнительная комплектующая повышает риск контаминации и влияет на себестоимость конечного продукта.

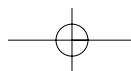
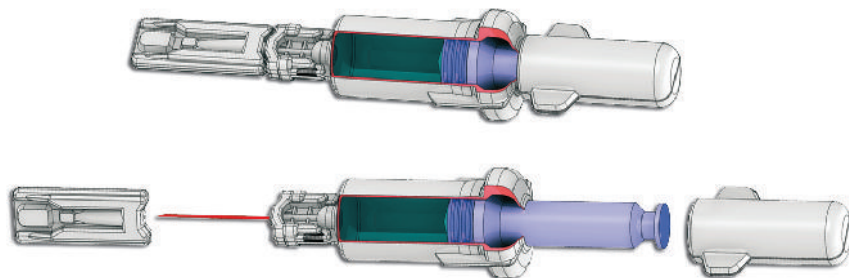
С SYFPAC SECUREJECT® мы предлагаем альтернативный подход к преднаполненным шприцам.

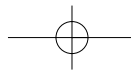
ПРЕНАПОННЕННЫЕ ШПРИЦЫ SECUREJECT® изготовлены по современной технологии Blow – Fill – Seal (выдувание – наполнение – запаивание), с помощью которой

формовка шприца, его наполнение, ввод штока с поршнем и финишное закрытие осуществляются на одном и том же оборудовании, а время всего процесса составляет от 15 до 18 секунд. Для производства шприцев SECUREJECT® в качестве расходного сырья машине требуются лишь иглы, поршни со штоками и полимер медицинской категории.

Этот полимер выдувается при температуре, превышающей 190 °С, и формируется в виде шприца. Во время формовки шприца происходит ввод иглы в его нижнюю часть. Сразу после этого происходит наполнение шприца сверху лекарством/вакциной/жидкостью. Затем устанавливается предварительно стерилизованный шток с поршнем и происходит герметичное запечатывание в пластиковую капсулу. Все упомянутые операции занимают всего 15–18 секунд и выполняются эксклюзивно на оборудовании SYFPAC®. Внешние части шприца и комплектующие (шток с поршнем) в целях обеспечения сборки и розлива в асептических условиях защищены потоком стерильного воздуха.

- В машине SYFPAC® используется философия всемирно известной технологии Blow – Fill – Seal.
- Зона наполнения, сборки деталей и запайки защищена от контаминации потоком стерильного воздуха. Дополнительно машина оснащена автоматической внутренней системой CIP/SIP для стерилизации и чистки контуров продукта и технологического воздуха.





Тема номера: производство жидких лекарственных форм

«Фармацевтическая отрасль», февраль № 1 (30) 2012



- Только три компонента шприца находятся в прямом контакте с продуктом (лекарством/вакциной/жидкостью): корпус и головка шприца (выполненные из медицинского инертного полимера), поршень (предварительно стерилизованный, выполненный из совместимого материала) и предварительно стерилизованная игла из нержавеющей стали AISI 316L. Обе части шприца (игла снизу и шток) герметично закрываются пластиковыми капсулами во время процесса формовки. Это защищает шприц от контаминации и случайного нажатия.

Вдобавок к вышперечисленному, преднаполненные шприцы SECUREJECT® имеют следующие преимущества перед стеклянными преднаполненными шприцами:

- пластик не ломается при нормальных условиях использования и транспортировки;
- пластиковый шприц может иметь большую равномерность во внутреннем диаметре, чем стеклянный. Корпус пластикового шприца может быть идеально круглым, в отличие от овального корпуса стеклянного шприца. Следовательно, в случае пластиковых шприцев для смещения поршня требуется приложение меньших усилий и риск проникновения лекарства через поршень более низкий;
- использование пластикового шприца исключает проблемы,



связанные с вольфрамом (наличие вольфрама может вызвать каталитический распад или создать агломерацию вольфрама с некоторыми биологическими компонентами и протеинами);

- силиконизация корпусов стеклянных шприцев не может быть проведена равномерно. Пластиковые же шприцы не требуют силиконизации корпусов – для них будет достаточно силиконизации поршней. Отсутствие необходимости силиконизировать корпуса пластиковых шприцев также исключило проблемы совместимости силикона с лекарством и равномерности силиконизации корпуса;
- применение пластикового шприца позволяет исключить большое количество проблем, связанных с присутствием частиц, реакцией стекла на продукт и потенциальным выщелачиванием

клеевого состава, применяемого для удержания иглы в нужном положении, характерных для стеклянного шприца.

Вышеупомянутые факторы делают **ПРЕДНАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ SECUREJECT®** очень удобным инструментом для обычных ежедневных инъекций лекарств, проводимых медсестрами и докторами. Преднаполненный шприц удобен для восстановления порошковых и лиофилизированных инъекций, т. к. после восстановления препарат можно всосать обратно в шприц и сделать инъекцию той же иглой (без дополнительного шприца). Будучи готовым к использованию и требующим только снятия колпачка, SECUREJECT® может стать невероятно удобным при проведении безопасной массовой вакцинации. ■



Technocom Engineering GmbH

Контактная информация:

Technocom Engineering GmbH –
представительство Brevetti Angela s.r.l
в России и других странах СНГ

Московский офис:
Тел./факс: +7 (495) 502-79-09.
info@technocom.at,
www.technocom.at

