

无防腐剂成分的 眼科多剂量系统

眼科药物市场是医药行业增长最快的市场领域之一——据不完全统计，全世界有超过 2.85 亿人患有视力障碍，且由于人类平均寿命延长（人口老龄化）以及空气污染的加剧和糖尿病患者人数的增加，眼科疾病日益普遍，预计未来受视力障碍影响的人数还会进一步增加。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210716

2019 年全球有 7.03 亿 65 岁及以上的老年人，预计到 2050 年，这一年龄段的人口将增加近一倍，总数将达到 15 亿人^[1]。

越来越多的老年人患有青光眼。青光眼是由眼压引起的视神

经损伤导致的视神经病变，是造成不可逆性失明的第二大原因。到 2020 年，有 8 000 万人受到青光眼的困扰，青光眼也将成为最常见的眼科疾病之一^[2]。

前列腺素类似物因具有较高的疗效，已成为降低眼压的标准一线治疗方案。制造商们已推出了结合前列腺素类似物和 β 受体阻滞剂的组合产品，这些药物需每天使用 1 ~ 2 次。

干眼症 (DES) 是另一种流行的眼科疾病，并且有不断增长的发展趋势。其潜在的病因呈多样化，包括局部眼部因素、全身性疾病、计算机或设备的过度使用（办公室眼）、人口老龄化和环境因素（即颗粒物），这些都是导致干眼症的病因。

该行业面临的挑战是，如何设计并满足当地制定的监管准则的多剂量眼药水。欧洲药品管理局 (EMA) 给出的建议是，使用不含防腐剂的无菌滴眼液——众所周知，防腐剂会引起眼表刺激等副作用。此外，在使用这种滴眼液时，每次滴出的药水剂量应

符合相关规定。

不含防腐剂的多剂量系统会配置像 COMOD® 系统这样的无气容器，或安装具有抗菌性能的烧结过滤器，以补偿滴剂挤出后容器内形成的真空。此外，还需要一个能够形成微生物密封的阀门（例如，应用 Aero Pump 公司 3K® 技术的眼科多剂量系统）。

中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准了 Ursapharm 的 Hylo COMOD® (中文名：“海露®”) 透明质酸钠滴眼液作为非处方药使用。该品牌产自德国，深受中国医生和患者的青睐，已成为中国最受欢迎的人工泪液产品之一。

Aero Pump 公司是制药和医疗保健行业高精度应用系统的领先制造商，专注于创新、多功能和现代设计。其喷雾泵和滴管系统在市场上得到了广泛应用，主要用于眼科、肺科、鼻科和皮肤领域，产品主要为防腐和不含防腐剂的处方药与非处方药。

20 多年来，Aero Pump 专门为 Ursapharm 生产 COMOD® 分配器。除了应用了无气 COMOD® 技

本文由 Aero Pump 公司供稿。



Ursapharm 公司的 Hylo COMOD® 透明质酸钠滴眼液

关于 Aero Pump 的无防腐剂眼科多剂量系统

Aero Pump 与其合作伙伴 URSATEC 一起开发了采用 3K® 技术的无防腐剂多剂量系统。3K® 系统内特殊的降菌组件可确保微生物安全。

Preservative-free 3K®-technology for microbiological safety



- 1 The filter matrix prevents ingress of contaminated air
- 2 The valve protects the content by stopping backflow of the product
- 3 The oligodynamic nozzle prevents microbiological growth in the tip

应用 3K® 技术的系统可有效防止微生物污染，并为机体提供三重保护屏障

与容器内的剩余液体无关。老年患者在使用传统的挤压装置时感受尤为明显，因为他们很难排出最后几滴液体。当使用挤压装置时，通常会导致液体残留量的增加。

除了眼科多剂量装置的开发外，Aero Pump 还开发了方便使用的驱动辅助装置，可以轻松地将药液滴入患者的眼睛。

除了采用 3K® 技术的 Blockbuster 无防腐剂多剂量滴眼器外，Aero Pump 还开发了一种高度创新的药物输送技术，用于局部眼部的治疗。

该泵系统可用于各种尺寸的塑料或玻璃容器，在减少容器与产品的相互作用方面，这是其独特的优势。

3K® 系统可为产品的整个生命周期提供准确的剂量，每次启动挤压出的液滴量分毫不差。而传统的挤压装置不但有不精确的剂量度，有些甚至在挤压时会产生异常的喷射。

Aero Pump 眼科多剂量系统的启动力是稳定的，且



针对不同套管设计的眼科多剂量系统

新型眼部喷雾可以近距离和从正面直接用于睁开的眼睛上，而不会引起眨眼反射。独特的超柔软细雾，

使患者几乎感觉不到微小的液滴。

该创新基于水平泵与纳米技术的喷嘴相结合，通过微扩散产生超柔软缓慢移动的细雾。卧式泵设计用于在规定压力后释放出水性制剂，从而使液体产生加速并通过一个微型喷嘴装置 (SNU)。喷嘴装置由多个微孔组成。相比之下，现有的眼部喷雾只有一个插入件，且只有一个输出口。



针对睁开眼睛而没有眨眼反射的眼喷剂



Aero Pump 的产品系列

术之外，Aero Pump 还为其提供了非无气 3K® 技术，该技术具有与 COMOD® 系统类似的产品特性，但使用的烧结过滤器并非专业的瓶中袋容器。

3K® 系统适用于所有眼科产

品。国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 已批准 Aero Pump 的 3K® 泵，且第一个采用 3K® 泵的药品注册正在进行中。

【参考文献】

- [1] United Nations Department of Economic and Social Affairs – World Population Ageing 2019.
- [2] Quigley H A. The number of persons with glaucoma worldwide. Br J Ophthalmol 1996;80:389–393.