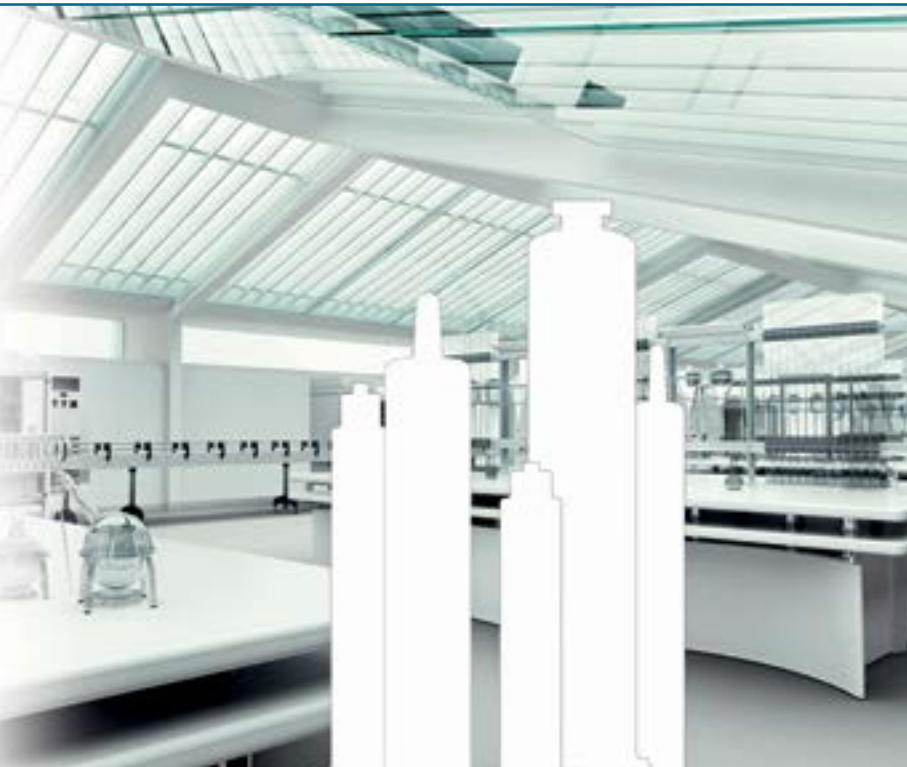


Платформа для решений в области биотехнологий и фармацевтики



Современные инновационные лекарственные препараты и новые подходы, используемые в области клеточной и генной терапии, позволяют создавать новые методы лечения трудноизлечимых хронических или онкологических заболеваний. Такие препараты, имеющие биологическое происхождение, являются высокочувствительными и из-за своей сложной молекулярной структуры могут взаимодействовать с материалом, из которого изготовлена первичная упаковка. Поэтому при их производстве необходимо использовать упаковочные решения, обеспечивающие стабильность препарата в течение всего срока годности. В то же время требованием, предъявляемым к упаковке, является простота ее обработки на линии розлива.

Для выполнения этих требований необходимо наладить тесное сотрудничество между фармацев-

тическими компаниями, экспертами в области упаковки, производителями эластомеров, поставщиками оборудования и разработчиками методик. Это позволит разработать инновации в области упаковки, которые обеспечат быстрый вывод на рынок безопасных для пациента высококачественных лекарственных средств. В идеале производители упаковки должны быть вовлечены в разработку лекарственного препарата уже на ранних стадиях и предлагать решения, которые обеспечивают стабильность препарата во время всего его жизненного цикла.

Компания «SCHOTT Фармацевтические системы» является экспертом в этой области. Как ведущий поставщик системных решений в области первичной упаковки и аналитических услуг она предлагает обширный портфель продуктов для фармацевтической упаковки, включающий

высококачественные флаконы, ампулы, шприцы и картриджи из боросиликатного стекла, а также несколько решений на основе полимерных материалов.

iQ: сотрудничество создает инновации

Учитывая, что биопрепараты предназначены для лечения небольших групп пациентов, фармацевтическим компаниям необходимо перейти с производства крупных серий на выпуск малых серий. Следовательно, при этом целесообразно оптимизировать процесс розлива и обеспечить быструю смену форматных частей. Если ранее фармпроизводители адаптировали машины розлива под каждую партию и формат поддона, то платформа iQ компании SCHOTT предлагает гибкое решение. Она была разработана совместно с партнерами и является отличным примером тесного

сотрудничества всех заинтересованных сторон.

