

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»
ИНСТИТУТ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Кафедра фармации ИПО

Упаковка лекарственных средств

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

по фармацевтической технологии

*Рекомендовано
Учебно-методическим
объединением по медицинскому
и фармацевтическому образованию
вузов России (17-29/158)*

Уфа –2011

УДК 615.453.014.8

ББК 52.81+35.66

У 66

Учебное пособие разработано в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов и унифицированной программой последипломного обучения провизоров по специальности «фармация».

Составители: Г.В. Аюпова, Г.М. Латыпова, О.И. Уразлина, А.А. Федотова

Рецензенты:

Зав. кафедрой менеджмента и маркетинга в фармации ФПКМР ГОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», д.фарм.н., профессор Косова И.В..

Зав. кафедрой управления и экономики фармации ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия», д.фарм.н., профессор Решетников В.И.

Упаковка лекарственных средств: Учебное пособие по фармацевтической технологии/ Г.В. Аюпова, Г.М. Латыпова, О.И. Уразлина, А.А. Федотова - Уфа; Изд-во Башгосмедуниверситета, 2009.- 91с., 5 илл., 1 табл.

В пособии отражены современные сведения об упаковке, основные функции и требования к упаковочным материалам. Показана роль тароупаковочных материалов в сохранении стабильности лекарственных форм, защиты от подделки на фармацевтическом рынке. Представлены данные о потребительских свойствах упаковки ЛС

Учебное пособие предназначено для слушателей курсов усовершенствования провизоров и провизоров-интернов.

УДК 615.453.014.8

ББК 52.81+35.66

Печатается по рекомендации Координационного научно-методического совета по оптимизации учебного процесса и решению редакционно-издательского совета БГМУ.

ISBN.....

Содержание

Введение

1. Фармацевтическая упаковка

1.1. Особенности фармацевтической упаковки

1.2. Классификация упаковки и тары

1.3. Основные требования к упаковке лекарственных средств

1.4. Функции упаковки

1.5. Основные требования к упаковочным материалам

1.6. Свойства лекарственных препаратов, влияющие на выбор упаковки

2. Упаковка твердых лекарственных форм

2.1. Общие требования к упаковке твердых лекарственных форм

2.2. Тароупаковочные и укупорочные материалы по защитным свойствам

2.3. Классификация тароупаковочных и укупорочных изделий по защитным свойствам

3. Упаковка жидких лекарственных форм

4. Упаковка жидких лекарственных форм для парентерального применения

4.1. Упаковка из полимерных материалов

4.2. Упаковка из ПВХ

4.3. Упаковка из полиолефинов

4.4. Контейнеры из многослойной пленки

4.5. Упаковка из полиэтилена («бутыль-пак») и полипропилена (безобъемно складывающийся контейнер)

5. Упаковка мягких лекарственных форм

5.1. Общие требования к упаковке мягких лекарственных форм

5.2. Классификация тароупаковочных и укупорочных материалов для мазей и суппозиториев по защитным свойствам

5.3. Классификация тароупаковочных и укупорочных изделий для мазей и суппозиториев по защитным свойствам

6. Упаковка глазных лекарственных форм

- 6.1.Глазные капли
- 6.2.Колпачок с отсчетом капель
- 6.3.Глазные лекарственные пленки
- 6.4.Глазные мази

7. Упаковка аэрозолей

8. Упаковка лекарственного растительного сырья и препаратов

из него

8.1.Общие требования к упаковке растительного лекарственного сырья и сухих лекарственных форм из него (фитопрепаратов)

8.2. Классификация растительного лекарственного сырья и сухих лекарственных форм из него по видам требуемой защиты от воздействия атмосферных факторов

8.3.Классификация тароупаковочных и укупорочных материалов по защитным свойствам

8.4.Классификация тароупаковочных и укупорочных изделий по защитным свойствам

8.5.Тара, упаковка, укупорка, рекомендуемые для упаковывания растительного лекарственного сырья и сухих лекарственных форм из него

8.6.Требования к упаковке БАД и информации, нанесенной на этикетку

9. Упаковка детских лекарственных форм

10.Упаковка гериатрических лекарственных форм

11.Упаковка и конкурентоспособность препарата.

12. Упаковка как защита от фальсификации

12.1.Виды голографического оформления

13.Перспективы и развитие упаковок

14.Нормативные документы, регламентирующие требования к качеству упаковки.

Контрольные вопросы

Тесты

Список литературы

Введение

Тара и упаковка в фармации играют особую роль, обеспечивая как возможность удобного применения лекарственных препаратов, так и сохранение должного качества в процессе хранения. Нерациональный выбор упаковки приводит к снижению качества и значительным потерям сырья, материалов, лекарственных средств.

Обеспечить стабильность препаратов при хранении и транспортировке можно двумя путями: созданием специально подобранных атмосферных условий в окружающем пространстве и изолированием препаратов от окружающей среды при помощи тары, упаковки и укупорки, материал и конструкция которых обеспечивает защиту препаратов от воздействия внешних факторов в пределах требований к сохранности массы и качества препаратов и требований к сроку их годности.

При выборе тары, упаковки и укупорки необходимо учитывать свойства препаратов, внешние факторы, влияющие на сохранность их массы и качества, защитные характеристики тароупаковочных и укупорочных материалов и изделий (конструкция и качество изготовления), возможное взаимодействие между препаратом и тароупаковочным или укупорочным материалом, наличие и защитные свойства вторичной (групповой, транспортной и т. п.) тары, атмосферные условия (температура, свет, относительная влажность воздуха, состав газов и паров в нем), а также продолжительность хранения.

Проблема выбора эффективной, т. е. реально обеспечивающей стабильность препаратов, доступной и экономичной тары, упаковки и укупорки для лекарственных средств, в последнее время обострилась в связи с возросшим дефицитом различных видов тароупаковочных и укупорочных средств. Поэтому систематизация данных по упаковочным материалам, классификация препаратов по видам требуемой защиты и рекомендации по выбору тары и укупорки для лекарственных средств в аптеках, на аптечных складах, фармацевтических производственных предприятиях (фабриках и

заводах) актуальна.

В данном пособии рассмотрены вопросы, касающиеся выбора упаковки, требований, предъявляемых к упаковке и упаковочным материалам, а также дана характеристика упаковки, упаковочных материалов и укупорочных средств по каждой лекарственной форме.

Упаковка объединяет тару, лекарство, укупорочные и вспомогательные материалы, которые определяют потребительские свойства товара.

Выдвижение на передний план вопросов удовлетворения всех потребностей заказчика и доставки ему продукции только высокого качества и без потерь объективно ведет к существенному пересмотру значения упаковки. Разумеется, это не является чем-то неожиданным, ранее неизвестным. Уже в середине XX века началось формирование самостоятельной подотрасли машиностроения, производящей специальное оборудование для упаковки товаров, реорганизация складского хозяйства, использование новых материалов для сохранности изделий во время их транспортировки и т.п. Особенно заметный сдвиг в вопросах функционирования упаковочного хозяйства начался со второй половины 70-х годов. Ныне этот процесс завершился уже важными качественными сдвигами: подход к упаковочному хозяйству, как к одной из важнейших отраслей современной экономики, получил в 90-х годах уже признание не только в теории, но и в практике всех развитых стран.

1. Фармацевтическая упаковка

Упаковка (*Packing*) - комплекс защитных мер и материальных средств по подготовке товара к транспортированию и хранению, для обеспечения ее максимальной сохранности и придания транспортабельного состояния.

1.1. Особенности фармацевтической упаковки

Фармацевтическая упаковка – это синтетический продукт. В ее создании участвуют специалисты различных направлений: химики, конструктора упаковки и упаковочной техники, медики, фармакологи и специалисты-упаковщики. В производство упаковки вовлечены различные отрасли.

Создание современных упаковок требует объединенных усилий, комплексного подхода и высокого уровня профессионализма всех участвующих сторон. Задача затрудняется наличием широкой номенклатуры требований, предъявляемых к упаковке специфического свойства:

- Удобство и практичность использования.

Эта роль упаковки особенно многогранна и призвана удовлетворять запросы потребителя, т.е. упаковка должна максимально и наиболее конкретно оказывать полезные услуги человеку, использующему данный товар. Необходимо, например, чтобы она открывалась, позволяя свободно доставать и использовать продукт, а также (в необходимых случаях) и закрывалась для того, чтобы часть продукта могла быть сохранена для повторного использования. В ряде случаев она должна быть практически недоступна для любопытных детей. Может также понадобиться, чтобы упаковка отмеряла дозированное количество продукта (сахарозаменители для больных сахарным диабетом), или имела просеивающую насадку, или сточный желобок для облегчения использования продукта, или специальную форму дозатора для лучшего распределения и экономия продукта (например, носик в форме сопла у крема для фиксации зубных протезов «Cortega»),

кромку вдоль всего контейнера для того, чтобы было проще разорвать парафинированную бумагу или пластиковую пленку на необходимую ширину (пакетики для горячего питья Coldrex, TeraFlu, Фервекс). Наконец, специальная упаковка может потребоваться для того, чтобы уберечь от любопытных рук некоторые стерильные товары и т.п.

- Необходимость определенного вида доставки ЛС при применении, например - распылением препарата, капельным дозированием, выдачей строго отмеренной дозы и т.п.
- Удобство хранения, ношения и извлечения ЛС из упаковки;
- Защищенность от несанкционированного вскрытия;
- Защита от детей;
- Исключение фальсификации препарата;
- Контроль за количеством и временем приема препарата.

Выбор упаковки – это очень ответственный этап в планировании ее качества. Зачастую специальные требования, диктуемые самим лекарственным средством, делают упаковку достаточно дорогой. Так, например, такие требования, которые формируют необходимость обеспечения чистоты, стерильности, инертности к ЛС, повышенных показателей по паро-, газо- и светонепроницаемости в сочетании со специфическими требованиями к функциональности упаковки свидетельствуют, что фармуупаковка – сложное изделие, требующее знаний, внимания и специального подхода.

Требования к упаковке

1. Обеспечение сохранности в течение заданного срока годности
2. Функциональность
 - а) удобство пользования;
 - б) дозирование капельное;
 - в) дозирование спецдозатором;
 - г) контроль вскрытия;
 - д) защита от детей;

- е) выдача разовой дозы (сыпучие, таблетки, спреи)
- 3. Информационная выразительность.
- 4. Технологичность при изготовлении.
- 5. Конкурентоспособный вид, как дополнительная реклама данного товара.
- 6. Баланс показателей цена-качество.

