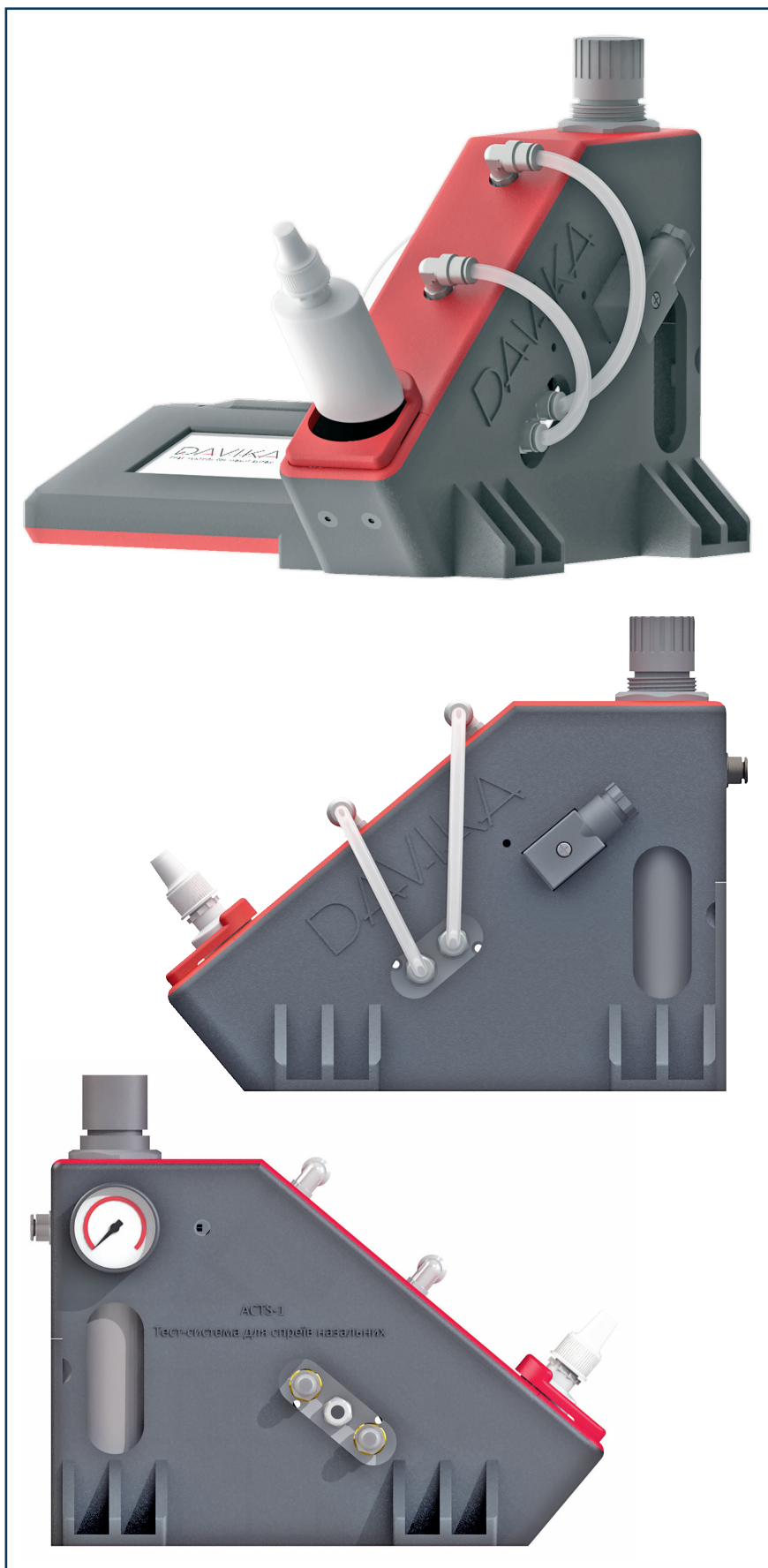


Тест-система для спреев назальных

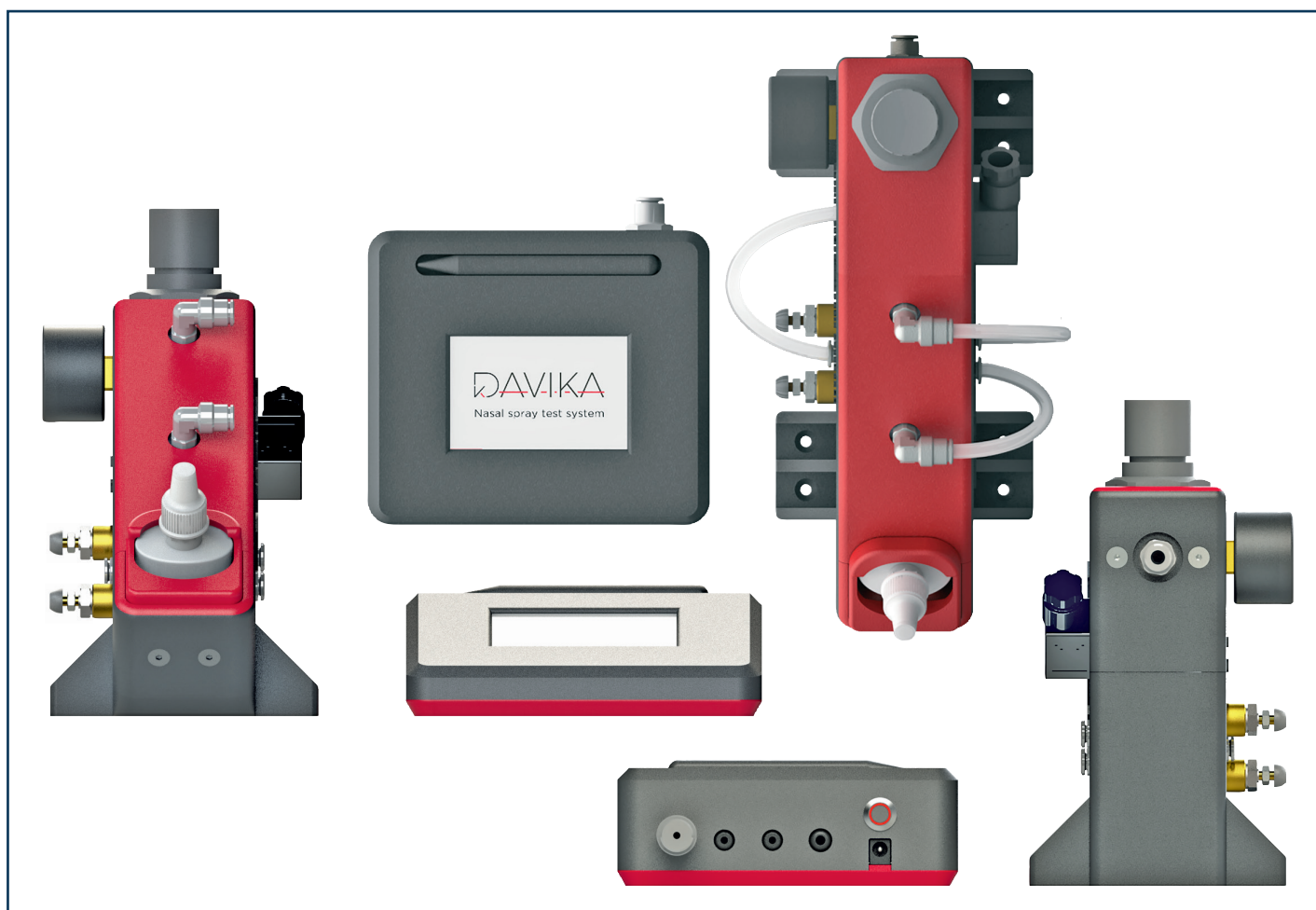


Nasal Spray Test System (NSTS) – это устройство, предназначенное для стандартизации процесса нажатия на контейнер, которое используется с целью контроля качества первичной упаковки (контейнеров/флаконов и комплекующих), готовой продукции (для определения массы дозы и количества доз в контейнере), а также при разработке лекарственных средств в форме спреев назальных.

При проведении контроля качества назальных спреев, дозирование которых осуществляется за счет нажатия на контейнер, необходимо обеспечить стандартизированное, воспроизводимое и обоснованное нажатие, чтобы оно было максимально приближенным к нажатию человеком на контейнер. Только соблюдение этих требований позволит точно контролировать количество лекарственного средства, высвобождаемого при одном нажатии на контейнер, и количество доз, которые могут быть получены из одного контейнера.

Контроль первичной упаковки

Поверхностный визуальный контроль, а также наличие сертификатов от производителя не дадут полной картины о качестве первичной упаковки для спреев назальных. Такие параметры, как жесткость флакона (плотность используемого пластика), диаметр и внутренняя форма капилляра, диаметр сопла, соосность сопла и капилляра после сборки, шероховатость внутренних поверхностей, дефекты, возникающие при литье пластика, сложно контролировать визуально, однако впоследствии они могут критично повлиять на дозирование лекарственного средства. В данном случае целесообразным является метод контроля первичной упаковки, который покажет, сможет ли данный комплект обеспечить требуемую дозировку, то



есть собрать комплект первичной упаковки, заполнить его раствором и с применением стандартизированного нажатия провести контроль массы дозы и количества доз в контейнере.

