

Las jeringas precargables se fabrican con muchos materiales distintos. Esto aumenta la posibilidad de interacciones entre el medicamento y los componentes de la jeringa durante el almacenaje de la misma. syriQ™ InJentle reduce este riesgo.

Seringas prontas para envasar são fabricadas a partir de vários materiais diferentes. Isto aumenta a probabilidade de ocorrerem interações entre a medicação e os componentes da seringa durante o prazo de validade. A syriQ® InJentle reduz este risco.

MÁS SEGURIDAD PARA MEDICAMENTOS

EMBALAGEM MAIS SEGURA PARA REMÉDIOS SENSÍVEIS

Las jeringas precargables syriQ™ InJentle minimizan el riesgo de interacción para los medicamentos biotecnológicos.

As seringas prontas para envasar syriQ® InJentle minimizam os riscos de interação com drogas biotecnológicas.

ALEXANDER LOPEZ

La interacción entre un medicamento y su envase primario es actualmente uno de los temas más importantes para la industria farmacéutica. Esto es atribuible a la creciente demanda de medicamentos biotecnológicos innovadores, que habitualmente se administran por vía parenteral. Las jeringas precargables facilitan y hacen más segura la administración de inyecciones, tanto para los médicos como para los pacientes. Sin embargo, el medicamento almacenado en estas jeringas entra en contacto con más materiales que en otros tipos de envase. El sistema se compone de cuerpo de vidrio o material polimérico, émbolo, aguja, protector de ésta, adhesivo y aceite de silicona como lubricante en el interior del cuerpo

A interação entre o medicamento e sua embalagem primária é hoje um dos mais importantes temas da indústria farmacêutica. Isto pode ser atribuído principalmente à altíssima e crescente demanda por inovadores remédios biotecnológicos, que são geralmente administrados por via injetável. As seringas prontas para envasar (PFS, na sigla em inglês) tornam as injeções mais fáceis e seguras tanto para médicos quanto para pacientes. Quando armazenado em uma PFS, entretanto, o remédio entra em contato com mais materiais que em outros tipos de embalagem. Afinal de contas, o sistema inclui o cilindro de polímero, a agulha, sua cola e respectiva tampa ou sistema de fecho, o êmbolo, e o óleo de silicone que



Las interacciones entre los medicamentos y el envase farmacéutico constituyen actualmente uno de los temas más importantes para la industria farmacéutica – en especial con relación a los medicamentos biotecnológicos.

Interações entre as drogas e as embalagens farmacéuticas hoje representam um dos mais importantes temas para esta indústria – particularmente no que diz respeito a medicações biotecnológicas.

Foto: SCHOTT

de la jeringa. “Con tantos materiales en contacto con el medicamento, las posibilidades de interacción entre éste y los componentes de la jeringa durante su vida útil aumentan significativamente y el riesgo para los medicamentos biotecnológicos sensibles es mayor”, explica Anil-Kumar Busimi, Director de Product Management del Negocio Global de Jeringas de SCHOTT.

Nuevo diseño de jeringa precargable

Ante este trasfondo, la empresa ha desarrollado un nuevo diseño bajo la marca syriQ™ InJentle. Este producto innovador está compuesto por un cuerpo de vidrio remodelado y un sistema de aguja integrado, en el que el canal de conexión entre el cono y la aguja está hecho de un polímero flexible. Un cierre mantiene cortado el

é usado como lubricante do cilindro da seringa. “Com tantos materiais entrando em contato com o medicamento, as chances de interação entre a droga e os componentes da seringa aumentam significativamente durante o prazo de validade, e os riscos são ainda maiores com os remédios biotecnológicos”, esclarece Anil-Kumar Busimi, responsável pela Gerência de Produto Global do Negócio Seringas da SCHOTT.

Novo design para a PFS

Em resposta a esses desafios, a companhia desenvolveu um novo design para a PFS que leva a marca syriQ® InJentle. Esta inovadora PFS consiste de um cilindro de vidro com um design especial e um sistema de agulha integrado, constituído por um caminho de fluido

paso del líquido durante el almacenaje y evita que el medicamento entre en contacto con la aguja metálica o con el adhesivo.

Gracias a este diseño con forma de cartucho del cuerpo de vidrio, se puede prescindir además del mandril de tungsteno durante la fase de conformación del vidrio, descartando así toda interacción con este elemento químico. Según los estudios realizados, los residuos de tungsteno pueden interactuar con los sensibles principios activos biológicos y provocar la agregación de proteínas. Esto no solo desestabiliza la formulación del medicamento, sino que además puede provocar una respuesta inmune no deseada por parte del paciente tras administrarle la inyección.

Otra mejora importante de syriQ™ InJentle es la lubricación del cuerpo de la jeringa. Generalmente se aplica aceite de silicona sobre su cara interior, con el fin de asegurar un deslizamiento suave del émbolo. Sin embargo, este aceite puede liberar partículas, capaces de alterar bajo ciertas circunstancias las proteínas sensibles. syriQ™ InJentle tiene un cuerpo de vidrio con silicona fijada en el horno. Así se reducen la silicona libre y el número de partículas sin reducir la funcionalidad de la jeringa precargable.