Фармацевтическая упаковка должна удовлетворять следующим основным требованиям, предъявляемым к таким деликатным продуктам, как лекарство:

- Упаковка ЛС должна отвечать действующим нормативным документам на данный препарат;
- Должна быть изготовлена из разрешенных к применению в здравоохранении материалов;
- Должна учитывать физико-химические свойства ЛС и быть к нему инертна;
- Материалы, из которых изготовлена упаковка, должны обеспечивать высокие барьерные свойства по паро-, газо-, светонепроницаемости, быть достаточно термостойкими, обладать барьерной устойчивостью к микроорганизмам и т.д.

Основные положения, которых следует придерживаться при выборе, следующие:

1) Упаковка должна выбираться в зависимости от свойств и назначения лекарственного средства;

1) Упаковка должна отвечать комплексу функциональных и потребительских показателей качества.

Функциональные показатели качества упаковки:

- обеспечение стабильности ЛС в течение заданного срока годности;

- механическая защита при транспортировании и хранении;
- защита от воздействия окружающей среды;
- возможность стерилизации (при необходимости) и сохранность стерильности в течение заданного срока хранения;
- наличие контроля первого вскрытия;
- уровень механизации процессов упаковывания и изготовления тары.

Потребительские показатели качества упаковки:

- удобство и гигиеничность пользования упаковкой;
- возможность дозированной выдачи ЛС;
- информационное обеспечение упаковки;
- эстетические показатели;
- эргономические показатели.

1.2. Классификация упаковки и тары

Упаковка готовых лекарственных форм классифицируется по видам.

Первичная — индивидуальная, или потребительская, упаковка, непосредственно контактирующая с лекарственным средством. Она предназначена для создания условий, необходимых для сохранения качества заключенной в ней лекарственной формы.

Вторичная — упаковка, предназначенная для защиты первичных упаковок и более полных информативных сведений. В ряде случаев вторичная упаковка создает дополнительную герметизацию и защиту первичных упаковок от влияния внешних факторов. Вторичная упаковка также является потребительской.

Картонные коробочки остаются классическим видом вторичной упаковки лекарственных препаратов. При изготовлении картонной упаковки

возникают некоторые технологические проблемы, которые непосредственно влияют на ее себестоимость, что очень важно для производителей лекарственных средств. Перечислим обычные вопросы, решаемые при заказе на изготовление картонных коробочек для лекарственных препаратов:

- разработка конструкции и раскладка картонного кроя на печатном листе;
- маленький размер картонных коробочек;
- расположение клапанов картонных коробочек;
- выбор типа картона;
- правильная вырубка и биговка картонного кроя;
- склейка картонных коробочек.

В настоящее время в штат многих фармацевтических фирм входят сотрудники по снабжению упаковкой. Эти специалисты должны ориентироваться в особенностях производства картонной упаковки для лекарственных препаратов, чтобы квалифицированно, быстро и с наименьшими затратами сделать заказ и получить качественную упаковку в установленный срок.

Групповая — упаковка, представляющая собой группу первичных или вторичных упаковок, которая формируется при упаковке продукции в термоусадочную пленку, бумагу, картонные коробки.

Транспортная — упаковка в транспортную тару, в ней продукция доставляется к месту реализации, она должна быть единой для каждой серии лекарственного препарата.

Тара в зависимости от функционального назначения подразделяется на потребительскую и транспортную. В потребительскую тару расфасовывают продукцию (банка, бутылка, ампула, туба и др.). Транспортная тара представляет собой транспортную единицу (ящик, бочка, лоток, мешок и т.д.)

1.3. Основные требования к упаковке ЛС

Упаковка должна обеспечивать сохранность массы и качества ЛС в течение установленных сроков годности.

Материалы тары и укупорки не должны абсорбировать лекарственное вещество, а также вспомогательные вещества в количестве, влияющем на уменьшение их содержания в лекарственном средстве сверх установленных норм.

Материалы тары и укупорки должны быть практически непроницаемы для летучих и жидких ингредиентов, а также для паров воды, кислорода воздуха и для микроорганизмов.

Материалы тары и укупорки должны быть химически и физически совместимы с ингредиентами лекарственной формы: не должны мутнеть, изменять цвет, терять механическую прочность, комбинированные материалы не должны расслаиваться и растрескиваться.

Материал упаковки для светочувствительных препаратов должен обладать светозащитными свойствами в соответствующей области спектра. Упаковка (тара, укупорка) должна быть изготовлена из нетоксичных материалов, совместимых с лекарственными средствами и разрешенных Минздравом России к применению в контакте с данной лекарственной формой. Тароупаковочные и укупорочные материалы и изделия должны быть разрешены к применению в фармации по результатам исследования на совместимость материалов с лекарственными препаратами и определения их защитных характеристик.

Соответствие материалов тары и укупорки требованиям безопасности (безвредности) для организма и совместимости с лекарственным веществом следует определять с учетом области и условий применения, состава и свойств, срока годности и условий хранения лекарств. Тароупаковочные и укупорочные материалы и изделия должны быть разрешены Минздравом России к применению в медицине по результатам санитарно-гигиенических и токсикологических испытаний.

Детали укупорки должны быть надежно фиксированы на корпусе тары, чтобы обеспечивать требуемую степень герметичности. Пленочные материалы должны обладать достаточной прочностью на разрыв и прокол.

Тароупаковочный материал должен быть пригодным или подготовленным для этикетирования или нанесения печати. Тароупаковочные и укупорочные изделия должны быть удобными для транспортировки и применения препаратов.

Как видно из вышеперечисленного, требования к упаковке достаточно жесткие и обусловлены теми функциями, которые она выполняет.

1.4. Функции упаковки

Упаковка лекарственных препаратов выполняет много задач. Основная — защита ЛС от неблагоприятных факторов внешней среды, обеспечение его качества на всем протяжении срока годности — подробно рассмотрена выше.

К защитной функции упаковки можно отнести также защиту лекарственного препарата от подделок. Эта проблема особенно важна для производителей дорогостоящих и популярных лекарств. Средства защиты упаковки можно условно разделить на явные, скрытые и комбинированные.

Явные системы защиты — это то, что потребитель видит при покупке, например, пломба, крышка с контролем первого вскрытия.

Скрытые системы защиты проявляются при определенных условиях: материалы, реагирующие на ультрафиолетовое излучение, воздействие химических веществ, света, температуры, а также электронные элементы этикетки.

При комбинированной системе защиты в состав упаковки входят явные и скрытые элементы контроля. Здесь можно упомянуть ярлыки из разрушающихся материалов, которые состоят из двойного слоя полистирола, соединенного при помощи электронных средств со слоем адгезива.

На упаковку нередко наклеиваются голограммы и фотохромные изображения; в разработке — пьезохромные изображения, которые обладают блеском и могут «звучать» благодаря специальным активационным механизмам. Начинается освоение технологии нанесения на этикетку термокристаллов для защиты упаковки. Краски с добавлением этих веществ способны менять свой цвет в зависимости от температуры окружающей среды. Проверка подлинности такой этикетки не требует каких-то специальных приборов, кроме тепла ладони человека. Для производства этикеток с высокой степенью защиты от подделок также используются защитные полосы, которые применяются в банкнотах, и полосы с водяными знаками, флуоресцирующими волокнами и защитными нитями.

Подлинность лекарственного средства гарантируют и этикетки-манжеты, надеваемые на шприцы.

Вообще, высокое качество полиграфии (УФ-флексопечать, термопечать, горячее тиснение фольгой) можно рассматривать как средство, затрудняющее подделку упаковки. Пломбирование транспортной тары тоже является надежным средством защиты от подделок. На контейнер или другую тару ставится специальная пломба, после чего с нее снимается защитное покрытие. При попытке снять пломбу она рассыпается. Существуют также различные приемы, гарантирующие целостность упаковки и контроль вскрытия. Это могут быть различные крышки с контролем вскрытия. Удобна для этих целей и термоусадочная пленка. Она гарантирует защиту от подделок, контроль вскрытия, повышение привлекательности изделия и скрывание изъянов тары, а также защиту от ультрафиолетовых лучей. Термоусадочной пленкой можно покрыть крышку или полностью всю тару. Используются также современные самоклеящиеся материалы, при отклеивании которых появляется надпись «void» («недействительно»).

Упаковка обеспечивает транспортирование лекарственного средства от

производителя к потребителю — транспортная функция. Транспортная тара обеспечивает сохранность медикаментов, удобство перевозки и хранения. Упаковка также несет информационную и рекламную функцию. На упаковке лекарственного средства обязательно должна присутствовать информация о производителе, разработчике, составе и количестве действующих веществ, назначении препарата, предостерегающие надписи, информация об условиях хранения, сроках годности, серии и регистрационном удостоверении. Помимо этого, в последнее время на упаковку возлагается рекламная функция. Привлекательное оформление и узнаваемость лекарственного средства, рекламная кампания и грамотно примененные приемы мерчендайзинга обеспечивают успех на рынке для безрецептурных лекарственных препаратов. Удобство в применении, обусловленное удачно подобранной упаковкой, иногда служит решающим аргументом в пользу покупки того или иного препарата.

1.5. Основные требования к упаковочным материалам

- Требования к упаковочным материалам определяются свойствами упаковываемых лекарственных средств
- Тара и материалы для упаковки ЛС должны быть разрешены для применения МЗ РФ, иметь рекомендации к использованию в фармацевтическом производстве и регистрационное удостоверение
- Материалы, применяемые для изготовления упаковки ЛС, не должны влиять на стабильность и фармакотерапевтические свойства лекарственных средств
- Материалы, предназначенные для полиграфического оформления (нанесения текстов, тематического рисунка, штрихового кода и т.п.), должны иметь гладкую поверхность или соответствующее покрытие необходимой степени белизны и впитываемости
- Тара и упаковочные материалы для лекарственных средств должны соответствовать действующей на них нормативной документации

- Тара и упаковочные материалы должны обладать свойствами, обеспечивающими возможность их использования на современных упаковочно-расфасовочных линиях

- Потребительская тара, укупорочные средства и упаковочные материалы должны поступать от поставщиков в упакованном виде. Упаковка должна обеспечивать их сохранность и предотвращать возможность их загрязнения

- Потребительская тара, укупорочные средства и упаковочные материалы должны храниться в приспособленных для этого помещениях, с учетом исключения возможности их смешивания и загрязнения.

За последние годы номенклатура требований к упаковке ЛС серьезно расширилась, параметры и критерии оценки качества ужесточились, что привело к полному исключению одних видов упаковки, сокращению объемов других и появлению принципиально новых видов.

