



Снижение рисков деламинации



Проблема деламинации, то есть отслоения неорганических хлопьев с внутренней поверхности стеклянных флаконов в результате взаимодействия с их содержимым, остается одной из самых актуальных для фармацевтической промышленности. Это уже привело к многочисленным отзывам продукции, каждый из которых стоил до нескольких миллионов долларов. Поэтому Управление США по контролю за качеством лекарственных средств требует от фармацевтических компаний более тщательного управления рисками. Однако есть и хорошие новости: флаконы с контролем деламинации производства SCHOTT Vials DC открывают для фармацевтических компаний новую возможность снижения риска отслоения благодаря улучшенной упаковке препарата

доктор Бернхард Хладик
(Dr. Bernhard Hladik),
SCHOTT Pharmaceutical Systems

Флаконы Vials DC представляют собой решение как для новых препаратов, которым предстоит пройти испытания на стабильность, так и для лекарственных средств, давно зарекомендовавших себя на рынке.

Более однородная поверхность благодаря улучшенному процессу производства

Доктор Бернхард Хладик, руководитель отдела продакт-менеджмента, отмечает, что механизм, лежащий в основе деламинации, был достаточно подробно изучен. «При формировании дна флакона испаряются летучие компоненты (например, бор и

натрий), которые затем формируют неоднородные участки на поверхности стекла в нижней части флакона, – комментирует господин Хладик. – Этим участкам свойственна повышенная склонность к деламинации. Для наших новых флаконов SCHOTT Vials DC мы усовершенствовали процесс производства таким образом, чтобы обеспечить более

SCHOTT – международный технологический концерн, более 125 лет работающий в области специализированных стекол, материалов и передовых технологий. Многие продукты SCHOTT признаны лучшими в мире. Основные рынки сбыта концерна: бытовые приборы, фармацевтика, электроника, оптика, солнечная энергетика, транспорт и архитектура. Концерн SCHOTT прикладывает все усилия для того, чтобы помочь своим заказчикам в построении успешно развивающегося бизнеса, и стремится улучшить жизнь окружающих с помощью высококачественных продуктов и интеллектуальных решений. В то же время SCHOTT обеспечивает устойчивое развитие своего бизнеса и заботится о персонале, обществе и окружающей среде. Производство и продажа изделий более чем в 35 странах мира отражают стремление SCHOTT быть ближе к своим заказчикам. В компании работают около 16 000 сотрудников, а уровень ее продаж в 2011 – 2012 финансовом году составил почти EUR 2 млрд. Владелец компании SCHOTT AG с ее главным офисом в городе Майнц (Германия) является Фонд Карла Цейса.

однородную поверхность стекла, которая, соответственно, менее подвержена деламинации».

Чтобы подтвердить данный эффект, компания SCHOTT провела исследования систем с высокой подверженностью деламинации, хранившихся в стандартных флаконах типа I. Согласно полученным результатам, флаконы SCHOTT Vials DC, содержащие 15 % раствор калия хлорида и 10 % раствор натрия тиосульфата, оставались стабильными даже спустя 8 недель хранения при температуре 60 °С, в то время как в традиционно изготовленных флаконах обнаруживали явные начальные признаки деламинации.

Принцип действия экспресс-теста на деламинацию компании SCHOTT

Кроме того, компания SCHOTT – первый производитель, способный определить риск деламинации на основе пороговых значений и затем контролировать данные значения на протяжении всего процесса производства. Для этого компания разработала запатентованный экспресс-тест (Delamination Quicktest). «Раньше в ходе проверки флаконы приходилось тщательно осматривать при помощи стереомикроскопа, чтобы установить наличие или отсутствие признаков деламинации. Поэтому своевременно контролировать процесс производства было

невозможно, – добавляет Хладик. – В рамках экспресс-теста на деламинацию компании SCHOTT из каждой партии берут определенное количество флаконов, выбранных случайным образом, которые затем помещают на 4 часа в автоклав для определения критических участков деламинации.

На втором этапе флаконы наполняют водой высокой очистки (водой для инъекций) и извлекают натрий в автоклаве. Объем извлеченного натрия указывает на вероятность деламинации флаконов в дальнейшем».

Отслеживая данные показатели и соблюдая определенные пороговые значения, компания SCHOTT впервые смогла контролировать риск деламинации.

Флаконы SCHOTT Vials DC поступят в продажу в начале 2014 года в форматах ISO от 2R до 10R (от 2 до 10 мл). ■



SCHOTT
glass made of ideas



Контактная информация:

Сергей Соколов,
директор по продажам в России и СНГ,
тел.: +7 (916) 908-96-08,
sergey.sokolov@schott.com

ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Россия, 606524, Нижегородская обл.,
г. Заволжье,
ул. Железнодорожная, 1,
строение 45, литер П.
Тел.: +7 (831) 612-13-13,
факс: +7 (831) 612-13-28,
pharmaceutical_packaging@schott.com,
www.schott.com/pharmaceutical_ packaging

Подразделение «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг» в Москве

Россия, 117198, г. Москва,
Ленинский проспект, 113/1, офис Е 210.
Тел.: +7 (495) 933-51-53