Aparte de esto, el protector de la aguja lleva un precinto de seguridad. Así, los médicos y los pacientes pueden ver si una jeringa está usada o no. Además, la aguja no entra en contacto con la superficie interior del protector y se conserva así afilada. Las jeringas syriQ™ InJentle se pueden utilizar también con agujas finas, de hasta calibre 32, que resultan menos molestas para el paciente. “En nuestra jeringa syriQ™ InJentle, el medicamento entra en contacto con los mismos materiales que en un vial: con vidrio y con plástico”, resume Busimi. “Esto es importante para las empresas farmacéuticas interesadas en cambiar de viales a jeringas. Nuestra solución facilita mucho el cambio. Además, suministramos nuestros productos en cajas y nidos estándar, para su llenado en líneas convencionales”, comenta.

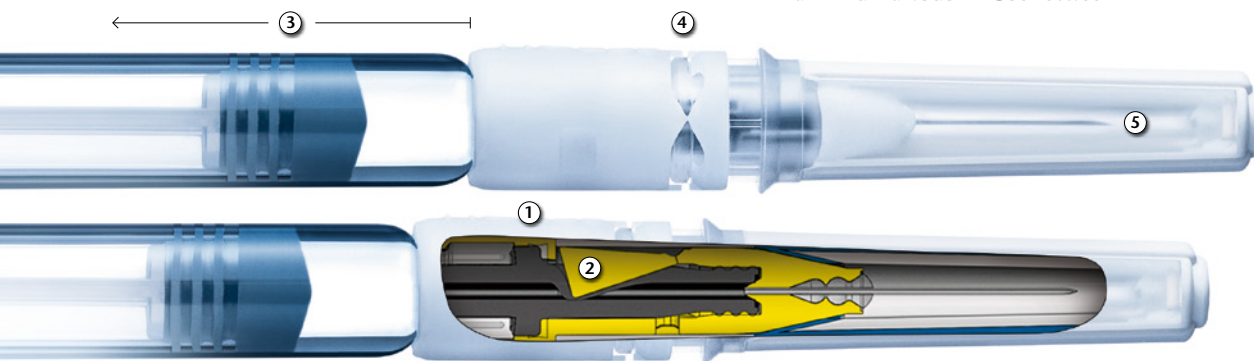
anil-kumar.busimi@schott.com

feito com uma tampa de borracha, uma agulha e um protetor de agulha com lacre que evidencia adulteração. Um especial 'selo de contenção' da tampa de borracha mantém o percurso do fluido fechado durante o armazenamento e impede que a droga entre em contato com a agulha de metal ou a cola.

Esta concepção especial do tambor de vidro também elimina o uso de um pino de tungstênio durante o processo de moldagem do vidro e, assim, exclui qualquer interação de drogas sensíveis com este metal. Estudos demonstraram que resíduos de tungstênio podem interagir com medicamentos biológicos sensíveis e levar à agregação de proteínas. Isto não só desestabiliza a fórmula farmacêutica, como também eventualmente causa uma indesejável resposta imunológica do paciente depois da injeção. Um outro aperfeiçoamento que a syriQ® InJentle traz é a lubrificação do cilindro. Geralmente, o óleo de silicone é usado para lubrificar o cilindro da seringa e garantir uma injeção suave. Mas, este óleo pode ser uma fonte de partículas, o que poderia alterar proteínas sensíveis sob determinadas condições. A syriQ® InJentle possui um cilindro de vidro que tem silicone fundido. Com isso, há menos silicone livre e índices de partículas significativamente mais baixos, sem comprometer a funcionalidade da PFS.

Além disso, a proteção da agulha tem um fecho que evidencia violação: médicos e pacientes podem, assim, saber se uma seringa já foi usada ou não. E tem mais: a agulha não entra em contato com a superfície interior da tampa, protegendo também sua precisão. A PFS syriQ® InJentle oferece agulhas finas até o calibre 32, o que reduz a dor de uma injeção no paciente. “Com a nossa seringa syriQ® InJentle, o medicamento entra em contato com os mesmos materiais que em um frasco: vidro e borracha”, garante Busimi. “Isto é importante para as companhias farmacêuticas que estão interessadas em trocar frascos por seringas. Nossa solução torna a mudança muito mais fácil. E ainda enviamos nossos produtos em ninhos padrões e contâineres para envase em linhas convencionais”, conclui.

anil-kumar.busimi@schott.com



Las jeringas syriQ™ InJentle están libres de tungsteno (1) y previenen la interacción de los medicamentos sensibles con la aguja metálica y el adhesivo (2) durante el almacenaje. La silicona, que permite que el émbolo se deslice más suavemente, se fija en un horno. Esto reduce la silicona libre y las correspondientes partículas (3). Un precinto de seguridad permite a los médicos y los pacientes detectar si la jeringa es nueva o está usada (4). La aguja no entra en contacto con el protector, con lo cual se mantiene afilada (5).

As seringas syriQ® InJentle são livres de tungstênio (1) e protegem os remédios da interação com o metal da agulha ou a cola durante a estocagem (2). O silicone é fundido para permitir que o êmbolo deslize com mais suavidade, o que reduz o silicone livre e suas respectivas partículas (3). A tampa que evidencia adulteração permite que médicos e pacientes reconheçam se a seringa é nova ou não (4). A agulha não entra em contato com sua proteção, o que garante a precisão (5).