1.6. Свойства лекарственных препаратов, влияющие на выбор упаковки

В зависимости от физико-химических свойств веществ, входящих в состав лекарственной формы, необходимо соблюдать различные условия хранения. Различным препаратам требуется защита от воздействия атмосферных факторов. Можно выделить несколько групп препаратов в зависимости от губительных для них факторов:

- препараты, требующие защиты от воздействия атмосферной влаги (гигроскопичные): лекарственные средства, влагосодержание которых не должно превышать предел, установленный действующей ФСП;

- препараты, требующие защиты от улетучивания паров воды (выветривающиеся): ЛС, влагосодержание которых должно быть ниже предела, установленного действующей ФСП;

- препараты, требующие защиты от улетучивания, летучие без нагревания, такие как камфора, ментол, йод;

- препараты, требующие защиты от воздействия кислорода воздуха

(окисляющиеся вещества);

- препараты, требующие защиты от воздействия углекислого газа воздуха, вступающие с ним в реакцию;
- препараты, требующие защиты от воздействия прямого солнечного света (светочувствительные);
- атмосфероустойчивые препараты, устойчивые к воздействию влаги, кислорода, углекислого газа и нелетучие.

Исходя из требований к защите лекарственных препаратов, подбирается оптимальная упаковка.

Для препаратов, требующих защиты от влагообмена — гигроскопичных, выветривающихся, а также для легко летучих веществ — используется контурная безъячейковая упаковка типа «пакет» из фольгированной пленки, ячейковая упаковка типа «Сервак» из поливинилхлоридной или полипропиленовой пленки и лакированной алюминиевой фольги, стеклянная или толстостенная пластмассовая тара, укупоренная навинчиваемой крышкой в комплекте с пробкой или прокладкой, а также натяжной или комбинированной крышкой.

Препараты, требующие защиты от газообмена с атмосферой, упаковывают в контурную безъячейковую типа «пакет» упаковку из фольгированной пленки, ячейковую упаковку типа «Сервак» из поливинилхлоридной или полипропиленовой пленки и лакированной алюминиевой фольги; стеклянную или толстостенную пластмассовую тару, укупоренную навинчиваемой крышкой в комплекте с пробкой, имеющей 3 ламеля (пояска); пластмассовую толстостенную тару (стаканчики, пробирки и т.п.), укупоренную пробкой, имеющей 3 ламеля. Помимо защиты от газообмена с атмосферой, все эти виды упаковки защищают от проникновения микрофлоры в лекарственный препарат.

Для светочувствительных препаратов применяется тара из оранжевого или дымчатого стекла, пластмасс, содержащих двуокись титана или разрешенный к применению краситель, а также вторичная тара из картона,

обертывание первичной тары светозащитной бумагой, фольгированной пленкой.

2. Упаковка твердых лекарственных форм

2.1. Общие требования к упаковке твердых лекарственных форм

Упаковка для твердых лекарственных форм должна удовлетворять следующим требованиям:

1. Упаковка (тара, укупорка) должна быть изготовлена из нетоксичных материалов, совместимых с лекарственными средствами и разрешенных Минздравом РФ к применению в контакте с данной лекарственной формой.

2. Упаковка должна обеспечивать сохранность массы и качества порошков и таблеток в течение установленных сроков годности.

3. Тароупаковочные и укупорочные материалы и изделия должны быть разрешены Минздравом России к применению в медицине по результатам санитарно-гигиенических и токсикологических испытаний по заключению НПО "Экран" и к применению в фармации по результатам исследования на совместимость материалов с препаратами и определения защитных характеристик материалов и изделий по заключению Научно-исследовательского института фармации.

Разрешение, выданное по применению тароупаковочных и укупорочных материалов в медицине по результатам их проверки на безвредность (нетоксичность), недействительно для фармацевтической практики без результатов проверки на совместимость материалов с лекарственными препаратами.

4. Соответствие материалов тары и укупорки требованиям безопасности (безвредности) для организма и совместимости с лекарственными препаратами следует определять с учетом области и условий применения препаратов, состава и свойств препаратов и лекарственных форм, срока годности и условий хранения последних.

5. Материалы тары и укупорки не должны ад- или абсорбировать лекарственные и вспомогательные вещества в количестве, влияющем на уменьшение их содержания в лекарственном средстве сверх установленных норм.

6. Материалы тары и укупорки должны быть практически непроницаемы для летучих и жидких ингредиентов, а также (в зависимости от устойчивости ингредиентов, входящих в состав порошков или таблеток) — для паров воды и кислорода воздуха и (при необходимости) — для микроорганизмов.

7. Материалы тары и укупорки должны быть химически и физико-химически совместимы с ингредиентами препаратов: не должны растрескиваться, расслаиваться (комбинированные материалы), мутнеть и изменять цвет, терять механическую прочность и пр.

8. Материал упаковки для светочувствительных препаратов должен обладать светозащитными свойствами в соответствующей области спектра.

9. Детали укупорки должны быть надежно фиксированы на (в) корпусе тары и обеспечивать требуемую степень герметичности.

10. Пленочные (полимерные и неполимерные, комбинированные и однослойные) материалы должны обладать достаточной прочностью на разрыв и прокол.

11. Тароупаковочный материал должен быть пригодным или подготовленным для этикетирования или нанесения печати.

12. Тароупаковочные и укупорочные изделия должны быть удобными для транспортировки и взятия препаратов.

2.2. Тароупаковочные и укупорочные материалы по защитным свойствам подразделяются на группы:

- силикатные (стекло, фарфор);
- металлические (алюминиевые сплавы, алюминиевая фольга, жель);

- целлюлозные (бумага, картон, целлофан, фанера, деревянные доски);
- полимерные: пластмассы (полиэтилен, полипропилен, полистирол, поливинилхлорид и др.), полимерные пленки из полиэтилена, полипропилена, поливинилхлорида и др.;
- комбинированные пленки (целлофан, бумага, картон или алюминиевая фольга с полиэтиленовым или лаковым покрытием).

Силикатные, металлические материалы и комбинированные пленки на основе алюминиевой фольги защищают препараты от улетучивания, влаго- и газообмена, от атмосферной микрофлоры, а также от воздействия света (стекло должно иметь светозащитную окраску).

Полимерные материалы и комбинированные пленки на основе целлофана, бумаги и картона обеспечивают защиту препаратов от проникновения атмосферной микрофлоры; степень защиты препаратов от улетучивания, влаго- и газообмена зависит от применяемого конкретного материала, свойств препарата и нормативных требований к его стабильности и сроку годности, а также от условий хранения; материалы для светочувствительных препаратов должны иметь светозащитную окраску.

Целлюлозные материалы защищают препараты от взаимодействия с атмосферой в наименьшей степени, за исключением частного случая: фанера и деревянные доски защищают препараты от воздействия света.

В настоящее время в фармации широко используются следующие полимерные и комбинированные упаковочные материалы: полиэтилен высокого и низкого давления, полипропилен, полистирол блочный и ударопрочный, поливинилхлорид, полиэтилен-целлофан, бумага-полиэтилен, целлофан-полиэтилен-фольга-полиэтилен.

Для изготовления крышек, пробок и прокладок используют следующие полимерные материалы: акрилонитрилбутадиенстирольный пластик, аминопласты, полипропилен, полиэтилен высокого и низкого давления, полистирол блочный и ударопрочный, смесь полиэтилена низкого и высокого давления, композицию полиэтилена высокого давления с

полиизобутиленом; крышки навинчиваемые изготовляют также из алюминия с полимерным или лаковым покрытием.

2.3. Классификация тароупаковочных и укупорочных изделий по защитным свойствам

Защитные свойства тары и упаковки зависят от материала, типа тары и упаковки, способа герметизации, типа укупорки.

Различают следующие типы тароупаковочных изделий:

- банка, флакон, канистра;
- стаканчик, пробирка;
- пакет, мешок;
- бочка, ящик, коробка;
- комбинированная упаковка (упаковка "Сервак" или "блистерная").

Различают следующие типы укупорочных изделий:

- пробка;
- крышка навинчиваемая;
- крышка натяжная;
- крышка комбинированная (с элементами пробки);
- прокладка.

Банки, флаконы, канистры, стаканчики, пробирки применяют в комплекте с укупорочными изделиями; пакеты и мешки могут быть завязанными, прошитыми или сваренными (склеенными) по шву; бочки, ящики, коробки используют в натуральном виде или оклеенными (обандеролёнными) по открытым линиям (швам), или с внутренним вкладышем из полимерной или комбинированной пленки или мешка (пакета); комбинированная или контурная упаковка представляет собой две одинаковых или различных (поливинилхлорид и алюминиевая фольга) пленки, сваренных (склеенных) вместе таким образом, чтобы оставались гнезда или ячейки для отдельных доз препарата.

Защитные свойства тароупаковочных изделий тем выше, чем толще материал (стенки) изделий и чем выше их герметичность.

Герметизирующая способность укупорочных изделий уменьшается в следующем порядке:

- крышка навинчиваемая в комплекте с пробкой;
- пробка с тремя ламелями (поясками);
- крышка натяжная и комбинированная;
- крышка навинчиваемая с прокладкой из пластмассы, картона с полиэтиленовым покрытием;
- крышка навинчиваемая без пробки или прокладки, пробка без ламелей (поясков).

Герметичность тароупаковочных изделий уменьшается в следующем порядке:

- крышка навинчиваемая в комплекте с пробкой;
- пробка с тремя ламелями (поясками);
- крышка натяжная и комбинированная;
- крышка навинчиваемая с прокладкой из пластмассы, картона с полиэтиленовым покрытием;
- крышка навинчиваемая без пробки или прокладки, пробка без ламелей (поясков).

Герметичность тароупаковочных изделий уменьшается в следующем порядке:

- пакет или мешок из полимерной или комбинированной пленки, сваренный (склеенный) по шву, комбинированная упаковка;
- банка, флакон, канистра, стаканчик, пробирка, укупоренные крышкой навинчиваемой в комплекте с пробкой или пробкой с тремя ламелями;
- банка, флакон, канистра, стаканчик, пробирка, укупоренные крышкой натяжной и комбинированной, или крышкой навинчиваемой с прокладкой;

- банка, флакон, канистра, стаканчик, пробирка, укупоренные крышкой навинчиваемой без пробки или прокладки, или пробкой без ламелей (поясков);
- пакет или мешок с завязанной или прошитой горловой частью;
- бочка, ящик или коробка, выложенные внутри пленкой, вкладышем или оклеенные (обандероленные) по швам;
- бочка, ящик, коробка (из картона) в натуральном виде;
- бумажный пакет.

Таблетки, драже, гранулы, капсулы упаковывают в контурную тару, банки из стекломассы и полимерных материалов с винтовой горловиной, банки из стекломассы или дрота с треугольным венчиком, пробирки из дрота. В качестве укупорочных средств для перечисленной тары применяются навинчиваемые пластмассовые крышки, захватываемая крышка с накатываемой резьбой, пластмассовые натягиваемые крышки с уплотняющим элементом, алюминиевые колпачки с резиновой пробкой, пластмассовые пробки с уплотнительным элементом, металлические навинчивающиеся крышки.