Шприцы, флаконы и картриджи поставляются в поддонах единого формата, что позволяет фармацевтическим компаниям в гибком режиме проводить розлив различных биопрепаратов в разнообразную упаковку на одной линии и сократить время, затрачиваемое на смену форматных частей. Универсальное портфолио iQ™ предварительно стерилизованных контейнеров включает готовые к использованию (RTU) флаконы, картриджи и шприцы в широком диапазоне размеров, включая предварительно провалидированные комплекты с эластомерными элементами. В процессе наполнения флаконы adaptiQ, картриджи cartriQ и шприцы syriQ закрепляются в гнездах для предотвращения контакта стекла со стеклом, что позволяет снизить риск повреждения стекла. Это особенно важно в случае работы с дорогостоящими биопрепаратами.

Превосходные упаковочные решения с нанесенным покрытием

Контейнеры с нанесенным покрытием играют все более важную роль в производстве высокочувствительных биопрепаратов. Они позволяют улучшить функциональные свойства внутренней поверхности емкости в целях обеспечения стабильности препарата в процессе его хранения. Для нанесения покрытия на флаконы компания SCHOTT использует процесс плазменно-химического осаждения из газовой фазы (ПХГФО), во время которого в плазменном реакторе под вакуумом наносится слой Si-O-C-H. В результате на флакон наносится тонкое прозрачное покрытие толщиной 40 нм, не имеющее пор. Как и флаконы без покрытия, они проходят все этапы обработки на технологическом оборудовании фармпредприятий – от мойки, автоклавирования и стерилизации до депирогенизации при температуре до 350 °С. В процессе ПХГФО не используется си-

ликон, что значительно снижает загрязнение частицами.

Эффективная лиофилизация

Для производства высокочувствительных биопрепаратов с использованием технологии лиофилизации компания SCHOTT предлагает флаконы TopLyо, имеющие внутреннее покрытие толщиной 40 нм с гидрофобными свойствами, подобными эффекту лотоса (эффект очень низкой смачиваемости поверхности). В результате остаточная жидкость собирается в отдельные капли, а осадок во флаконе остается свободным от влаги. Вследствие этого емкость можно легко опорожнить. Нанесенное покрытие позволяет сократить или совсем предотвратить налипание содержимого на стенки флакона, в результате чего в процессе лиофилизации достигается лучший внешний вид флакона с препаратом. Также в процессе сублимационной сушки и во время транспортировки меньше повреждается лиофилированная таблетка. Помимо этого, для флаконов фармацевтического качества TopLyо производства компании SCHOTT характерна меньшая агрегация протеинов, чем для стеклянных силиконизированных флаконов, так как покрытие сшито и образует ковалентные связи со стеклянной матрицей.

Уменьшение взаимодействия лекарства с контейнером

Помимо флаконов фармацевтического качества TopLyо компания SCHOTT производит флаконы SCHOTT Type I plus с внутренним покрытием SiO₂, что позволяет существенно сократить взаимодействие между стеклом и препаратом, обеспечив его стабильность. Данное покрытие препятствует снижению активности какого-либо активного фармацевтического ингредиента (АФИ) из-за взаимодействия с растворимыми компонентами стекла. Благодаря нанесению покрытия поверхность флаконов становится кварцеобразной, ее характеристики соответствуют требованиям Европейской, Американской и Япон-

ской Фармакопей (EP, USP и JP). С одной стороны, барьерный слой защищает препарат и входящие в него АФИ от взаимодействия с компонентами стекла, а с другой – предохраняет стеклянную матрицу от коррозии и воздействия агрессивных АФИ и буферных веществ. С помощью этого метода количество естественным образом экстрагируемых и выщелачиваемых из стекла ионов (натрий, калий, бор, кремний и алюминий) сокращается до уровня ниже определяемых величин (тестирование в соответствии с EP 3.2.1).

SCHOTT EVERIC™: оптимизированные флаконы для сильнодействующих препаратов, даже при малых объемах наполнения

Новое поколение особо чистых флаконов сочетает ряд модульных характеристик, которые позволяют достигнуть непревзойденной стабильности препарата даже при наполнении их малыми объемами. Превосходная химическая стойкость, профиль экстрагирования и выщелачивания (E&L), а также низкое выщелачивание элементов из стенки флакона (с участков ближе к дну и из самого дна) обеспечивают высокую стабильность препаратов.

Флаконы изготавливаются из боросиликатного стекла Type I FIO LAX® CHR (CHR= контролируемая гидролитическая стойкость), которое обладает более высокой химической стабильностью при неизменном составе исходного стекла. Помимо этого, флаконы подвергаются преобразованию с принятым в компании контролем деламинации. В результате химическая стабильность и гомогенность поверхности стеклотрубки остаются неизменными в процессе преобразования трубки во флакон. Оба аспекта обеспечивают особую стойкость внутренней поверхности контейнера. При этом фармацевтическим компаниям не нужно вносить изменения в регистрационное досье, поскольку внутренняя поверхность остается неизменной по сравнению с известной боросиликатной формой I типа.

