

基于药械组合的预灌封注射器在生物制剂中的精准给药研究

吴明凤 李 玲

中国大冢制药有限公司 天津 300382

摘 要：本研究聚焦于基于药械组合的预灌封注射器在生物制剂中的精准给药技术。通过深入分析预灌封注射器的剂量精准控制技术、药物相容性技术以及无菌保障技术，评估其在生物制剂精准给药中的性能表现。研究旨在提高生物制剂的给药准确性和患者顺应性，为生物制剂的临床应用提供更安全、有效的解决方案。

关键词：药械组合；预灌封注射器；生物制剂；精准给药

引言：随着生物制剂在临床应用中的广泛普及，其给药方式的准确性和患者顺应性成为关注的焦点。传统给药方式往往存在剂量控制不精确、操作复杂等问题，影响治疗效果和患者体验。基于药械组合的预灌封注射器作为一种新型给药装置，以其剂量精准、操作简便、无菌保障等优势，在生物制剂精准给药中展现出巨大潜力。本研究旨在探讨预灌封注射器在生物制剂中的精准给药技术，为生物制剂的临床应用提供新的思路和方法。

1 预灌封注射器的结构特点与工作原理

1.1 预灌封注射器的结构分析

预灌封注射器（Prefilled Syringe, PFS），又称预充式注射器或预充针，是一种在无菌环境中将药品预先灌装在聚合物或玻璃筒管中的新型药品包装系统。其结构紧凑且设计巧妙，主要由几个关键部件组成：（1）注射器针筒。通常由玻璃材质和聚合物材质两种制成。玻璃材质的注射器针筒具有良好的惰性和密封性，与多数药物的相容性良好，但存在玻璃脱屑和破裂的风险；聚合物材质的注射器针筒则具有优良的延展性和抗破碎性，但气体阻隔性能相对较差；（2）注射针（对于带注射针的预灌封注射器）。通常为不锈钢材质，具备优良的锋利度和刚性，用于穿刺皮肤以完成药物注射；（3）针头护帽。用于保护针头免受污染和损坏。对于带注射针的预灌封注射器，针头护帽通常为聚丙烯材质或聚异戊二烯橡胶材质；对于不带注射针的预灌封注射器，护帽则可能为锥头护帽或螺旋头护帽，通常为丁基橡胶材质^[1]；（4）活塞。通常为卤化丁基橡胶材质，分为覆膜活塞和不覆膜活塞。活塞与药液直接接触，因此需要具备良好的相容性和密封性，以防止药液泄漏；（5）推杆。用于推动活塞以将药液从注射器针筒中推出。推杆材质多样，如无色推杆通常为聚苯乙烯材质，有色推杆则可能

为聚丙烯材质、聚乙烯材质和色母料等。

1.2 工作原理与操作流程

预灌封注射器的工作原理相对简单但高效。在无菌环境下，通过灌装机将定量的药液灌装入注射器针筒中。随后，将活塞压入或旋入针筒内，以密封药液。对于带注射针的预灌封注射器，还会在灌装完成后加装针头护帽以保护针头。灌装完成后，预灌封注射器需要进行高温、高压灭菌处理，以确保其在使用过程中不会受到污染和细菌感染。在使用时，医护人员或患者首先需要摘下针头护帽（对于带注射针的预灌封注射器）。然后，将注射器针筒内的药液通过注射针推入患者体内。由于预灌封注射器采用定量灌装的方式，因此给药剂量更加准确，有效避免了抽吸不当造成的剂量误差等问题。另外，预灌封注射器的加塞方式也是其工作原理中的重要一环。常见的加塞方式包括通风加塞和真空加塞等。这些加塞方式确保了胶塞能够紧密填充在注射器针筒内，从而有效防止药液泄漏和微生物侵入。

2 药械组合在生物制剂给药中的优势

2.1 减少药品污染风险，提高药品安全性

药械组合产品，特别是预灌封注射器等形式，在生物制剂给药中展现出了显著的优势。其中，减少药品污染风险是提高药品安全性的重要一环。预灌封注射器在生产过程中，经过严格的无菌灌装和灭菌处理，确保了药品在包装过程中的无污染。其密封的包装设计有效隔绝了外界环境对药品的潜在污染，从而在整个药品储存、运输和使用过程中，都能保持药品的高纯度和高安全性。对于生物制剂这类对污染高度敏感的药物而言，这一优势尤为关键，能够确保患者获得安全、有效的治疗。