Пленочные упаковки для твердых лекарственных форм успешно заменяют традиционные виды объемной тары: флаконы, банки, пробирки и др. Используются два вида пленочных упаковок ячейковая (блистерная) и безъячейковая (ленточная). Для ленточной упаковки используются в основном четырехслойные материалы, бумага, алюминиевая фольга, полимерная пленка.

Блистеры получают из полистирольной пленки (ПС), поливинилхлоридной пленки (ПВХ), терефталатной пленки (ПЭТ). На блистер оборудовании можно создавать такие упаковки, на которую сразу же можно проштамповывать различного рода информацию и даже отформовать логотип фирмы. Это также может быть какая-либо реклама либо выдавленный орнамент. Благодаря блистер оборудованию, любой блистер приобретает форму любого товара, она повторяет внешние границы товара

по его поверхности так, что очень хорошо защищает даже во время удара или падения. Пленка для упаковок, которая получается с помощью блистер оборудования, становится очень твердой и соответственно даже при падении не разбивается. В блистере, каждая капсула или таблетка будет храниться таким образом, что не будет раздавлена или каким-либо образом запачкана, так как очень хорошо защищена. Кроме того, если капсулы с лекарством в жесткой оболочке, еще можно хранить вне блистера, то мягкие желатиновые капсулы, кроме как в блистер не облечешь. Они также хорошо защищают товар от порчи и воздействия окружающей среды. Одним из привлекательных качеств блистера также является его герметичность.

Порошки, гранулы, сборы выпускаются в банках из стекломассы, в пластмассовых банках, пакетах из полимерных материалов. Для удобства применения используются различные дозаторы.

Следует учитывать возможность проникновения в тару и упаковку других газов и паров, выделяемых в атмосферу хранилища (складского помещения, материального шкафа, транспортной тары и т. п.) другими лекарственными препаратами и химикатами.

Лекарственные порошки по своей химической природе и благодаря большой поверхности контакта активно взаимодействуют с окружающей средой.

Таблетки представляют собой прессованную форму смеси лекарственных порошков и вспомогательных веществ, что затрудняет контакт ингредиентов с окружающей атмосферой. Однако пористая структура таблеток, их готовность к саморазрушению под влиянием влажности заставляет считаться с возможностью активного взаимодействия с окружающей средой входящих в их состав как лекарственных, так и вспомогательных веществ. Даже специально наносимое на таблетки покрытие нельзя считать достаточной защитой. Кроме того, ингредиенты покрытия, как и другие вспомогательные вещества, могут требовать защиты для себя от воздействия того или иного атмосферного фактора.

3. Упаковка жидких лекарственных форм

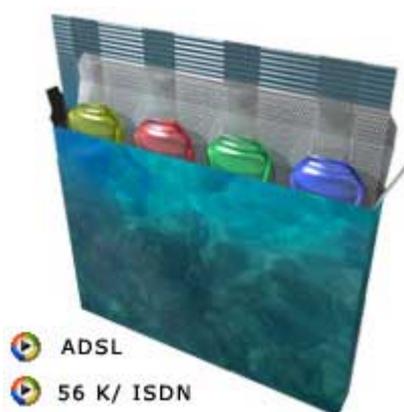
Жидкие лекарственные препараты — настойки, экстракты, фармацевтические растворы — упаковываются во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, в стеклянные банки и бутылки для пищевых жидкостей. Капли — во флаконы-капельницы и тубики-капельницы. Для удобства использования жидкие лекарственные формы снабжаются капельницами различной конструкции; при большой разовой дозе удобно применять другие дозирующие средства: дозирующие ложечки, мензурки, входящие в состав упаковки, а также дозаторы. Для укупорки используются различные пластмассовые крышки: винтовые, натягиваемые на горловину флакона, с отверстием для дозатора, алюминиевые колпачки.

Используя свои технологии, зарубежные компании упаковывают жидкости, пасты, гель в пленочные контейнеры. Вертикальный упаковочный процесс позволяет держать контейнер в вертикальном положении, для заполнения продуктом с низкой вязкостью при высоком уровне заполнения. Диапазон объема наполнения - от 1 до 100 мл.



Контейнеры могут быть запаяны с четырех сторон (стандартно) или иметь плоское основание (стоячий тип). Стоячие контейнеры чаще имеют

одну выпуклую, термоформованную сторону и одну плоскую, или могут иметь обе стороны термоформованные, стороны могут быть асимметричными. Контейнеры могут быть открыты системой предварительного надреза (надрез выполняется до формирования) или пилинговой системой открытия. Есть возможно наносить печать на упаковочный материал, используемый для создания контейнеров или даже маркировать их непосредственно в линии.



4. Упаковка жидких лекарственных форм для парентерального применения

5.

Для упаковки жидких лекарственных средств для парентерального применения используют стеклянную (флаконы, бутылки с гладкой и винтовой горловиной, ампулы различной вместимости) и полимерную тару (флаконы, шприц - ампулы, гибкие контейнеры) и укупорочные средства (пробки резиновые из натурального и синтетического каучука, алюминиевые крышки).

Сосуды для инъекционных лекарственных форм подразделяют на две группы:

- одноразовые, содержащие определенное количество препарата, предназначенное для однократной инъекции;
- многодозовые, обеспечивающие возможность многократного отбора

из сосуда, содержащее определенное количество препарата, без нарушения стерильности.

К одноразовым сосудам относят шприц – ампулу (тюбики из полимерных материалов с инъекционной иглой, защищенной колпачком). Наиболее распространенной в данной группе является ампула. Ампулы представляют собой стеклянные сосуды различной ёмкости (1,2,3,5,10,20 и 50 мл) и формы, состоящие из расширенной части (пульки), куда помещаются лекарственные вещества (в растворе или в другом состоянии) и 1-2 капилляра («стебли»), служащие для наполнения и опорожнения ампул. Капилляры могут быть ровные или с пережимом. Пережим на капилляре препятствует попаданию раствора в верхнюю его часть при запайке и улучшает условия вскрытия ампул перед инъекцией.

Ампулы изготавливают обычно из бесцветного стекла, иногда - из жёлтого и редко из цветного. Донышко ампулы должно быть вогнуто вовнутрь: это обеспечивает устойчивость ампулы и возможность осадить в этой «канавке» образовавшиеся при вскрытии осколки стекла.

Ампулы вакуумного наполнения:

ВПО – вакуумного наполнения с пережимом, открытая;

ВО - вакуумного наполнения без пережима, открытая.

Ампулы шприцевого наполнения:

ИП – В - шприцевого наполнения, открытая;

ИП – С - шприцевого наполнения с раструбом, открытая;

С – спаренная;

Г – для глицерина.

Многодозовые сосуды – флаконы ёмкостью 50,100,250,500 мл, изготовленные из стекла или полимерных материалов.

Традиционной упаковкой для инфузионных растворов в нашей стране являются стеклянные бутылки, а именно комплект, состоящий из флакона, резиновой пробки и металлического колпачка. Он должен обеспечивать герметичность упаковки и стабильность раствора при его стерилизации,

хранении и транспортировке. С этой целью используют флаконы различной ёмкости (от 50 до 500 мл) из нейтрального стекла марки НС-1, НС-2, НС-3, а также флаконы слабощелочного стекла марки АБ-1 или МТО.

Однако стекло неиндифферентно к растворам, ингредиенты которых взаимодействуют с этим материалом, что вызывает разрушение и переход его составных частей в жидкую фазу. Таким образом, имеет место деструкция внутреннего слоя стекла с образованием пленки, способной при хранении отслаиваться, образуя механические включения, которые недопустимы в растворах для инъекций. Следует также отметить высокую хрупкость стекла, его относительно большой вес, а также необходимость проведения цикла дополнительных операций перед использованием стеклянных бутылей (мойка, сушка, стерилизация и т.д.).

Для укупорки флаконов с растворами используют пробки ИР-21 на основе силиконового каучука, 52-369 на основе бутила в сочетании с хлорбутилкаучуком, 25П на основе натурального каучука, ИР-119 на основе синтетического каучука.

Помимо качества стекла на стабильность растворов влияет физико-химическая стойкость пробок, зависящая не только от состава резины, но и в большей степени от технологии их производства.

Для фиксации резиновых пробок и обеспечения герметичности упаковки используются алюминиевые колпачки.

Вот почему доля полимерных контейнеров на мировом рынке первичной упаковки растет, а доля растворов для парентерального введения, разлитых в бутылки, уменьшается.

4.1. Упаковка из полимерных материалов

В последнее время широкое распространение получила упаковка из синтетических полимеров. Интерес к полимерным материалам вызван тем, что они обладают рядом ценных свойств, которых нет у других материалов. Полимерные материалы механически более прочные и менее хрупкие, чем стекло, легкие, эластичные, что позволяет создавать из них принципиально

новые конструкции тары и упаковки. Однако при упаковке лекарств для парентерального применения возникает вопрос о безопасности полимерной упаковки для больных. Полимеры не должны выделять в контактирующее с ними лекарственное средство токсические вещества или вещества, изменяющие фармакологическую активность лекарства. Многие пластмассы соответствуют этим требованиям: они устойчивы к действию кислот и щелочей, инертны, не выделяют каких-либо продуктов и не защелачивают среду. Разрешены для медицинского применения полиэтилены высокой и низкой плотности, политетрафторэтилены, поликарбонаты, полиэферы.

4.2. Упаковка из ПВХ

ПВХ представляет собой твердый и хрупкий материал. Для придания ему гибкости в фазе смешения добавляют от 30 до 50% пластификаторов. Химической реакции между ПВХ и пластификатором не происходит, что в дальнейшем приводит к миграции пластификаторов в раствор. Используемый при изготовлении контейнеров пластификатор ди-2-этилгексилфталат (ДЭГФ), благодаря которому изделия из ПВХ приобретают мягкость и гибкость, является веществом, провоцирующим рак, повреждение почек и негативно отражающимся на функциях деторождения. Другая опасность в применении ПВХ - утилизация отходов, так как при сжигании этого материала выделяются ядовитые химические вещества - диоксины.

Кроме того, недостатками контейнеров из ПВХ являются проницаемость для кислорода и водяного пара, а также абсорбция компонентов растворов.

4.3. Упаковка из полиолефинов

В отличие от ПВХ - пленок, пленки из полиолефинов являются многослойными. Каждый отдельный слой состоит из смесей, и поэтому слои могут быть подобраны в соответствии со специфическими задачами и требованиями.

Самым сложным при производстве мягкого контейнера является участок порта (штуцера). Системы портов для полиолефинов специально не

разрабатывались, в основном они являются модификацией портов для мягких контейнеров из ПВХ. Благодаря высокой поляризуемости мягкие контейнеры из ПВХ изготавливаются методом сварки токами высокой частоты. Олефиновые мягкие контейнеры изготавливаются методом термической контактной сварки.

