

Шприцы Omri Nexa Syringe

Создание биотехнологических препаратов напрямую связано с открытием ДНК в 1953 г. С тех пор были проведены многочисленные исследования, основанные на понимании строения ДНК, целью которых было создать модифицированные и улучшенные цепочки для лечения определенных заболеваний. Наиболее важные события, произошедшие за время проведения этих исследований: открытие в 1973 г. учеными Калифорнийского университета технологии рекомбинирования и разрешение к применению первого биотехнологического препарата – инсулина, выданное FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) в 1982 г.



Шприц Omri Nexa

Основными отличительными особенностями биотехнологических препаратов являются размер и сложность молекул. Эти специфические аспекты представляют риск для стабильности продукта, поэтому первичная упаковка, используемая для хранения препарата, крайне важна: к поверхности, взаимодействующей с лекарственным средством, могут предъявляться особые требования в зависимости от состава и структуры белка. По этой причине чрезвычайно важно подобрать оптимальные упаковочные решения и разработать программу обеспечения стабильности еще до начала продажи лекарственного препарата.

Научные исследования в области разработки лекарственных форм в настоящее время сводятся к тому, что все большее количество продуктов на основе белков для удобства пациента применяются в жидком виде. Предварительно наполненные шприцы и автоматические инъекторы на сегодняшний день являются наиболее предпочтительными решениями, дающими пациентам возможность самостоятельно применять препарат.

Шприц Omri Nexa Syringe

На основе данных, полученных в ходе работы над различными научно-техническими проектами, касающихся разработки лекарственных препаратов, компания Omri собрала воедино все полученные сведения и выпустила новый шприц под названием Omri Nexa Syringe для введения биотехнологических и чувствительных продуктов. Это нестандартное ре-

шение представляет собой готовый к использованию стеклянный контейнер и является последним достижением в области фармацевтической упаковки, обеспечивающим самый высокий уровень качества, безопасности и технологии, в том числе для препаратов с наиболее жесткими требованиями к хранению.

Основные преимущества:

- Улучшенная совместимость препарата и материала контейнера.
- Минимальный риск ошибочной отбраковки наполненных шприцев.
- Улучшенная совместимость с автоматическим инъектором.
- Превосходные характеристики скольжения.

Улучшенная совместимость препарата и материала контейнера

Шприцы Omri Nexa Syringes разработаны для оптимизации следующих параметров:

- Низкое содержание вольфрама благодаря использованию нового особого процесса формования.
- Низкое содержание выщелачиваемых из клеевого состава веществ в результате применения усовершенствованного процесса присоединения иглы.
- Низкое содержание частиц вследствие использования инновационного процесса мытья цилиндров шприцев.

Минимальный риск ошибочной отбраковки наполненных шприцев

Соответствие упаковки высоким требованиям к отсутствию кос-

метических дефектов в настоящее время является уже не желательным, а необходимым условием. Если качество шприцев невысокого уровня, то фармацевтические компании могут столкнуться с некоторым количеством брака, обусловленного наличием вторичных дефектов. Это оказывает непосредственное влияние на производственную стоимость, поскольку является причиной убытков и дополнительных расходов, а также снижает эффективность производственного процесса.

Новые шприцы Omri Nexa Syringe изготавливают с использованием специфических производственных процессов, которые сводят к минимуму вероятность какого-либо контакта стекло-стекло или стекло-металл. Видеокамеры автоматических инспекционных систем непрерывно контролируют качество продукта и весь производственный процесс. Результаты затем сохраняют и анализируют для выпуска в продажу серии шприцев.

Улучшенная совместимость с автоматическими инъекторами

Совместимость с медицинскими приборами или сложными автоматическими инъекторами – еще один важный аспект, который следует учитывать при применении контейнеров, используемых в качестве шприцев. Имеется множество причин, по которым фармацевтическая компания принимает решение о применении шприца в сочетании с инъекционным устройством. Вот некоторые из них:

- помощь в преодолении страхов перед уколами и меры, направленные на предотвращение травм от инъекций;
- упрощение процедуры введения препарата (например, при артрите, когда использование шприцев вручную без применения специальных устройств может вызывать некоторые сложности);
- повышение повторяемости и эффективности некоторых видов лечения;
- улучшение управления жизненным циклом лекарственного препарата;

- дополнительная возможность конкурировать на фармацевтическом рынке (например, производители дженериков и биоаналогов хотят, чтобы их препарат имел определенную особенность, которая отличала бы его от оригинального лекарственного средства).

Совместимость устройства для введения и контейнера влияет не только на размеры, но также на механическую надежность: благодаря особому процессу формования, осторожному обращению в ходе производственного процесса и работе видеокамер инспекционной системы конструкция шприцев Omri Nexa Syringe гарантирует оптимальную размерную и функциональную совместимость с автоинъекторами различных типов, представленными на рынке (более жесткие требования к допускам фланцев и выступов).

Более того, инновационный процесс производства, как указано выше, гарантирует отсутствие косметических дефектов на стеклянной поверхности, что является преимуществом не только при осуществлении контроля наполненных шприцев, но также для получения наилучших механических характеристик, особенно при необходимости введения вязких препаратов за короткое время.