2.2 方便患者使用，提高用药依从性

药械组合产品的设计充分考虑了患者的使用便捷

性,从而有助于提高用药依从性。以预灌封注射器为例,其预灌装的设计省去了患者或医护人员在使用前需要进行的药品抽取和剂量调整步骤,简化给药流程。药械组合产品通常配备有易于操作的给药装置,如自动注射器,使得患者能够轻松、准确地完成自我给药。这种人性化的设计降低用药难度,提高患者的用药体验,从而促进患者按时、按量用药,提升用药依从性。

2.3 实现精准剂量控制,提升治疗效果

药械组合产品在生物制剂给药中的另一个重要优势是能够实现精准的剂量控制。预灌封注射器通过预先灌装定量的药液,确保了每次给药的剂量准确无误。这种精准的剂量控制对于生物制剂这类疗效与剂量密切相关的药物而言至关重要。通过确保每次给药的剂量一致,药械组合产品能够维持稳定的药物浓度,从而最大化治疗效果,减少因剂量不足或过量导致的疗效不佳或不良反应,一些先进的药械组合产品还配备了智能给药系统,能够根据患者的个体差异和病情变化自动调整给药剂量,进一步提升了治疗效果和用药安全性^[2]。

3 药械组合的预灌封注射器在生物制剂中的精准给药技术要点

3.1 剂量精准控制技术

在生物制剂的给药过程中,剂量的精准控制是确保治疗效果和安全性的关键。预灌封注射器在生产过程中采用了精密的灌装技术,这种技术利用先进的灌装机,在无菌环境下将定量的生物制剂准确灌装入注射器内。灌装过程中,通过高精度的计量系统和严格的质量控制,确保了每一支注射器内的药液剂量都符合预定标准。这种高精度的灌装技术不仅提高了生产效率,更重要的是保证了剂量的准确性。预灌封注射器的设计也充分考虑了剂量的精准控制。注射器的推杆设计也经过了精心优化,以确保在推动过程中药液能够均匀、稳定地流出,避免了因推杆设计不当导致的剂量偏差。一些先进的预灌封注射器还配备了智能给药系统,这些系统能够根据患者的个体差异和病情变化,自动调整给药剂量。例如,通过内置的传感器和微处理器,系统可以实时监测患者的生理指标,如血压、心率等,并根据这些指标的变化自动调整注射器的推杆速度或停止给药,从而实现对剂量的精准控制。这种智能给药系统不仅提高治疗效果,还减少因剂量不当导致的不良反应。

3.2 药物相容性技术

药械组合的预灌封注射器通过采用高品质的材料和先进的相容性技术,确保了与生物制剂的良好相容性。首先,预灌封注射器的针筒和活塞等关键部件通常采用

高品质的材料制成。例如,玻璃针筒具有良好的惰性和密封性,与多数生物制剂的相容性良好;而卤化丁基橡胶活塞则具有优良的密封性和化学稳定性,能够防止药液泄漏和外界污染。这些高品质的材料不仅保证注射器的物理性能,还确保与生物制剂的化学相容性。其次,预灌封注射器的生产过程中采用了严格的相容性测试,这些测试包括浸出物测试、吸附性测试等,旨在评估注射器材料对生物制剂的影响。通过这些测试,可以及时发现并解决潜在的相容性问题,确保注射器的安全性和有效性。另外,一些先进的预灌封注射器还采用了特殊的相容性处理技术。例如,对注射器内表面进行硅化处理,以减少药液与材料的直接接触,从而降低吸附和反应的风险,通过优化注射器的设计和制造工艺,也可以进一步提高与生物制剂的相容性。

3.3 无菌保障技术

在生物制剂的给药过程中,无菌保障是确保治疗效果和安全性的前提。预灌封注射器在生产过程中采用了严格的无菌灌装技术,这种技术在无菌环境下进行,通过高精度的计量系统和密闭的灌装系统,将定量的生物制剂准确灌装入注射器内。灌装过程中,通过实时监测和控制灌装环境的温度、湿度和微生物含量等参数,确保了药液的无菌性。预灌封注射器的灭菌处理也是确保无菌性的重要环节,通常采用高温蒸汽灭菌或环氧乙烷灭菌等方法,对注射器进行彻底的灭菌处理。这些灭菌方法能够有效杀死注射器内的微生物和病毒等病原体,确保注射器的无菌状态^[3]。在灭菌过程中还需要严格控制灭菌参数和时间等,以避免对注射器材料造成损害或影响药液的质量。预灌封注射器的包装和储存过程也充分考虑了无菌保障。在运输和使用过程中也需要严格遵守无菌操作规程,确保整个给药过程的无菌性。

