

Από το αλάτι στο φυσιολογικό ορό

Μιχάλης Τσιαγκάνης

Χημικός, MSc, PhD

Διευθυντής Ποιότητας & Επιστημονικών Υποθέσεων, Ειδικευμένο Πρόσωπο στην DEMO ABEE

Το αλάτι ή επιστημονικά χλωριούχο νάτριο, είναι μια από τις πιο διαδομένες χημικές ενώσεις και απαντά στην φύση σε μεγάλη ποικιλία μορφών. Έχει σπουδαίο ρόλο στις βιοχημικές λειτουργίες και παρέχει στον άνθρωπο τα πολύτιμα ιόντα χλωρίου και νατρίου. Το αλάτι χρησιμοποιείται στην Ιατρική ως ισότονο υδατικό διάλυμα περιεκτικότητας 0,9% w/v, το γνωστό φυσιολογικό ορό.

Η παραγωγή φαρμακευτικού σκευάσματος φυσιολογικού ορού απαιτεί τη χρήση αλατιού υψηλής φαρμακευτικής καθαρότητας, απαλλαγμένου από άλλες προσμίξεις και σύμφωνου με τις τρέχουσες προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Ακόμα, απαιτείται υψηλής καθαρότητας νερό βαθμίδας water for injections το οποίο παράγεται από νερό πόλεως μετά από πολύπλοκη διαδικασία διαδοχικών διηθήσεων αντίστροφης όσμωσης και αποστάξεων.

Τα συστατικά του φυσιολογικού ορού εκτός από χημικά πρέπει να είναι και μικροβιολογικά καθαρά, καθώς και απαλλαγμένα από ενδοτοξίνες και πυρετογόνα. Τα διεθνή πρότυπα της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής των φαρμακευτικών σκευασμάτων απαιτούν η παραγωγική διαδικασία του φυσιολογικού ορού να ξεκινά με το χαμηλότερο δυνατό μικροβιακό φορτίο και εξελικτικά να καθίσταται μηδενικό ενώ ταυτόχρονα να εξουδετερώνονται όλοι οι παράγοντες που θα μπορούσαν να προσδώσουν ενδοτοξίνες και πυρετογόνα. Η απαίτηση αυτή επιτυγχάνεται τόσο από τον σωστό σχεδιασμό των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού, όσο και από την ορθολογική ροή της παραγωγικής διαδικασίας. Όλα τα παραπάνω επιβεβαιώνονται από τους συνεχόμενους και εντατικούς ελέγχους που διενεργούνται από το ανεξάρτητο Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας σε όλα τα παραγωγικά στάδια και φυσικά στο τελικό προϊόν.

Η παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιέχουν αλάτι από την DEMO είναι πολύ μεγάλη, αφού μόνο το 2012 χρησιμοποιήθηκαν περίπου 400 τόνοι φαρμακευτικού αλατιού και περισσότερα από 180.000 m³ νερού πόλης. Για την ίδια χρονιά παρασκευάστηκαν περίπου 90 εκατομμύρια πλαστικές φύσιγγες και 8 εκατομμύρια πλαστικά μπουκάλια φυσιολογικού ορού που διοχετεύτηκαν στην ελληνική αγορά, αλλά και σε 48 χώρες της Ευρώπης, της Αφρικής, της Ασίας και της Ωκεανίας.