Превосходные характеристики скольжения

При использовании шприцев Omri Nexa Syringe гарантируются прекрасные характеристики скольжения вследствие оптимизации распределения силикона внутри цилиндра. Благодаря умеренной силиконизации продукция компании Omri обеспечивает улучшенное и однородное распределение, постоянную силу трения скольжения, отсутствие страгивающей нагрузки и низкое содержание частиц.

Цель внедрения шприцев Omri Nexa Syringe на фармацевтический рынок – гарантирование безупречной доставки биотехнологических препаратов, представляющих собой очень сложные и часто высокочувствительные соедине-



Камера для 100% инспекции косметических дефектов

ния. С такой разработкой компания Omri в состоянии гарантировать высококачественный внешний вид, оптимизировать выход продукции и эффективность производства в течение всего срока изготовления препарата, благодаря высочайшей надежности минимизировать полную стоимость владения, а также обеспечить успешный и своевременный выпуск новых и уже существующих продуктов. ▣



Контактная информация:

Nuova Omri
Via Molinella, 17,
35017 Piombino Dese (PD), Italy
Тел.: +39 049 9318111
Факс: +39 049 9366151
info@ompipharma.com
www.ompipharma.com

Эксклюзивным дистрибьютором и официальным представителем Nuova Omri в Российской Федерации и в Республике Беларусь является ООО «Эректон»:
РФ, 125080, г. Москва,
ул. Сурикова, д. 24.
Тел: +7 (499) 158-63-18, 158-89-69,
198-23-42,
факс: +7 (499) 198-75-84.
info@erecton.ru
www.erecton.ru





pharmtech

Вы находитесь в поиске решений для доставки чувствительных лекарственных средств, антикоагулянтов, вакцин, контрастных веществ или гиалуроновой кислоты?
Посетите стенд компании BD (стенд D144, павильон 75А) на выставке «Фармтех», которая состоится в Москве 25 – 28 ноября 2014 г.

Компания **BD Medical – Pharmaceutical Systems** предлагает широкий ассортимент инновационных систем для доставки лекарственных средств, в том числе предварительно наполненные шприцы, автоинъекторы, защитные и предохранительные устройства, а также технические решения, касающиеся игл для шприцев, предназначенные для удовлетворения текущих и потенциальных потребностей фармацевтической промышленности. Какие бы вопросы у вас не возникли, у нас есть различные решения для защиты, упаковки и доставки вашего лекарственного препарата

BD SterifillAdvance™ 50, 20, 10 и 5 мл – это новые полимерные предварительно наполненные шприцы, предназначенные специально для внутривенного введения лекарственных средств. **BD SterifillAdvance™ 20 и 50 мл** имеют уникальную конструкцию, позволяющую улучшить рабочие характеристики поршня шприца и облегчить введение лекарственных препаратов большого объема, применяемых для анестезии, обезболивания, проведения терапии при сердечно-сосудистых заболеваниях, а также препаратов для парентерального питания или контрастных веществ. Такие шприцы обеспечивают потребность медицинских учреждений в готовых к применению растворах, способствуя сведению к минимуму количества врачебных ошибок, снижению риска контаминации и уменьшению общей стоимости лекарственных препаратов.

BD Нупак™ For Biotech и **BD Неорак™** – это стеклянные предварительно наполненные шприцы, созданные специально для введения чувствительных биологических препаратов и предназначенные для решения проблем фарма-

цевтической отрасли, касающихся разработки, производства и продажи биологических препаратов. **BD Неорак™** – это новейшая разработка компании BD, представляющая собой стеклянные предварительно наполненные шприцы экстра класса.

Стеклянные предварительно наполненные шприцы **BD Нупак™ For Vaccines** – это оптимальное решение для обеспечения более высокого и безопасного уровня применения вакцин. Внедрение новых технологий и улучшенных программ управления на наших производственных предприятиях гарантирует стабильные, постоянные и надежные поставки шприцев для удовлетворения различных рыночных потребностей. Выбор **BD Нупак™ For Vaccines** обеспечивает снижение общей стоимости владения, улучшение эксплуатационных характеристик и возможность управления рисками.

BD UltraSafe Passive™ и **BD UltraSafe Plus™** – это устройства защиты для предварительно наполненных шприцев, которые обеспечивают удобную в использовании автоматическую активацию одной рукой. **BD UltraSafe Plus™** являются новейшей разра-

боткой, завершающей широкий ряд предохранительных и защитных устройств, выпускаемых компанией BD. Данное решение характеризуется улучшенной эргономичностью, облегчающей самостоятельное инъекционное применение, возможностью введения высоковязких препаратов и повышенной видимостью лекарственного средства.

Приходите на наш **стенд D144 в павильоне 75А** и ознакомьтесь с широчайшим ассортиментом продуктов и дополнительных возможностей для промышленного производства!

Одноразовый автоинжектор **BD Physioject™**, одноразовая шприц-ручка **BD Vystra™**, а также другие системы доставки, разработанные компанией BD, помогут выделить ваш препарат среди всех остальных!

Контактная информация:
BD Medical – Pharmaceutical Systems
Danby Building, Edmund Halley Road,
Oxford, OX4 4DQ, UK
Тел.: +44 75 00 441200
veronika_krehahn@europe.bd.com
www.bd.com/pharmaceuticals