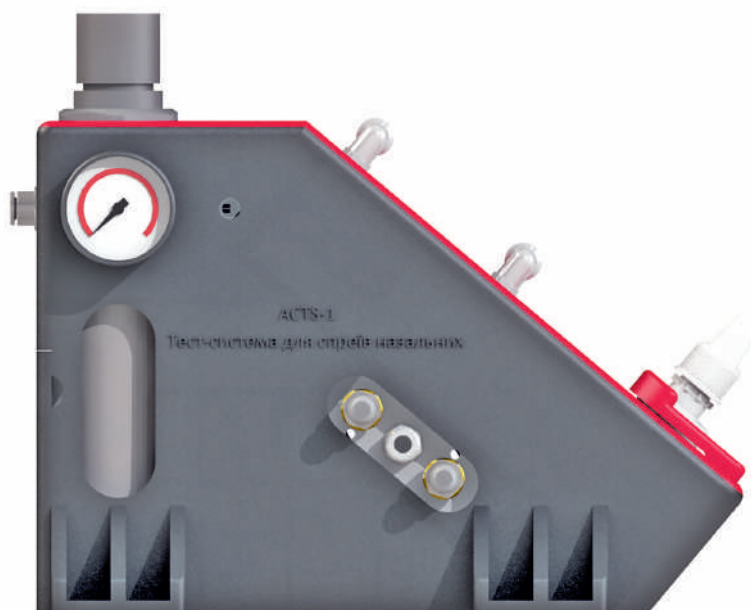


Тест-система для назальних спреїв

Nasal Spray Test System (NSTS) – це пристрій, призначений для стандартизації процесу натискання на контейнер, який застосовують для контролю якості первинної упаковки (контейнерів/флаконів та комплектуючих, що використовуються), контролю якості готової продукції (визначення маси дози та кількості доз у контейнері), а також при розробці лікарських засобів у формі назальних спреїв.



При проведенні контролю якості назальних спреїв, дозування яких здійснюється за рахунок натискання на контейнер, необхідно забезпечити стандартизоване, відтворюване, обґрунтоване та максимально наближене натискання до натискання людиною на контейнер. Тільки це дозволить точно контролювати кількість лікарського засобу, що вивільняється під час одного натискання на контейнер, та кількість доз, які можуть бути отримані з одного контейнера.

Контроль первинної упаковки

Поверхневий візуальний контроль, а також наявність сертифікатів від виробника не дадуть повної інформації про якість первинної упаковки для назальних спреїв. Такі параметри, як жорсткість флакона (щільність використовуваного пластику), діаметр і внутрішня форма капіляра, діаметр сопла, співвідношення сопла і капіляра, шорсткості внутрішніх поверхонь, дефекти, що виникають при литті пластику, досить складно контролювати візуально, проте в подальшому вони можуть критично вплинути на дозування лікарського засобу. В даному випадку доцільним є метод контролю первинної упаковки, застосування якого покаже, чи зможе даний комплект забезпечити необхідне дозування, тобто фактично зібрати комплект первинної упаковки, заповнити його розчином і за допомогою стандартизованого натискання провести контроль маси дози та кількості доз у контейнері.

Контроль якості готової продукції

Відповідно до вимог GMP, FDA, Фармакопеї та інших норматив-

них документів контроль якості лікарського засобу має бути проведений до його виходу на ринок. Контроль якості назальних спреїв передбачає вивільнення доз лікарського засобу для їхнього подальшого підрахунку або фізико-хімічного аналізу. Спосіб натискання на флакон і в цьому випадку матиме критичне значення та буде впливати на результати контролю. Натискання на флакон людиною не дасть стандартного та відтворюваного результату, оскільки воно не може бути виміряно або охарактеризовано. Тільки застосування пристрою, здатного відтворити стандартизоване натискання на флакон для вивільнення дози, дозволить зробити результати контролю правильними і відтворюваними.

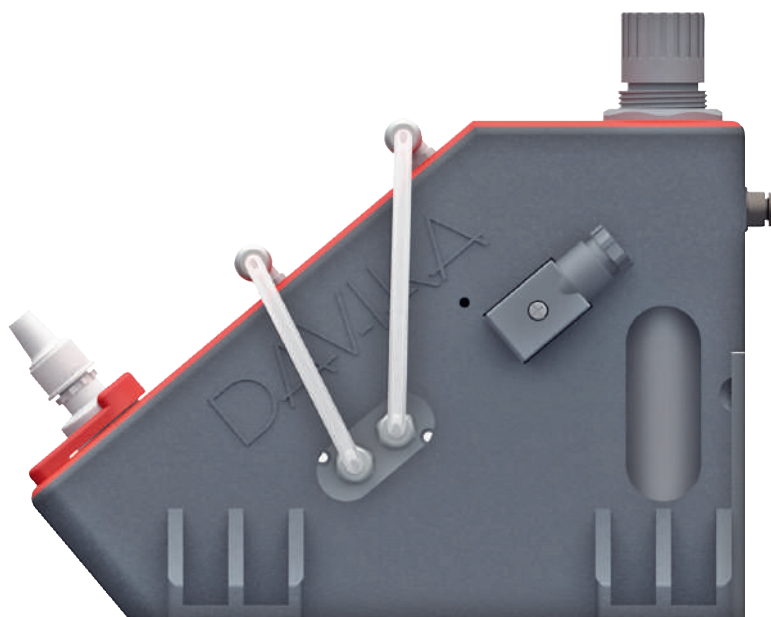
Розробка лікарських засобів

Ще на етапі розробки лікарського засобу фахівці визначають важливі параметри як самих ліків, так і параметри подальшого виробництва та контролю його якості. У цьому випад-



ку наявність пристрою, здатного відтворити стандартизоване натискання на контейнер, дозволить визначити кількість лікарського засобу, яку отримає пацієнт після натискання на фла-

кон, кількість необхідних натискань для забезпечення терапевтичної дози, кількість доз у контейнері та багато іншого. Всі ці параметри стають основою подальшого технологічного процесу виробництва лікарського засобу, а наявність даного пристрою допомагає перевірити, що застосована технологія дозволяє відтворити всі параметри, які закладені ще на стадії розробки. ■



DAVIKA

Україна, 61001, м. Харків,
пр-т Героїв Харкова, 67
Тел.: +380 (67) 898-85-89
<https://nsts.davika.com>
<https://md.davika.com>
office@davika.com