При использовании полиолефинов возникают новые сферы применения мягких контейнеров (растворы для парентерального питания и контрастные вещества). Сегодня в мире более 60% полимерных упаковок изготавливается из полиолефинов. Особенно интенсивно увеличивается доля полиолефиновых мягких контейнеров.

С уверенностью можно сказать, что разработка первичных полиолефиновых упаковок для парентеральных растворов сулит множество возможностей для появления новшеств. Примером могут служить многокамерные мягкие контейнеры с легко разрушаемым сварным швом.

4.4. Контейнеры из многослойной плёнки

Из всего ряда емкостей, применяемых сегодня для розлива инфузионных растворов, наилучшими показателями, характеризующими качество, обладают контейнеры из многослойной пленки.

Многослойные пленки получают на основе многослойных структур и с использованием полипропилена. Например, на основе композита полипропилена или полиамида и термопластичного эластомера. Мешки пластичны, химически и биологически инертны, поэтому они не взаимодействуют с лекарством.

Мешки имеют стандартную толщину 200 мкм, что вдвое меньше, чем у аналогичных из ПВХ. Поэтому их применение уменьшит стоимость транспортировки и утилизации. Мешки также имеют лучшие, чем у ПВХ барьерные свойства для паров и газов. Поэтому при их производстве стадия вторичной упаковки может быть исключена.

Мировой опыт производства и хранения инфузионных растворов показывает большие преимущества использования материалов с

многослойной структурой, обладающих большей механической защищенностью и термостойкостью, экологичностью, а также лучшей совместимостью с препаратами, что очень важно при длительном хранении последних.

Преимущества многослойных пленок, не содержащих ПВХ:

- отсутствие потенциально канцерогенных пластификаторов, которые вступают в реакцию с препаратом и окружающей средой;
- примерно в два раза меньший расход исходного сырья на изготовление мешка;
- отсутствие необходимости в применении вторичной упаковки мешка;
- проникновение влаги через пленку в три раза меньше, чем у ПВХ;
- увеличение срока хранения препаратов благодаря инертности материала;
- более широкий диапазон температур, выдерживаемый пленкой;
- более широкий диапазон температур сваривания мешка, что делает эту операцию менее критичной, чем у ПВХ и позволяет увеличить производительность оборудования для их изготовления.

Однако отсутствие отечественных производителей этой пленки и, как следствие, высокий для российского бюджетного потребления уровень себестоимости производства контейнеров из неё приводят к ситуации, когда упаковка оказывается в несколько раз дороже её содержимого.

4.5. Упаковка из полиэтилена («бутыль-пак») и полипропилена (безобъемно складывающийся контейнер)

Экологически безопасными материалами, применяемыми сегодня при производстве тары для инфузионных растворов, являются полиэтилен и полипропилен. Существуют два типа емкостей из этих материалов. Это хорошо известный полиэтиленовый «бутыль-пак» и, менее популярный полипропиленовый безобъемно складывающийся контейнер. Оба типа этих емкостей производятся методом экструзии с раздувом. Эта технология позволяет обеспечить наименьшую себестоимость, по сравнению со всеми

другими технологиями производства полимерных контейнеров. Основным недостатком «бутыль-пака», как и в случае применения при операции инфузии стеклянной бутылки является, потребность в дополнительной игле - «воздушке». Это неудобство полностью устранено в случае использования безобъемно складывающегося полипропиленового контейнера. Общим недостатком «бутыль-пака» и полипропиленового контейнера является их неполная прозрачность. Этот единственный недостаток складывающегося полипропиленового контейнера с лихвой покрывается его достоинствами и низкой себестоимостью. Все другие виды контейнеров по своей себестоимости оказываются дороже традиционно применяемых в России бутылки и пробки. Особенно эта разница в цене становится заметной при использовании многослойной пленки. Эти факторы, несмотря на все очевидные преимущества полимерных контейнеров, существенно снижают их конкурентоспособность по отношению к стеклянной бутылке.

Благодаря своей конструкции, контейнеры до заполнения раствором и после опорожнения в процессе операции инфузии находятся в безобъемном складном состоянии. Это позволяет значительно уменьшить занимаемый контейнерами объем при поставках и утилизации, а также исключить потребность в дополнительной игле «воздушке», что невозможно при использовании стеклянных бутылок и импортных «бутыль-паков».

5. Упаковка мягких лекарственных форм

Мази и суппозитории содержат лекарственные и вспомогательные вещества с разнообразными физическими и химическими свойствами, обуславливающими возможность их взаимодействия, как с атмосферными факторами, так и с материалом тары, упаковки или укупорки. Поэтому при выборе тароупаковочных и укупорочных средств для мазей и суппозиторияев необходимо учитывать свойства их ингредиентов и в целом свойства

лекарственных форм как физико-химических систем, в т. ч. их нейтральность по отношению к материалам тары, упаковки и укупорки, а также — защитные свойства тароупаковочных и укупорочных средств (материалов и изделий).

Кроме того, необходимо учитывать состояние окружающей среды, продолжительность хранения, наличие и защитные свойства вторичных средств упаковывания (групповая и транспортная тара).

Опыт применения стеклянной, металлической и полимерной тары показывает, что ни один из материалов не может играть роль универсального. Практически все они в определенной степени проявляют неиндифферентность к действующим и вспомогательным веществам. Поэтому выбор оптимальных упаковочных материалов и изделий может способствовать сохранению качества препаратов, увеличению сроков годности, рациональному транспортированию и хранению, удобству применения.

5.1. Общие требования к упаковке мягких лекарственных форм

Упаковка для мягких лекарственных форм должна удовлетворять следующим требованиям:

1. Упаковка (тара и укупорка) должна быть изготовлена из нетоксичных материалов, совместимых с лекарственными средствами и разрешенных Минздравом России к применению в контакте с данными лекарственными формами.

2. Упаковка должна обеспечивать сохранность массы и качества мазей и суппозиторий в течение установленных сроков годности.

3. Соответствие материалов тары и укупорки требованиям безопасности (безвредности) для организма и совместимости с лекарственными препаратами следует определять с учетом области и условий применения препаратов, состава, свойств препаратов и лекарственных форм, срока годности и условий хранения последних.

Разрешение, выданное на применение тароупаковочных и укупорочных материалов в медицине по результатам их проверки на безвредность

(нетоксичность), недействительно для фармацевтической практики без результатов проверки на совместимость материалов с лекарственными препаратами.

4. Детали укупорки должны быть надежно фиксированы на (в) корпусе тары и в необходимых случаях обеспечивать ее герметичность (стерильные мази; мази и суппозитории, содержащие летучие вещества или подверженные влаго- и газообмену с атмосферой).

5. Материалы тары и укупорки должны быть химически и физико-химически совместимы с лекарственными и вспомогательными веществами: не должны вступать в химические реакции, набухать, растрескиваться, растворяться, мутнеть, менять окраску, терять механическую прочность и пр.

6. Материалы тары и укупорки не должны ад- или абсорбировать лекарственные и вспомогательные вещества в количестве, влияющем на уменьшение их содержания в лекарственном средстве сверх установленных норм.

7. Материалы тары и укупорки должны быть практически непроницаемы для летучих и жидких ингредиентов, а также (в зависимости от устойчивости ингредиентов, входящих в состав мази или суппозитория) — для паров воды и кислорода воздуха и (при необходимости) — для микроорганизмов.

8. Материал упаковки для светочувствительных препаратов должен обладать светозащитными свойствами в соответствующей области спектра.

9. Материал тары должен быть пригодным или подготовленным для этикетирования или нанесения печати.

10. Тара и укупорка должны быть удобными при использовании (взятия мазей и суппозитория) и транспортировке.

5.2. Классификация тароупаковочных и укупорочных материалов для мазей и суппозитория по защитным свойствам

Тароупаковочные и укупорочные материалы подразделяются на следующие группы:

- силикатные (стекло);
- металлические (алюминиевые сплавы, жель);
- полимерные (полиэтилен, полипропилен, полистирол, поливинилхлорид, аминопласт и др.);
- комбинированные (сочетание различных полимеров; бумага и/или алюминиевая фольга с полимерным покрытием и др.);
- бумага воощаная.

Силикатные, металлические и комбинированные материалы на основе алюминиевой фольги защищают препараты от улетучивания, влаго- и газообмена, от атмосферной микрофлоры, а также от воздействия света (стекло должно иметь светозащитную окраску).

При использовании полимерных и комбинированных материалов (сочетание различных полимеров, бумага с полимерным покрытием) степень защиты препаратов от улетучивания, влаго- и газообмена зависит от применяемого конкретного материала, свойств лекарственного препарата и нормативных требований к его стабильности и сроку годности, а также от условий хранения.

Материалы для светочувствительных препаратов должны иметь светозащитную окраску (кроме комбинированных материалов, содержащих алюминиевую фольгу). Бумага воощаная применима для экстемпорально изготовленных суппозиторийев.

5.3. Классификация тароупаковочных и укупорочных изделий для мазей и суппозиторийев по защитным свойствам

Защитные свойства тары и упаковки зависят от материала, типа тары и упаковки, способа герметизации, типа укупорки.

Различают следующие типы тароупаковочных изделий:

- банка, стаканчик, флакон, бутылки стеклянные, полимерные;

- тубы алюминиевые, комбинированные;
- банка, бидон металлические;
- упаковка контурная (безъячейковая и ячейковая).

Различают следующие типы укупорочных изделий:

- пробка корковая, стеклянная притертая, пластмассовая;
- крышка навинчиваемая пластмассовая;
- крышка натягиваемая пластмассовая;
- крышка комбинированная (с элементами пробки) пластмассовая;
- прокладка пластмассовая, картонная с двухсторонним

полиэтиленовым покрытием.

Банки, стаканчики, флаконы, бутылки, бидоны, тубы применяют в комплекте с укупорочными изделиями; контурные упаковки сваривают по шву. Контурная упаковка представляет собой полимерные или комбинированные пленки, сваренные вместе таким образом, чтобы образовывались контуры гнезда или ячейки для дозирования мазей и суппозиториев.

Защитные свойства тароупаковочных изделий тем выше, чем толще материал (стенки) изделий и чем выше герметичность их укупоривания.

Герметизирующая способность укупорочных изделий уменьшается в следующем порядке:

- крышка, навинчиваемая в комплекте с пробкой;
- пробка с тремя ламелями (поясками);
- крышка натягиваемая и комбинированная;
- крышка, навинчиваемая с прокладкой из пластмассы, картона с полиэтиленовым покрытием;
- крышка, навинчиваемая без пробки или прокладки, пробка без ламелей (поясков).

