ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПРЕДНАПОЛНЕННЫХ ШПРИЦАХ

Р. А. Голубенко¹, О. Н. Андреев², В. Г. Андреева²

¹ ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург, Россия

² ООО «Гротекс», Санкт-Петербург, Россия

PERSPECTIVES OF USE OF MEDICINAL DRUGS IN PREFERRED SYRINGES

R. Golubenko¹, O. Andreev², V. Andreeva²

¹ S. M. Kirov Military Medical Academy the Russian Defense Ministry, Saint Petersburg, Russia

² Ltd «Grotex», Saint Petersburg, Russia

Резюме. Рассмотрен вопрос перспективности применения преднаполненных шприцов как современного способа доставки лекарственных препаратов в кровоток и инновационного вида первичной упаковки. Приведена краткая сравнительная характеристика широко используемой в медицинской практике формы выпуска парентеральных лекарственных средств, в том числе инъекционных растворов в ампулах, а также в шприц-тюбиках. Отмечено, что совершенствование формы выпуска парентеральных лекарственных средств ампулах основывается на необходимости минимизации рисков, связанных с контаминацией инъекционного раствора при экстремальном наборе лекарственного средства в ампулу медицинским персоналом, а также с риском дефицита времени при необходимости оказания помощи больному в терминальном состоянии, риском порчи лекарства в процессе транспортировки и т. д. Приведены обоснования внедрения в практику военного здравоохранения лекарственных препаратов в преднаполненных шприцах, форма выпуска которых отвечает требованиям военно-медицинского снабжения (библи.: 4 ист.).

Ключевые слова: ампула, военно-медицинское снабжение, инъекционный раствор, преднаполненный шприц, шприц-тюбик.

Summary. The issue of the prospects of using prefilled syringes as a modern way of delivering drugs into the bloodstream and an innovative type of primary packaging at the same time is considered. A brief comparative characteristic of the form of parenteral medicinal products widely used in medical practice, including injectable solutions in ampoules, and also in syringes-tubes is given. It is noted that the improvement of this form of release is based on the need to minimize the risks associated with the contamination of the injection solution with the extemporal recruitment of the drug into the ampoule by medical personnel, as well as the risk of time deficit when it is necessary to provide assistance to the patient in the terminal state, the risk of damage during transportation. The reasons for introducing medicines into pre-filled syringes are introduced in the practice of military health care, the form of which meets the requirements of military medical supply (bibliography: 4 refs).

Key words: ampoule, injection, military medical supply, pre-filled syringe, syringe-tube.

Одна из важнейших задач медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации — быстрое и качественное оказание экстренной помощи больным и пострадавшим. Решение указанной задачи в рамках военного здравоохранения невозможно без разработки научно обоснованных механизмов организации и эффективного управления процессами обеспечения современными лекарственными средствами медицинских подразделений соединений, воинских частей и военно-медицинских организаций.

Современную медицину невозможно представить без инъекционных растворов. В наши дни инъекционные растворы революционизировали принципы врачебной деятельности и методы лечения всех нозологий, только благодаря развитию и доведению до совершенства их состава, технологии и средств упаковывания удалось добиться побед над многими заболеваниями, ранее считавшими-

ся неизлечимыми, спасти миллионы человеческих жизней.

Главная проблема как при производстве, так и при изготовлении инъекционных растворов — качество тарно-упаковочных материалов, субстанций и вспомогательных материалов [1]. Одна из основных тенденций в этой области — это замена ампул на более простые в использовании и эргономичные устройства, которые облегчают пациентам и медицинским работникам процедуру введения лекарственных препаратов.

В условиях современных вооруженных конфликтов растут требования к скорости введения лекарственных средств, надежности, безопасности и простоте использования, которые являются инновационными стимулами при разработке новых устройств для введения лекарственных средств в неотложных ситуациях. Ключевые факторы успеха — минимизация количества этапов при про-

ведении инъекции, а также создание полностью интегрированного устройства. В этой связи специалисты в области медицины и здравоохранения всего мира осознают и ценят преимущества преднаполненных шприцев, которые все чаще используют в качестве первичных контейнеров для большинства высококачественных дорогостоящих инъекционных лекарственных средств из-за их преимуществ по сравнению с традиционными способами упаковки. Эти шприцы производятся в комплекте с иглой, закрепленной на емкости шприца или же находящейся в наконечнике Люэра (в случае, если игла должна храниться отдельно от емкости). Антикоагулянты, противовирусные, противоанафилактические средства, лекарства, используемые при нарушении функции кроветворения, моноклональные антитела, а также вакцины относятся к препаратам тех терапевтических классов, которые наиболее часто используются в преднаполненных шприцах.

К преднаполненным шприцам как к одному из видов первичной упаковки лекарственных препаратов предъявляется ряд требований. Она должна быть простой и функциональной в использовании, обеспечивать оптимальную скорость введения препарата, безопасность выполнения инъекций, надежную герметичность контейнера, термостойкость, ударную прочность, легкое и плавное скольжение поршня, утилизацию отходов и т. д. [2]. Преднаполненные шприцы производятся из различных материалов, таких как стекло, полимеры и эластомеры, которые должны быть выбраны в соответствии с требованиями по их применению.

Эти шприцы являются современной эволюционной ступенью развития первичной упаковки. Существующие виды упаковки, такие как стеклянные ампулы и шприц-тюбики, имеют ряд существенных недостатков, которых в большей степени лишены преднаполненные шприцы, изготовленные из полимерных материалов. Несмотря на то что стекло до сих пор рассматривают в качестве «золотого стандарта» при производстве первичной упаковки для инъекционных растворов, сохраняются некоторые основные недостатки, связанные с его использованием: большие затраты на подготовительные этапы производства, высокая степень риска разрушения, сравнительно высокие выщелачиваемость и экстрагируемость, неудобство применения (число манипуляций при проведении инъекций), травмоопасность для персонала и пациентов.