Благодаря модульному подходу данное предложение позволит фармацевтическим компаниям улучшить свои экономические показатели вследствие повышения эффективности работы линий наполнения и укупорки. Безукоризненное качество стекла и усовершенствованные геометрические характеристики способствуют повышению прочности в результате существенного сокращения нагрузки на стекло. Помимо этого, наружная поверхность с низким коэффициентом трения защищает корпус флакона и сохраняет его исходную прочность, одновременно уменьшая число прилипания или перемещений по линии розлива и обеспечивая гладкость процесса.

syriQ BioPure®: защита высокочувствительных лекарственных препаратов

В сегменте шприцев компания разработала стеклянные шприцы syriQ BioPure® для высокочувствительных рецептур, таких как биофармацевтические препараты. Новые стеклянные шприцы характеризуются низким содержанием остаточного клея и минимальным уровнем вольфрама (подтверждено сертифицированием ICP-MS), что позволяет поддерживать низкое содержание E&L и обеспечивает стабильность препарата. Шприц объемом 1 мл доступен в комбинации с эластомером, который также имеет низкие показатели E&L. Это снижает риск возможного взаимодействия препарата с контейнером во время хранения. В то же время оптимизированный процесс силиконизации позволяет получить однородное внутреннее покрытие, что облегчает введение препарата.

Шприцы доступны в 48 предварительно валидированных конфигурациях, включая различные системы укупорки, и могут быть адаптированы под очень широкий ряд рецептур. syriQ BioPure® совместим с обычными устройствами безопасности и автоинжекторами, что упрощает процесс самостоятельного введения препарата пациентами.

Полимерные контейнеры для специальных рецептур

Благодаря своим разнообразным свойствам полимеры, в дополнение к стеклу, становятся все более важным материалом для первичной упаковки биофармацевтических препаратов. В последние годы объемом рынка предварительно наполненных шприцев из полимерных материалов (PFS) существенно увеличился. Компания SCHOTT одной из первых освоила производство высококачественных предварительно наполненных шприцев из полимерных материалов и получила патент на технологию силиконизации внутренней поверхности корпуса шприца. В частности, циклоолефина сополимер (ЦОСП) дает ряд преимуществ при производстве биофармацевтических контейнеров. Полимерные шприцы SCHOTT TopPac® особо ударопрочные, легкие и имеют отличные барьерные свойства, причем в их производстве не используются ионы тяжелых металлов. Содержание частиц также ниже по сравнению с таковым в стеклянных шприцах. Благодаря высоким барьерным свойствам ЦОСП к влаге срок хранения инъекционных препаратов в небольших емкостях может быть увеличен.

Шприцы TopPac® производства компании SCHOTT идеально подходят для упаковки чувствительных препаратов в биотехнологической и фармацевтической отраслях промышленности, а также имеют отличные характеристики по E&L. Это стало возможным благодаря использованию специального эластомера для производства плунжера, попеременно связанного силикона внутри корпуса шприца и стерилизации этиленоксидом. Благодаря таким свойствам шприц из полимерного материала обеспечивает более длительный срок хранения чувствительных препаратов.

SCHOTT TopPac® уникален: совместное создание контейнеров из ЦОСП

Помимо прозрачного стеклообразного внешнего вида использова-

ние ЦОСП позволяет создавать новые возможности благодаря различным дизайнерским опциям. Гибкость дизайна, возможная благодаря свойствам материала ЦОСП, позволяет учесть конкретные требования, предъявляемые к самому препарату или способу его применения. В работе с клиентами компания SCHOTT использует свой обширный опыт в области материалов и процессов с целью производства емкостей для упаковки фармацевтической продукции, которые точно подходят под требуемые размеры определенного устройства. Это позволяет производителям устройств сосредоточиться на их разработке без ограничений в отношении дизайна. ■



Контактная информация:

Рудигер Вагнер,
директор по продажам
компании **SCHOTT**
в Восточной Европе,
Турции и Израиле
ruediger.wagner@schott.com

**ООО «ШОТТ Фармасьютикал
Пэккэджинг»**
Россия, 606524,
Нижегородская обл.,
г. Заволжье,
ул. Железнодорожная, 1,
строение 45, литера П
Тел.: + 7 (831) 612-13-13
pharmaceutical_packaging@
schott.com
www.schott.com/
pharmaceutical_packaging

**Подразделение «ШОТТ
Фармасьютикал
Пэккэджинг Россия»**
Россия, 105005, г. Москва,
Денисовский пер., 26
Тел.: + 7 (499) 925-73-33
www.schott.com/
pharmaceutical_packaging

