

مشخصات سیلیکون از دستگاه‌های انتقال سیستم بسته و مهاجرت آن به محصولات دارویی

چکیده

دستگاه‌های انتقال سیستم بسته (CSTD¹) به‌طور فزاینده‌ای در محیط‌های بهداشتی برای تسهیل ترکیب داروهای خطرناک و همچنین پروتئین‌های درمانی استفاده می‌شوند. با این حال، استفاده از آن‌ها ممکن است به‌طور قابل توجهی بر کیفیت محصول استریل تأثیر بگذارد. به عنوان مثال، آلودگی محلول محصول ممکن است با شست‌وشوی سیلیکون یا ذراتی از CSTDها رخ دهد. بنابراین هدف مطالعه حاضر شناسایی و تعیین کمیت انواع روغن سیلیکون در پانلی از CSTDهای معمولی مورد استفاده است. ذرات یافت شده پس از شبیه‌سازی فرآیندهای ترکیب CSTD با استفاده از تازی نور و تصویربرداری میکرو جریان مورد ارزیابی قرار گرفتند و تایید شدند که ذرات روغن سیلیکون هستند. تعداد ذرات ریخته‌شده از CSTD در موارد منفرد بیش از حد فارماکوپیتال برای محصول تزریقی نهایی است.

با استفاده از میکروتوموگرافی اشعه ایکس، روان کاری نشان داده شد که عمدتاً در قسمت‌های اتصال CSTD اعمال می‌شود. تجزیه و تحلیل کمی و کیفی توسط طیف‌سنجی فروسرخ تبدیل فوریه (FTIR²) مقدار کل آزاد شده بین 0.8 و 16 میلی‌گرم در هر CSTD پلی‌دی‌متیل‌سیلوکسان یا پلی‌متیل‌تری‌فلوئوروپروپیل‌سیلوکسان در هر CSTD را نشان داد. در حالی که تفاوت‌های آشکار در محتوای سیلیکون کل بین CSTDها مشاهده شد، به‌طور بالقوه به دلیل تغییرات در طراحی CSTD، با آلودگی ذرات در محلول‌های آزمایشی ارتباط کاملی نداشت. تأثیر سورفکتانت‌های معمولی در فرمول‌های بیولوژیکی بر مهاجرت سیلیکون به محصول نیز مورد ارزیابی قرار گرفت.

در نتیجه CSTDها ممکن است کیفیت محصول نهایی را به خطر بیندازند، زیرا (انواع مختلف) روغن سیلیکون ممکن است از این دستگاه‌ها آزاد شود و محصول تجویز شده را آلوده نماید.

کلیدواژه‌ها: دستگاه‌های انتقال سیستم بسته، انتقال دارو، روغن سیلیکون، ذرات زیر قابل رویت، آماده‌سازی، ترکیب، داروهای خطرناک، قابل شست‌وشو.

نتیجه‌گیری

CSTDها به‌طور بالقوه برای جلوگیری از تماس تصادفی و در نتیجه محافظت از متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در برابر محصولات سیتوتوکسیک استفاده می‌شوند. جالب اینجاست که CSTDها در حال حاضر

¹ closed system transfer devices

² fourier transform infrared spectroscopy

معمولاً در کلینیک‌ها برای ترکیب محصولات پروتئینی نیز استفاده می‌شوند. درک تأثیر بالقوه و ناسازگاری ترکیبات دارو-دستگاه در طول توسعه برای اطمینان از ایمنی بیماران و اثربخشی درمان‌ها کلیدی است. در این مطالعه دریافتیم که اکثر CSTDهایی که ارزیابی نمودیم مقادیر قابل توجهی از روغن سیلیکون را معرفی می‌نمایند، (همچنین) به عنوان ذرات قابل مشاهده یافت می‌شوند، که ممکن است از محدودیت‌های تعریف شده توسط USP¹ و Ph. Eur² فراتر رود. بنابراین چنین محصولاتی برای آماده‌سازی تزریقی با حجم کم، ناسازگار می‌شوند. اکثر این ذرات به صورت قطرات سیلیکون هستند. همچنین، محصولات سیلیکونی متفاوتی در CSTDها کشف شد و مهم‌تر از همه، در مناطقی که توسط تولیدکنندگان مشخص نشده بود که حاوی روغن سیلیکون هستند. مجموع جرم روغن سیلیکون ریخته‌شده به محلول قابل توجه است، اما همچنین بین CSTDهای مختلف به‌طور قابل توجهی متفاوت می‌باشد.

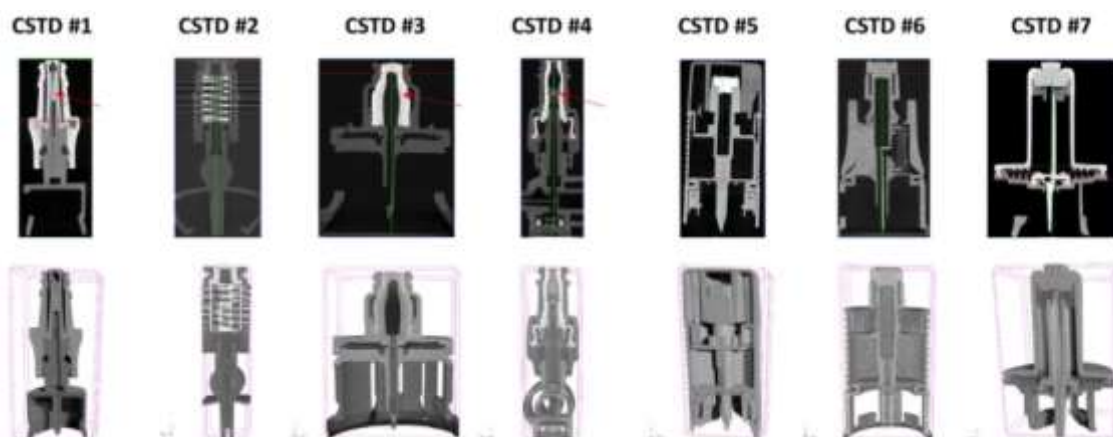
تعداد زیاد CSTDهای موجود در بازار، همراه با تعداد روزافزون درمان‌های موجود، ارزیابی خطرات چنین تداخلاتی را به صورت موردی در طول توسعه یا هنگام اجرای بیمارستان برای سازندگان و پزشکان بسیار دشوار می‌نماید. رویه‌ها با این حال، برای جلوگیری از هرگونه خطری برای ایمنی بیمار، سازندگان دارو باید تعاملات بین داروها و روغن سیلیکون را در طول توسعه بررسی نمایند، نه تنها ناخالصی‌های موجود در خود محصول، بلکه سهم اضافی از CSTDهای مورد استفاده در طول ترکیب را در نظر بگیرند.

Reference

Wozniewski, M., Besheer, A., Sediq, A. S., Huwyler, J., Mahler, H. C., & Levet, V. (2024). Characterization of silicone from closed system transfer devices and its migration into pharmaceutical drug products. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 113(2), 419-426.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2023.11.012>

ترجمه و ویرایش: جواد برزویی

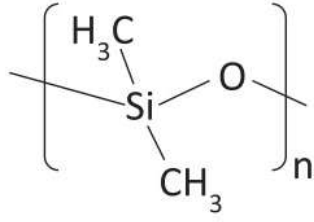


¹ United States Pharmacopeia

² European Pharmacopeia

Liveo 360 Medical Fluid

PDMS
970
970



MED-400 Silicone Fluid

PMTFPS
1000
1250