Герметичность тароупаковочных изделий уменьшается в следующем порядке:

- контурная упаковка из полимерной или комбинированной пленки, сваренная по шву;
- туба алюминиевая с пластмассовым бушоном;
- банка, флакон, укупоренные пробкой с тремя ламелями или крышкой навинчиваемой в комплекте с пробкой;
- банка, флакон, укупоренные крышкой натягиваемой и комбинированной или крышкой навинчиваемой с прокладкой;
- банка, флакон, укупоренные крышкой навинчиваемой без пробки или прокладки или пробкой без ламелей (поясков).

Использование навинчиваемых крышек без прокладок нецелесообразно, т. к. они обеспечивают довольно низкую герметичность.

Применение крышек натягиваемых с уплотняющим элементом из полиэтилена оправдано лишь для препаратов, не требующих высоких защитных свойств системы тара/укупорка.

На вторичной упаковке мазей необходимо предусматривать маркировку "верх—низ" для избежания потери содержимого упаковки (за счет низкой герметичности) при транспортировке и хранении.

На производстве при ручной укупорке необходимо использовать навинчиваемые крышки в комплекте с прокладкой, крышки должны навинчиваться до упора.

При укупоривании на автоматах необходимо производить закручивание крышек также до упора. Если это условие не выполняется, то необходимо использовать прокладку "утапливаемую" типа пробки.

Для мазей, изготавливаемых в аптеках (со сроком хранения до 3-х мес.), может быть использован любой комплект тары с укупоркой, в т. ч. навинчиваемые крышки без прокладок и пробок (кроме крышек из аминопласта).

Для суппозиториев, изготавливаемых в аптеках экстемпорально, может быть использована обертка из воощаной бумаги или комбинированных пленочных материалов.

Для мазей и суппозиториев промышленного изготовления и внутриаптечной заготовки суппозиториев необходимо применять тару и упаковку, обеспечивающую соответствующую степень герметичности. [3]

Мягкие лекарственные формы — мази, линименты — упаковываются в алюминиевые, пластмассовые или ламинатные тубы, банки из стекломассы с винтовой горловиной или из стеклодрота с треугольным венчиком, полимерные банки, контурные упаковки из ламинированных материалов. Самая распространенная и удобная в применении тара для упаковки мазей — туба — бывает двух видов: обычная и с удлиненным носиком. Выпускаются тубы разных объемов. В ряде случаев мази с антибиотиками, нитроглицерином, гормонами, ядовитыми и легко окисляющимися веществами целесообразно дозировать в упаковке для одноразового применения. Это могут быть тубы или контурная упаковка (саше). Внутренняя поверхность туб покрыта защитным лаком, а наружная — декоративной водостойкой эмалью, на которую наносят информацию. Для укупорки туб используют два вида бушонов: многогранные и конусные для обычных туб и удлиненные для укупорки туб с носиком. Для дозированной выдачи лекарственных форм из туб созданы специальные дозаторы, например, для ректальных и вагинальных мазей.

В настоящее время для упаковывания мазей применяется стеклянная, металлическая и пластмассовая тара различных форм и размеров.

Стекло является наиболее распространенным упаковочным материалом. Упаковки из него обладают такими положительными свойствами, как высокая формостабильность по отношению к содержимому, прозрачность, непроницаемость для жидкостей, паров, газов и микроорганизмов, что выгодно отличает стекло от полимеров и позволяет применять его для упаковки большинства лекарственных препаратов.

Однако в последние годы стеклотара испытывает возрастающую конкуренцию со стороны упаковок, изготовленных из металлов, пластмасс и комбинированных материалов.

Наиболее современной и удобной упаковкой для мазей являются тубы. У нас и за рубежом для их изготовления широко применяется алюминий, который устойчив к жирам, не пропускает водяных паров, служит хорошей преградой для кислорода воздуха и УФ - лучей.

Вместе с тем, несмотря на то, что алюминиевые (конические) тубы применяются для упаковки лекарственных средств уже с начала 70-х гг., остается еще ряд нерешенных, с точки зрения их производства, проблем, в том числе неравномерная прочность материала по длине упаковки.

Довольно часто тубы загрязняются металлической пылью, что особенно важно учитывать при использовании их для глазных мазей.

Если прежде тубы делались исключительно из металла, то в настоящее время их потеснили тубы, изготовленные из пластмасс и комбинированных материалов.

Несмотря на такие преимущества пластмассовых туб, как исключение возможности попадания металлических частиц в медикаменты, более высокая прочность сварного шва по сравнению с фальцами алюминиевых туб, а также сохранность формы упаковки до полного израсходования содержимого, большая устойчивость к проколам и продавливанию, что исключает необходимость в дополнительной защите в виде коробок, область их применения ограничена, как правило, из-за их высокой проницаемости.

За рубежом наиболее быстрыми темпами развивается производство туб из комбинированных материалов.

Этот вид туб обладает оптимальной паро- и газопроницаемостью, отличается высокой прочностью при разрыве и продавливании, после изгибов и изломов практически не имеет остаточной деформации, пригоден для печатания высококачественной глубокой печатью.

Что касается суппозиторий, то к упаковке для них применимы все основные требования и положения, рассмотренные относительно мазей. Отличие обусловлено консистенцией и геометрической формой

суппозиториев, что ограничивает выбор конструкций упаковки (обертка и контурная ячеиковая упаковка). Конструкция упаковки, в свою очередь, обуславливает выбор материалов (воощаная бумага, пленочные комбинированные материалы на фольге или бумаге, литые и свариваемые полимерные материалы: полистирол и поливинилхлорид).

6. Упаковка глазных лекарственных форм

Не менее важна задача создания простой, удобной, эстетической, информативной и экономически рентабельной упаковки для глазных лекарственных средств, позволяющей длительное время сохранять их в стерильном и химически неизменном состоянии, а в момент использования обеспечивать быстроту введения.

6.1. Определённым успехом пользуются применяемые флаконы с винтовыми пипетками для глазных капель. Но, они имеют некоторые недостатки. Так, во время применения лекарств возникает опасность того, что пипетки могут соприкоснуться с поверхностью загрязнённых предметов. Необходима упаковка, позволяющая избежать инфицирования глазных капель при многократном применении и не погружать пипетку в раствор.

В настоящее время стерильные глазные капли и препараты производятся в пластиковых герметичных контейнерах объемом 5-15 мл. Такие контейнеры выдуваются, заполняются и запаиваются в стерильных условиях. Горлышко контейнера имеет наружную винтовую резьбу под колпачок со специальным внутренним выступом-перфоратором. Перед непосредственным применением колпачок с некоторым усилием поворачивают по часовой стрелке, чтобы выступ-перфоратор пробил уплотняющую мембрану контейнера. Таким образом, получается ровное отверстие горлышка со скругленными краями.

Постоянство потока и размера капель зависит от диаметра отверстия и нажима пальцев. Избыточное давление приводит к распылению капли.

Подбор соотношения объема контейнера и размера отверстия позволяет достичь оптимального размера капли. Такая система очень проста, надежна, практична и эффективна. Она была опробована в течение многих лет и дала отличный результат для подавляющего большинства продуктов. Однако она была признана неадекватной для некоторых специфичных применений, где требовалась строгая дозировка.

6.2. Колпачок с отсчетом капель

Это комплектная сборка открывания-дозирования-закрывания, состоящая из двух индивидуальных компонентов: нижнего кольца, окружающего горлышко с резьбой, оснащенного перфорирующей насадкой и счетчиком капель, и защитного колпачка. Он покидает машину после выдува, наполнения и запайки в стерильных условиях. Таким образом, колпачок устанавливается после стерильного наполнения либо в полностью автоматическом режиме в линии. Существенным является то, что кольцо остается неповрежденным и предохраняет контейнер от случайного вскрытия. Вес капель является постоянным и не зависит от усилия и длительности нажима.

Надежная стерильная упаковка улучшена надежной системой дозирования. На вес капель и особенности их истечения влияет большое число факторов, в частности, вязкость раствора. Следовательно, каждое индивидуальное применение необходимо детально изучить для того, чтобы найти наилучшее возможное соотношение перфорирующей насадки и дозирующего устройства для требуемой дозировки.

Основным достоинством является отделение стадии выдувания-наполнения-запайки от стадии оснащения дозатором. До сих пор это осуществлялось посредством вкладной детали, вставляемой в горлышко в конце стадии укупоривания, или дозатор вплавлялся непосредственно в контейнер.

Новая конструкция дозатора капель также преодолевает все проблемы, связанные с обеспечением стерильности его установки в герметичный

контейнер без нарушения стерильности раствора.

6.3. Глазные лекарственные пленки упаковывают по 30 штук в пеналы-дозаторы, которые обеспечивают герметичность и условия асептики при хранении и применении. Используют также контурно-ячейковую упаковку (в алюминиевую фольгу и полихлорвиниловую пленку) по 10 ГЛП, которые затем помещают в картонную коробку по 2-10 штук.

6.4. Для упаковки глазных мазей применяют металлические тубы, внутренняя поверхность которых покрыта лаком для предупреждения контакта составных компонентов лекарств с металлом. Всё большее распространение получают полимерные материалы для одноразовой упаковки мазей.

7. Упаковка аэрозолей

Фармацевтические аэрозоли – готовая лекарственная форма, состоящая из баллона, клапанно-распылительной системы и содержимого различной консистенции, способного с помощью пропеллента выводиться из баллона. В зависимости от материала, из которого изготовлены баллоны, их подразделяют на:

- металлические
- стеклянные
- пластмассовые
- комбинированные

Металлические баллоны изготавливают чаще всего из алюминия, внутреннюю поверхность которых покрывают защитными лаками, применяя различные полимерные материалы, антикоррозионные лаки или сополимеры.

Стеклянные баллоны изготавливают из нейтрального стекла марки НС-1 и НС-2, сверху покрывая защитной полимерной оболочкой. Баллоны должны выдерживать внутреннее давление, оказываемое пропеллентом и должны обладать прочностью на удар. Для обеспечения безопасности

обращения со стеклянными аэрозольными баллонами их покрывают эластичными плёнками. Стеклянные баллоны должны обладать химической и термической стойкостью, не иметь внутреннего напряжения стекла, иметь равномерную толщину стенок, дна и иметь минимум плоских поверхностей.

Пластмассовые баллоны изготавливают из полипропилена, нейлона, полиэтилена, полиформальдегида, дельрина, целкона и др. Пластмассы обладают проницаемостью для некоторых веществ и пропеллентов и плохо сохраняют свою форму при очень большом внутреннем давлении.

