

## Шприц предварительного наполнения – рассмотрение использования системы для безопасного и успешного внедрения препаратов на фармацевтическом рынке



**Вероника Крехан,**  
менеджер по ключевым клиентам  
в России и других странах СНГ,  
компания BD Medical –  
Pharmaceutical Systems

**Н**а сегодня шприцы предварительного наполнения используют при создании новых лекарственных разработок (в частности, биотехнологических препаратов), а также для упаковки традиционных лекарственных средств. Изменение состава лекарственных препаратов и появление таких новых способов их введения, как, например, переход от ампул или флаконов к шприцам предварительного наполнения, дает возможность усилить рыночные позиции и увеличить прибыль фармацевтической компании

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

После замены флаконов, в которых выпускался лиофилизированный Копаксон (глатирамера ацетат) производства

Выпустив свой первый стеклянный шприц предварительного наполнения на рынок в 1954 г., компания Becton Dickinson стала новатором, предложив новую первичную упаковку, адаптированную под использование антикоагулянтов и вакцин. Именно такую упаковку сейчас все чаще применяют для высокомолекулярных лекарственных средств и биологических препаратов. В настоящее время Becton Dickinson продает более 2,5 млрд шприцев предварительного наполнения в мире

Teva Pharmaceuticals в форме жидкости неизменного состава в шприцах предварительного наполнения, компания быстро укрепила свои позиции на фармацевтическом рынке. Новая форма выпуска быстро завоевала популярность – 64 % пациентов начали использовать препарат в форме шприцев предварительного наполнения в течение первых 3 мес после появления его в продаже. Остальные пациенты перешли на новую форму выпуска препарата в течение 6 мес с момента начала продаж (Поллен Т., «Усовершенствование упаковки и изменение состава дает новую жизнь лекарственным препаратам». БиоФарм Инт.(2006). 19 (10) 60–66).

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 обладают существенным экономическим преимуществом для фармацевтических компаний с точки зрения производства. Флаконы или ампулы на одну или несколько инъекций всегда дозируются в объеме, превышающем необходимый, чтобы обеспечить введение нужного количества препарата пациенту. При дозировании препарата непосредственно в готовый к использованию шприц предварительного наполнения частота превышения количества препарата

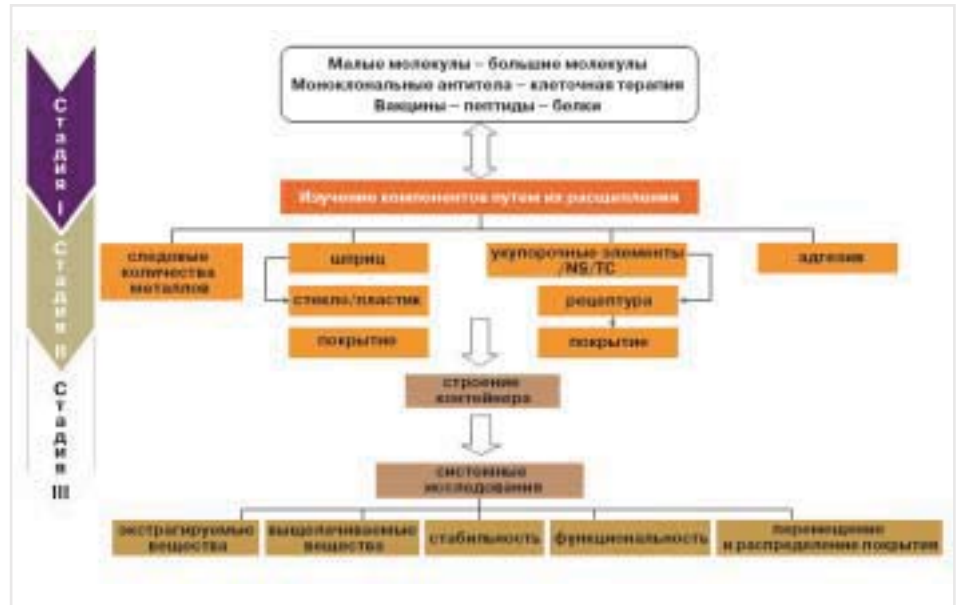


гораздо ниже, так как после инъекции в цилиндре шприца и игле остаются только следы активных фармацевтических ингредиентов.

Лекарственный препарат в шприце предварительного наполнения по сравнению с такими общепринятыми видами первичной упаковки для инъекций, как, например, ампулы и флаконы, подвергается значительно большему воздействию в период хранения. Для достижения соответствующих механических свойств (движение поршня по время инъекции) используют наиболее распространенный материал для смазки – силикон. В шприцах могут быть обнаружены остатки вольфрама, применяемого в процессе формирования цилиндра. Важным моментом, требующим внимания, являются части шприца (поршень и колпачок), в состав которых входят эластомеры, вступающие 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 препаратов одного класса, не является автоматически подходящей для других лекарственных средств. В частности, при выборе первичной упаковки следует принимать во внимание чувствительность лекарственного препарата к остаточным следам вольфрама, силикона, клея, а также резины. Эти данные необходимо учитывать на самых ранних стадиях разработки лекарственных препаратов путем проведения исследований для определения стабильности их состава, а также с применением методов экстракции и выщелачивания.

Проверку препаратов на стабильность состава осуществ-



вляют в целях определения соответствующих условий их хранения и срока годности, а тесты на экстракцию (при неблагоприятном воздействии внешних факторов, к примеру, органических растворителей или буферных растворов с низким уровнем кислотности) и выщелачивание (при эксплуатации или во время проведения тестов на стабильность состава препарата) проводят для установления степени взаимодействия лекарственного препарата с первичной упаковкой.

Понимание поставщиками тонкостей, связанных с использованием материалов, процессами производства и последующего извлечения препарата, является обязательным. Компания Becton Dickinson предлагает свои знания, опыт и уникальное понимание проблем использования исходного сырья и процессов производства, которые применяет при проведении разработок и тестирования своих продуктов, чтобы предложить идеальную систему первичной упаковки для каждого лекарственного препарата и предоставить полный пакет данных для регуляторных органов. Наши лабораторные возможности позволяют нам оказывать помощь клиентам в проведении тестов на экстракцию, высвобождение

веществ и стабильность состава препарата, а также на расщепление. Но мы не ограничиваемся определением наличия вольфрама, высвобождения силикона и взаимодействия силикона с лекарственными препаратами. Клиентам могут быть предложены протоколы тестов, либо их можно разработать совместно с нашими специалистами. Мы также можем составить протокол исследований по форме, предложенной клиентом.

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



**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