Контроль качества готовой продукции

Согласно требованиям GMP, FDA, Фармакопей и других нормативных документов контроль качества лекарственного средства должен быть проведен до его выхода на рынок. Контроль качества спреев назальных предполагает высвобождение доз лекарственного средства для их последующего подсчета или физико-химического анализа. Способ нажатия на флакон и в этом случае будет иметь критическое значение и влиять на результаты контроля. Нажатие на флакон человеком не даст стандартного и воспроизводимого результата, данное

нажатие не может быть измерено или охарактеризовано. Только применение устройства, способного воспроизвести стандартизированное нажатие на флакон для высвобождения дозы, гарантирует правильность и воспроизводимость результатов контроля.

Разработка лекарственных средств

Еще на этапе разработки лекарственного средства специалисты определяют важные параметры как самого препарата, так и последующего производства и контроля его качества. В этом случае наличие устройства, способного воспроизвести стандартизированное нажатие на контейнер, позволит определить количества: лекарственного средства, которое получит пациент после нажатия на флакон, необходимых нажатий для обеспечения терапевтической

дозы препарата, доз в контейнере и пр. Все эти параметры являются основой последующего технологического процесса производства лекарственного средства, а наличие данного прибора гарантирует, что использованная технология позволяет воспроизвести все параметры, заложенные еще на стадии разработки.

Более подробную информацию о NSTS можно получить у специалистов нашей компании. ■



DAVIKA

Украина, 61001, г. Харьков,
пр-т Московский, 67
Тел.: +380 (67) 898-85-89
<https://nsts.davika.com/>
office@davika.com

