

В соответствии с замечаниями пациентов о невозможности набрать полную дозу препарата Ронбетал мы провели проверку количества Ронбетала во флаконах. Объем заполнения регламентируется Государственной Фармакопеей XI, частью 2, в разделе жидких лекарственных форм, согласно данному документу объем заполнения для номинального объема 1.0 мл должен составлять 1,1 мл. Подтверждаем, что фактический объем заполнения превышает номинальный и составляет 1,1 мл.

Мы провели две серии из пяти тестов с попыткой забора всего препарата из флакона разными типами шприцев “SFM” – со сменной и интегрированной иглой. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица №1.

Тесты наполнения шприцев с забором всего препарата из флакона.

	Проба 1	Проба 2	Проба 3	Проба 4	Проба 4	Среднее значение
SFM со сменной иглой (предоставляется пациентам)	0,95	0,95	0,92	0,94	0,95	0,94
SFM с интегрированной иглой	1,05	1,05	1,03	1,05	1,03	1,04

Видны различия в объемах препарата согласно шкале нанесенной на шприц. Различия в показаниях связаны с конструктивными различиями шприцев. Шприц с интегрированной иглой не имеет т.н. “мертвого” пространства (см. фото 2 в), в связи с чем, показывает более точный объем набранного препарата. На фото 1. представлен момент появления препарата в шприце со сменной иглой (граница препарата четко видна и указана стрелкой), при этом поршень уже находится на отметке 10 ЕД инсулина, что соответствует объему 0,1 мл. Таким образом, можно утверждать, что “мертвый” объем составляет около 0,1 мл.

Учитывая, что при заполнении всего шприца препаратом необходимо выпустить воздух из шприца, а ранее не учтенный объем “мертвого” пространства оказывается заполненным препаратом в объеме около 0,1 мл, шприц по факту содержащий 1.0 мл раствора препарата будет показывать 0,9 мл. Косвенно цифру 0,1 мл подтверждает и расхождение в средних значениях согласно таблице №1. $1,04 - 0,94 = 0,1$.

Фото 1.
Появление препарата в шприце (указано стрелкой)

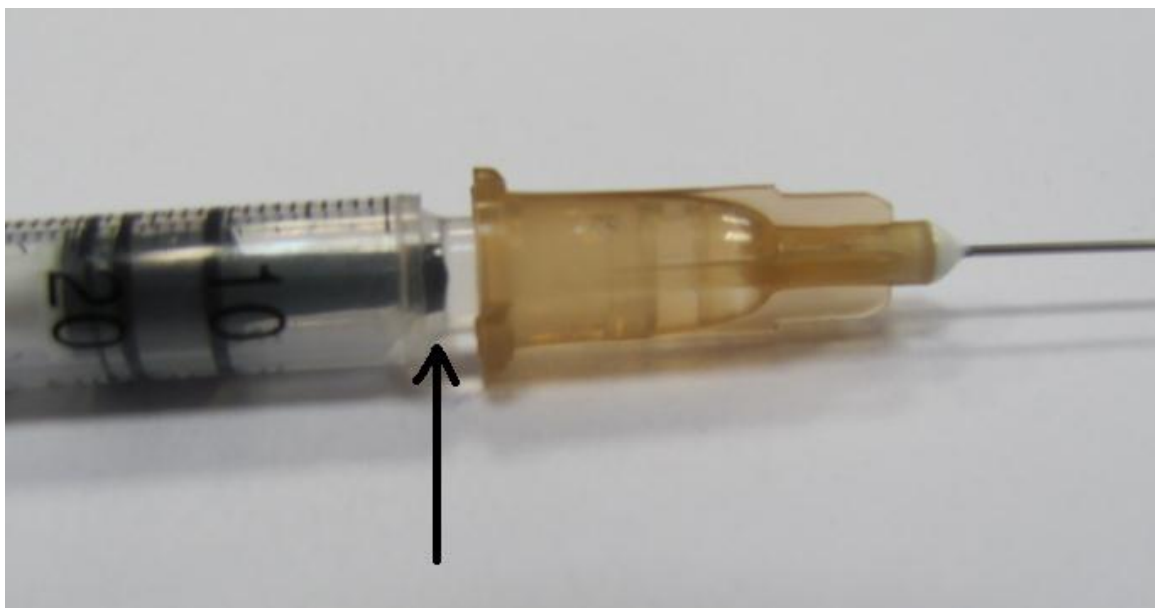
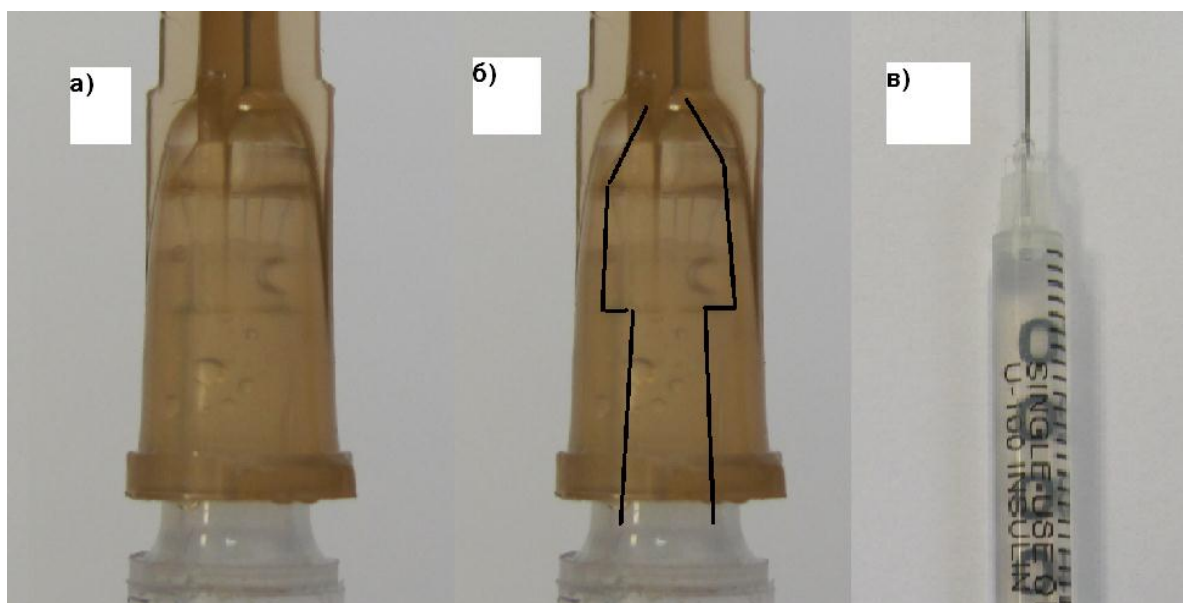


Фото 2.
Сравнение шприцев



Таким образом, можно сделать вывод что суммарный объем препарата в шприце составляет 1.0 мл., но разметка шкалы шприца не учитывает факт наличия “мертвого” пространства в связи с чем показания на 0,1 мл меньше.

Касательно замечания о “потерях” препарата рекомендуем выпускать воздух внутрь флакона, так же после замены иглы не рекомендуется выпускать воздух или излишки препарата для избегания попадания препарата на срез иглы для профилактики реакций в месте введения.