Назначение аэрозоля, состояние содержимого баллона, его консистенция, состав и путь введения требуют применения различных в каждом случае строго определенных типов клапанно-распылительных систем. Клапан аэрозольной упаковки должен обеспечивать её герметичность при давлении в баллоне до 20 кгс/см² и эвакуацию препарата из баллона.

Конструкции клапанных устройств классифицируют по трём признакам: принципу действия, способу крепления на баллоне и назначению.

По принципу действия:

- пружинные, действующие при нажатии на распылительную головку вертикально вниз (делят на одноразовые и многократные; непрерывные и дозирующие)
- качательные беспружинные, действующие при нажатии на распылительную головку сбоку
- клапаны с винтовым вентилем.

По способу крепления на баллоне:

- закрепляющиеся в стандартном отверстии баллона путём разжима вертикальных стенок корпуса клапана под бортик горловины баллона специальным цанговым устройством (для металлических баллонов)
- закрепляющиеся на горловине баллона путём завальцовки

корпуса клапана или капсулы на специальных стенках (для стеклянных и пластмассовых баллонов)

- клапаны, навинчивающиеся на горловину сосуда (для крупных баллонов многократного использования).

По назначению:

- стандартные для жидких продуктов
- для пен
- для вязких продуктов
- для порошков и суспензий
- клапаны специального назначения
- дозирующие клапаны.

8. Упаковка лекарственного растительного сырья и препаратов из него

Лекарственное растительное сырье и сухие лекарственные формы (препараты) из него содержат разнообразные действующие (биологически активные) вещества с установленной (полностью или частично) химической структурой, а также так называемые сопутствующие (сырье) или вспомогательные (препараты) вещества, которые обладают способностью взаимодействовать с различными атмосферными факторами: влагой, кислородом, углекислым газом, светом, атмосферным давлением и др.

Некоторые наименования лекарственного растительного сырья и сухих препаратов из него содержат вещества, способные взаимодействовать с тароупаковочными материалами.

Поэтому при выборе тароупаковочных средств (материалов и изделий) для лекарственного растительного сырья и сухих препаратов из него необходимо учитывать их нейтральность и защитные свойства материалов и изделий в зависимости от состава сырья и препаратов.

Кроме того, необходимо учитывать состояние окружающей среды, условия и продолжительность хранения, наличие и защитные свойства вторичных средств упаковывания (групповая и транспортная тара).

Опыт применения тары и упаковки из различных материалов показывает их неуниверсальность. Поэтому обоснованный выбор оптимальных упаковочных материалов и изделий может способствовать сохранению качества лекарственного растительного сырья и сухих препаратов из него, обеспечивает реальные сроки их годности, способствует рациональному транспортированию и хранению, повышает удобство применения.

При выборе тароупаковочных материалов и вида упаковки для лекарственного растительного сырья и сухих фитопрепаратов необходимо учитывать содержание в них биологически активных и балластных веществ или вспомогательных веществ, взаимодействующих с упаковочными факторами и с упаковочными материалами, а также защитные свойства упаковки.

Оптимальную упаковку для лекарственного растительного сырья и сухих фитопрепаратов выбирают в соответствии с общими требованиями к упаковке, с учетом состава сырья и препаратов, их атмосфероустойчивости, состояния окружающей среды на протяжении всего срока хранения, наличия и защитных свойств вторичных средств упаковывания (групповая и транспортная тара). Допускается использовать справочные данные по защитным свойствам и сравнительной характеристике упаковки.

8.1. Общие требования к упаковке растительного лекарственного сырья и сухих лекарственных форм из него (фитопрепаратов).

Упаковка для растительного лекарственного сырья и сухих лекарственных форм из него должна удовлетворять следующим требованиям:

1. Упаковка должна быть изготовлена из нетоксичных материалов, совместимых с лекарственными средствами и разрешенных Минздравом РФ

к применению в контакте с данными видами растительного лекарственного сырья и данными лекарственными или сухими фитопрепаратами.

2. Упаковка должна обеспечивать сохранность массы и качества растительного лекарственного сырья и сухих фитопрепаратов в определенных атмосферных условиях в течение установленных сроков годности.

3. Соответствие материалов упаковки требованиям безопасности (безвредности) для организма и совместимости с растительным лекарственным сырьем и сухими фитопрепаратами следует определять с учетом их состава (свойств), срока годности и условий хранения, а также с учетом условий переработки сырья, области и условий применения сырья и сухих фитопрепаратов.

Разрешение, выданное на применение тароупаковочных материалов и изделий в медицине по результатам их проверки на безвредность (нетоксичность), недействительно для фармацевтической практики без результатов проверки на совместимость материалов с лекарственными средствами и оценки защитных свойств материалов и изделий.

4. Детали укупорки должны быть надежно фиксированы на (в) корпусе тары и, в необходимых случаях, обеспечивать ее герметичность (сырье и препараты, содержащие летучие вещества или подверженные влаго- и газообмену с атмосферой).

5. Материалы упаковки должны быть химически и физико-химически совместимы с растительным лекарственным сырьем и сухими фитопрепаратами: не должны вступать в химические реакции, набухать, растрескиваться, растворяться, мутнеть, менять окраску, терять механическую прочность и пр.

6. Материалы упаковки не должны ад- и абсорбировать действующие (биологически активные) вещества в количестве, влияющем на уменьшение их содержания в растительном лекарственном сырье или сухом фитопрепарате сверх установленных норм.

7. Материал и конструкция упаковки должны защищать растительное лекарственное сырье и сухие фитопрепараты от воздействия атмосферных паров воды и кислорода воздуха и (при необходимости) – микроорганизмов в данных неблагоприятных условиях хранения.

8. Материал упаковки для светочувствительных видов растительного лекарственного сырья и сухих фитопрепаратов должен обладать светозащитными свойствами в соответствующей области спектра в данных неблагоприятных условиях хранения.

9. Материал упаковки должен быть пригодным для этикетирования (маркирования) методом печати, наклеивания и др.

10. Упаковка должна соответствовать нормам труда, правилам техники безопасности и быть удобной для погрузо-разгрузочных работ, транспортирования, складирования и применения.

8.2. Классификация растительного лекарственного сырья и сухих лекарственных форм из него по видам требуемой защиты от воздействия атмосферных факторов.

Атмосферостойкость растительного лекарственного сырья (в дальнейшем – сырья) складывается из устойчивости содержащихся в нем биологически активных веществ (БАВ), а также других веществ и структурных элементов, обуславливающих внешние признаки сырья (форму, цвет, характерный запах и др.).

Атмосферостойкость сухих лекарственных форм (препаратов) из растительного лекарственного сырья складывается из атмосферостойкости биологически активных и вспомогательных веществ, входящих в их состав.

При выборе тары, упаковки, укупорке и условий хранения необходимо различать следующие группы сырья и препаратов (ПРИЛОЖЕНИЕ 1):

1. Требующие защиты от воздействия атмосферной влаги:

1.1. Сырье, содержащее водорастворимые (вымываемые) вещества:

слизь, крахмал, полисахариды и др. сахара, минеральные соли, органические кислоты, витамины, дубильные вещества, гликозиды, алкалоиды, антоцианы, флавоноиды и др.

1.2. Гигроскопическое сырье и препараты (все виды сырья и препаратов).

2. Требующие защиты от воздействия света:

2.1. Надземные части растений, содержащие хлорофилл, антоцианы и имеющие цвет (цветки, листья, трава, плоды).

2.2. Препараты таблетированные и дражированные, имеющие окрашенное покрытие.

3. Требующие защиты от улетучивания БАВ и других летучих веществ:

3.1. Сырье и препараты, содержащие эфирные масла.

3.2. Сырье и препараты, содержащие летучие твердые вещества (ментол, йод).

3.3 Сырье и препараты, имеющие запах (аромат), являющийся признаком данного вида сырья или препарата.

4. Требующие защиты от воздействия кислорода воздуха:

4.1. Сырье, содержащее жирные масла.

4.2. Сырье, содержащее аскорбиновую кислоту.

5. Требующие защиты от поражения плесенью:

5.1. Все виды сырья.

6. Требующие защиты от поражения микроорганизмами:

6.1. Сырье и препараты, содержащие вещества, создающие питательную среду для микроорганизмов (сахара и полисахариды, слизи, крахмал).

8.3. Классификация тароупаковочных и укупорочных материалов по защитным свойствам.

Тароупаковочные и укупорочные материалы для сырья и препаратов подразделяются на группы:

- матерчатые: тканые и льно-джуто-кенафные;
- целлюлозные: крафт-бумага, картон, фанера, деревянные доски, древесно-стружечные плиты (ДСП);
- стекло;
- металлические: алюминий;
- полимерные: пластмассы (полиэтилен, полипропилен, поливинилхлорид, полистирол), полимерные пленки из полиэтилена, полипропилена, поливинилхлорида;
- комбинированные пленки: алюминиевая фольга с монопокрытием (лакированная или ламинированная полиэтиленовым слоем) или с многослойным полимерным покрытием, бумага или картон с полиэтиленовым покрытием, целлофан с полиэтиленовым покрытием.

Матерчатые материалы механически удерживают массу сырья, но не защищают его от воздействия каких-либо атмосферных и других внешних факторов. Целлюлозные материалы защищают от воздействия света (листовые материалы – фанера, сбитые доски, древесно-стружечная плита – практически полностью). Бумага и картон незначительно защищают сырье и практически не защищают препараты от воздействия атмосферной влаги, совершенно не защищают содержимое упаковки от воздействия атмосферных паров, кислорода воздуха и улетучивания летучих или ароматических веществ.

Листовые материалы защищают содержимое тары от влаго-, паро- и газообмена с атмосферой в зависимости от герметичности сборки тары.

Полимерные материалы и комбинированные пленочные материалы на основе целлофана, бумаги, картона (при толщине полиэтиленового слоя не менее 0,03 мм) обеспечивают защиту сырья и препаратов от проникновения атмосферной микрофлоры; степень защиты сырья и препаратов от потери летучих и ароматических веществ, влаго- и газообмена должна проверяться экспериментально, т. к. зависит от применяемого конкретного материала, емкости упаковки, свойств сырья или препарата, нормативных требований к

их стабильности и сроку годности, а также от условий хранения; материалы для светочувствительных видов сырья и препаратов должны иметь светозащитную окраску (или упаковка из этих материалов должна быть помещена во вторичную упаковку (тару) из светозащитных материалов).

Стекло, металлические материалы, комбинированные пленки на основе алюминиевой фольги защищают растительное лекарственное сырье и препараты из него от потери летучих и ароматических веществ, влаго- и газообмена с атмосферой, а также от воздействия света (стекло должно иметь светозащитную окраску).