Существующие отечественные шприц-тюбики требуют предварительной подготовки и визуального контроля за введением препарата, имеют огра-

ниченный объем резервуара, что сокращает ассортимент препаратов в данной лекарственной форме, не обеспечивают полноту введения содержимого при инъекции, а также не исключают обратного всасывания вводимого препарата.

Вместе с тем использование лекарственных препаратов в предварительно наполненных шприцах обеспечивает быстроту и безопасность проведения инъекции в экстренных ситуациях мирного времени, а также в полевых или ограниченных санитарно-гигиенических условиях. К неоспоримым достоинствам данного вида упаковки относятся: минимизация риска медицинских ошибок и бактериологического заражения, точность маркировки, идентификации и дозирования лекарственного средства, удобство и оперативность использования в полевых условиях, отсутствие переполнения или потерь, возможность комбинации с автоинъектором. При этом время на проведение инъекции в преднаполненном шприце уменьшается примерно в три раза по сравнению с традиционным способом введения с использованием стеклянных ампул. Помимо этого, преднаполненный шприц удобен для разведения лиофилизированных порошков для инъекций, так как после разведения препарат можно провести забор препарата в шприц и сделать инъекцию той же иглой (без дополнительного шприца) [3, 4].

Все вышеперечисленное свидетельствует о широких возможностях применения лекарственных препаратов в преднаполненных шприцах в практике военного и гражданского здравоохранения. Так, для применения лекарственных препаратов неотложной медицинской помощи (антидотов, антикоагулянтов, вакцин, α -адреномиметиков, противорвотных препаратов) в тяжелых условиях современного боя необходимы устройства введения лекарственных средств с максимальной эргономичностью и надежностью. Очевидной необходимостью является разработка и включение в состав комплектно-табельного оснащения медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации современного табельного индивидуального средства введения антидотов и лекарственных препаратов через инъекционную иглу без возможности обратного тока вводимого вещества через ее канал. Современные индивидуальные портативные устройства, лишенные недостатков ампул и шприц-тюбика, ускорят и упростят применение лекарственных средств при оказании само- и взаимопомощи на поле боя, обеспечат надежность и полноту введения лекарственного препарата пострадавшему, что в конечном итоге позволит снизить летальность раненых и пораженных.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Umarov S. Z., Bunin S. A., Gubin M. M., Golchenko A. N. Injection solutions and modern technological solution to the problem of their production in the pharmacies. Military Medical Journal. 2009; 32: 56–61. Russian (Умаров С. З., Бунин С. А., Губин М. М., Гольченко А. Н. Инъекционные растворы и современное технологическое решение проблемы их изготовления в аптеках. Воен.-мед. журн. 2009; 32: 56–61).
2. Yoshino K., Nakamura K., Yamashita A., Abe Y., Iwasaki K., Kanazawa Y., Funatsu K., Yoshimoto T., Suzukiet S. Functional Evaluation and Characterization of a Newly Developed Silicone Oil-Free Prefillable Syringe System. J. Pharm. Sci. 2014; 103 (5): 1520–8. DOI: 10.1002/jps.23945
3. Chursina E. Pre-filled syringes. Farmatsevticheskiye tekhnologii i upakovka. 2014; 5: 34–7. Russian (Чурсина Е. Предварительно наполненные шприцы. Фармацевтические технологии и упаковка. 2014; 5: 34–7).
4. Derrick V., Yoshino K. The use of pre-filled syringes for Biopharmaceuticals — development of the problem. Farmatsevticheskiye tekhnologii i upakovka. 2015; 2: 40–5. Russian (Деррик В., Йошино К. Использование предварительно наполненных шприцев для биофармацевтики — развитие проблемы. Фармацевтические технологии и упаковка. 2015; 2: 40–5).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Голубенко Роман Александрович — докт. фармацевтических наук, доцент, полковник медицинской службы, доцент кафедры военно-медицинского снабжения и фармации, ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» МО РФ, 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6, конт. тел.: +79119599065, e-mail: pyatigra@inbox.ru

Андреев Олег Николаевич — руководитель отдела маркетинга ООО «Гротекс», 195279, Россия, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, (корп. 2, лит. А, конт. тел.: +79319687150, e-mail: oleg.andreev@grotexmed.com

Андреева Ольга Геннадьевна — специалист отдела продаж ООО «Гротекс», 195279, Россия, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А, конт. тел.: +79215655540, e-mail: vera.andreeva@grotexmed.com

INFORMATION ABOUT AUTHORS

Golubenko Roman A. — M. D., D. Sc. (Pharmaceuticals), Assoc. Prof., Colonel of Medical Service, Assoc. Prof. of Military-medical supply and pharmacy Department, S. M. Kirov Military Medical Academy the Russian Defense Ministry, 6, Akademika Lebedeva str., Saint Petersburg, Russia, 194044, cont. phone: +79119599065, e-mail: pyatigra@inbox.ru

Andreev Oleg N. — the Head of marketing Department at LLC «Groteks», 71, korp. 2, lit. A, Industrialnyi av., Saint Petersburg, Russia, 195279, cont. phone: +79319687150, e-mail: oleg.andreev@grotexmed.com

Andreeva Olga G. — specialist of sales Department at LLC «Groteks», 71 korp. 2 lit. A, Industrialnyi av., Saint Petersburg, Russia, 195279, cont. phone: +79215655540, e-mail: vera.andreeva@grotexmed.com