4 预灌封注射器在生物制剂精准给药中的性能评估

4.1 剂量准确性评估

预灌封注射器在生物制剂精准给药中,其剂量准确性是首要且至关重要的性能指标。剂量准确性直接关系到患者接受治疗的效果和安全性,因此对预灌封注射器的剂量准确性进行全面、严格的评估是必不可少的。在剂量准确性评估中,我们首先需要关注的是注射器内药液的灌装量。通过高精度的计量器具,对每支预灌封注射器内的药液进行精确测量,确保其与标称剂量一致。这一步骤需要在严格控制的环境下进行,以避免外界因素对测量结果的影响。为了验证灌装过程的稳定性,还需要对同一批次的多支注射器进行抽样检测,以确保批次间的剂量一致性。除了灌装量的准确性,还需要评估

注射器在给药过程中的剂量输出稳定性。这包括推杆在推动过程中的均匀性、注射器针头的流畅度以及药液流出时的稳定性等。这些因素都可能影响实际的给药剂量,因此需要通过模拟实际给药过程的实验来进行评估。对于具有智能给药系统的预灌封注射器,我们还需要评估其剂量调整功能的准确性。这些系统通常能够根据患者的个体差异和病情变化自动调整给药剂量,因此需要对系统的算法和传感器进行严格的测试和验证,确保其能够准确、可靠地工作。

4.2 稳定性评估

预灌封注射器在生物制剂精准给药中,其稳定性同样是一个关键的性能指标。稳定性不仅关系到注射器在储存、运输和使用过程中的可靠性,还直接影响到药液的质量和疗效。在稳定性评估中,首先需要考察的是注射器材料的化学稳定性。生物制剂通常具有较高的活性和敏感性,因此与包装材料的相容性是影响其稳定性的重要因素。需要通过长期的相容性测试,评估注射器材料对药液的影响,包括是否有物质迁出、药液是否发生变质等。还要评估注射器的物理稳定性,这包括注射器的密封性、耐压性、抗摔性等。在储存和运输过程中,注射器可能会受到各种外界因素的影响,如温度变化、压力变化、机械振动等。通过模拟实际储存和运输条件的实验,来评估注射器的物理稳定性,确保其在这些条件下仍能保持完好无损^[4]。对于长期储存的生物制剂,还需要关注注射器内药液的稳定性。这包括药液的pH值、渗透压、浓度等指标的变化情况。通过这些指标的监测,可以及时了解药液的质量状况,确保其在有效期内能够保持稳定。

4.3 患者顺应性评估

预灌封注射器在生物制剂精准给药中,其患者顺应性也是一个不可忽视的性能指标。患者顺应性指的是患者按照医嘱正确使用药物的能力和意愿,它直接影响到治疗效果和患者的生活质量。在患者顺应性评估中,需要关注的是注射器的易用性,预灌封注射器通常设计为

一次性使用,操作简便,无需患者或医护人员进行复杂的抽吸和剂量调整步骤。这种设计大大降低了患者的使用难度,提高了患者的用药体验。需要通过实际使用测试,评估注射器的易用性,包括其操作是否简便、指示是否清晰等。要考虑注射器的舒适性,生物制剂的给药通常需要长期进行,因此注射器的舒适性对患者来说至关重要。需要评估注射器在注射过程中的疼痛感、刺激感以及是否容易引起皮肤反应等。通过这些评估,可以了解注射器对患者舒适性的影响,从而优化其设计,提高患者的用药依从性。关注注射器的便携性和储存性,对于需要长期外出或旅行的患者来说,便携性和储存性是非常重要的考虑因素。需要评估注射器的体积、重量以及是否容易携带和储存等。通过这些评估,可以了解注射器对患者生活方式的适应程度,从而为其提供更好的用药体验。

结束语

本研究通过深入探讨基于药械组合的预灌封注射器在生物制剂中的精准给药技术,充分验证了其在提高给药准确性、保障药物相容性和无菌性方面的显著优势。预灌封注射器的应用不仅简化给药流程,还提高患者的用药顺应性,为生物制剂的临床治疗提供新的有力工具。展望未来,将继续优化这一技术,为更多患者带来安全、有效的治疗体验。

参考文献

- [1]王慧.徐飞鹤.某院新生儿科口服药物分剂量使用情况分析[J].儿科药学杂志,2022,28(2):37-39.
- [2]郭品.李莉.刘晓宁.等.JCI标准下住院患儿口服单剂量药物使用情况调查与分析[J].中国医院用药评价与分析,2019,19(11):1377-1375,1378.
- [3]庞艳.有关生物制药技术在制药工艺中的应用分析[J].中国科技期刊数据库医药,2021(8):139-140.
- [4]衣景瑞.生物制药技术在制药工艺中的创新应用分析[J].山东化工,2022,51(18):81-83.