8.4. Классификация тароупаковочных и укупорочных изделий по защитным свойствам

Защитные свойства тары и упаковки зависят от материала, типа (конструкции) тары и упаковки, способа их герметизации, типа укупорки. Различают следующие типы тароупаковочных изделий для растительного лекарственного сырья и препаратов из него:

- мешок, пакет;
- коробка, ящик;
- банка, стаканчик;
- комбинированная контурная (блистерная или "сервак") упаковка.

Различают способы герметизации тары и упаковки:

- прошивание, завязывание (мешки тканевые и бумажные, пакеты);
- термосваривание или термосклеивание (мешки, пакеты, контурная упаковка из полимерных и комбинированных материалов);
- склеивание, склеивание бандеролью (коробки, ящики картонные);
- тщательная подгонка деталей (ящики из досок, фанеры, ДСП);
- применение укупорочных изделий – крышек, пробок, прокладок (банки, стаканчики из полимерных материалов).

Различаются типы укупорочных изделий:

- пробка (входит внутрь горловины банки, стаканчика);

- крышка навинчиваемая или натяжная (надевается на наружный диаметр горловины банки, стаканчика);
- крышка комбинированная навинчиваемая или натяжная (с элементом пробки — конусом на внутренней поверхности дна крышки);
- прокладка (диск или малоуглубленная пробка под навинчиваемую крышку).

Защитные свойства тароупаковочных изделий зависят от защитных свойств материала (приложение 1), а также конструкции изделия: защитные свойства тем выше, чем толще материал (стенки) и чем выше герметичность изделия.

Герметичность тары и упаковки зависит от материала, способа герметизации и типа укупорки и уменьшается в следующем порядке:

- пакет, мешок из полимерных или комбинированных материалов, склеенные или термосваренные по всем швам (краям), контурная (термосклеенная) упаковка;
- банка, стаканчик из стекла или полимерных материалов, укупоренные навинчиваемой крышкой в комплекте с полиэтиленовой пробкой, имею щей 2—3 ламеля (уплотнительных пояска) на боковой поверхности утапливаемой части);
- банка, стаканчик из стекла или полимерных материалов, укупоренные крышкой навинчиваемой в комплекте с прокладкой из полиэтилена, других эластичных или пластичных полимерных материалов, картона с двухсторонним полиэтиленовым покрытием;
- банка, стаканчик из стекла или полимерных материалов, укупоренные крышкой навинчиваемой в комплекте с полиэтиленовой пробкой без ламелей;
- банка, стаканчик из стекла или полимерных материалов, укупоренные полиэтиленовой крышкой навинчиваемой комбинированной;
- банка, стаканчик из стекла или полимерных материалов, укупоренные полиэтиленовой натяжной комбинированной или некомбинированной крышкой;

– ящик из фанеры, досок или ДСП из плотно пригнанных деталей (герметичность повышается при использовании в качестве вкладыша-обкладки внутреннего мешка или пакета из полимерной или комбинированной пленки);

– коробка или ящик из картона, мешок или пакет из крафтбумаги (герметичность повышается при склейке швов коробки, ящика, при склеивании всех швов мешка или пакета и увеличивается при применении вкладыша — внутреннего мешка или пакета из полимерных или комбинированных материалов);

– мешки из ткани или льно-джуто-кенафные (герметичность многократно возрастает при применении вкладышей — внутренних мешков из полимерных или комбинированных материалов).

8.5. Тара, упаковка, укупорка, рекомендуемые для упаковывания растительного лекарственного сырья и сухих лекарственных форм из него

Упаковка	Рекомендуются упаковывать	Рекомендуются условия хранения
Мешки из ткани и льно-джуто-кенафные без вкладышей. Мешки, пакеты из крафт-бумаги без вкладышей. Коробки, ящики из картона без вкладышей	Растительное лекарственное сырье «ангро». Растительное лекарственное сырье измельченное фасованное	Относительная влажность воздуха не должна превышать равновесное или нормативно-равновесное значение для каждого конкретного наименования сырья. Должна быть обеспечена защита от длительного воздействия прямых солнечных лучей.

		<p>Отопительные приборы не должны иметь открытых электроспиралей.</p> <p>Электроприборы не должны искрить.</p> <p>Расстояние сырья от отопительных приборов должно быть не менее 1 м</p>
<p>Мешки из ткани и льно-джуто-кенафные, мешки и пакеты из крафт-бумаги, коробки из картона с вкладышами в виде мешков (пакетов) из полимерных и комбинированных пленочных материалов</p>	<p>Растительное лекарственное сырье "ангро" и измельченное сырье фасованное</p>	<p>Должна быть обеспечена защита от длительного воздействия прямых солнечных лучей.</p> <p>Противопожарные условия: см. п. 1</p>
<p>Ящики из листовых материалов (фанеры, досок, ДСП). При неплотно сбитых деталях ящиков применяют вкладыши в виде мешка (пакета) из полимерных или комбинированных пленочных материалов</p>	<p>Растительное лекарственное сырье "ангро"</p>	<p>Противопожарные условия: см. п. 1</p>

<p>Мешки, пакеты из полимерных или комбинированных пленочных материалов</p>	<p>Растительное лекарственное сырье "ангро" и измельченное фасованное сырье</p>	<p>Должна быть обеспечена защита от длительного воздействия прямых солнечных лучей (кроме упаковок из комбинированных материалов на основе алюминиевой фольги). Противопожарные условия: см. п. 1</p>
<p>Контурная ячейковая упаковка из полимерных и комбинированных пленочных материалов</p>	<p>Прессованное растительное лекарственное сырье, сухие фитопрепараты (таблетированные или гранулированные)</p>	<p>Должна быть обеспечена защита от длительного воздействия прямых солнечных лучей (кроме упаковки, выполненной с двух сторон, т. е. целиком, из комбинированных материалов на основе алюминиевой фольги). Противопожарные условия: см. п. 1</p>
<p>Банки, стаканчики из стекла, металла, полимерных материалов. Укупорочные средства выбираются в зависимости от условий хранения и стабильности препаратов в</p>	<p>Сухие фитопрепараты (порошки, гранулы, таблетки, драже), измельченное фасованное растительное лекарственное сырье</p>	<p>Для прозрачных и полупрозрачных материалов тары: должна быть обеспечена защита от длительного воздействия прямых солнечных лучей для светочувствительных</p>

соответствии с разд. 4		препаратов и растительного лекарственного сырья. Противопожарные условия: см. п. 1
------------------------	--	---

8.6. Требования к упаковке БАД и информации, нанесенной на этикетку.

Упаковка БАД должна обеспечивать сохранность и качество БАД на всех этапах оборота.

При упаковке БАД должны использоваться материалы, разрешенные для применения в установленном порядке для контакта с пищевыми продуктами или лекарственными средствами.

Требования к информации, нанесенной на этикетку БАД, устанавливаются в соответствии с действующими законодательными и нормативными документами, регламентирующими вынесение на этикетку информации для потребителя.

Информация о БАД должна содержать:

- Наименование БАД
- Товарный знак изготовителя
- Обозначения нормативной или технической документации, требованиям которых должны соответствовать БАД
- Состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении
- Сведения об основных потребительских свойствах БАД
- Сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукции

- Сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний
- Указание, что БАД не является лекарством
- Дата изготовления, гарантийный срок годности или дата конечного срока реализации продукта
- Условия хранения
- Информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты
- Место нахождения, наименование изготовителя и место нахождения, и телефон организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей.

Информация, предусмотренная настоящей статьей, доводится до сведения потребителей в любой доступной для прочтения потребителем форме.

Использование термина «экологически чистый продукт» в названии и при нанесении информации на этикетку БАД, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается.

9. Упаковка детских лекарственных форм

Упаковка, предназначенная для детских лекарств, помимо всех свойств, необходимых для сохранения стабильности, надежности, транспортировки, должна гарантировать контроль первого вскрытия и быть труднооткрываемой для детей. Упаковки детских лекарств должны иметь четкость этикетирования, особую прочность, цветовую раскраску, возможность контроля дозы лекарства и времени его приема. Большинство

упаковок детских лекарств имеет специальные дозирующие устройства. К порошкам и гранулам прилагаются дозирующие ложечки, а к микстурам и каплям – дозирующие сосуды, шприцы, каплемеры. Перспективным направлением является создание одноразовых упаковок для гранул, порошков, мазей, паст, а также разработка дозаторов, которые позволяют, не нарушая герметичности упаковки, получать заданные дозы от 0,5 мл до 1,5 мл, сохраняя стерильность препарата в течение периода использования упаковки.

Поскольку фольга, резьба, крышечки, пробочки, а также «хранение в недоступных местах» натиска детского любопытства не выдерживают, разработчикам из британского Фарадеевского общества пришлось ориентироваться на определённые физические характеристики телосложения и строения детского организма, а также на пока еще относительно недоразвитое абстрактное мышление. Так, одна из упаковок открывается только при одновременном нажатии на ней двух – трёх кнопок, до чего ребёнок вряд ли додумается. А в другой упаковке учтена разница в длине пальцев взрослых и детей.

Препараты, предназначенные детям, уже давно выделяются яркой упаковкой и приятным вкусом - уговорить ребенка пить горькую микстуру в невзрачном флаконе довольно сложно. Современное средство повышения продаж лекарств и витаминов для детей - голографические наклейки с героями любимых мультфильмов или просто персонажами рекламы, вложенные в упаковку. Технология позволяет сделать изображение анимированным. Если препарат предназначен для длительного применения, как, например, витамины, то целесообразно изготовление не одиночных стикеров, а целых коллекций.

10. Упаковка гериатрических ЛФ

Фармакотерапия больных пожилого и старческого возраста (ПСВ) имеет определенные особенности и трудности. При назначении того или иного медикамента врач должен не только ориентироваться на ближайший (сиюминутный) эффект препарата, но прежде всего рассчитывать на возможность и реальность улучшения качества жизни пожилого пациента, а также на безопасность лечения. Оказывается, что даже способ упаковки медикамента может влиять на отношение больного к лечению, поскольку около трети больных ПСВ испытывают затруднения в открытии упаковок лекарств со специальными приспособлениями, призванными сделать их недоступными для детей. Закрывая доступ к лекарствам детям, необходимо сделать упаковку удобной для пожилых людей и инвалидов. Последние иногда по физическим или умственным способностям могут сравниться с детьми.

Негативными факторами при выполнении врачебных назначений являются неудобные или затруднительные для больных способы введения препаратов (ингаляционный, ректальный), тяжесть заболевания (гипоксия, интоксикация), социальная изоляция больного, высокая стоимость лекарства.

Для обеспечения точного приёма пожилыми людьми нескольких лекарственных препаратов в различные часы дня в течение недели используется диспенсер «Дозет R», который заряжается раз в неделю самим больным или медперсоналом. В США применяются упаковки лекарств, снабженные звуковым устройством. Рационально использование для лиц старшего возраста одноразовой упаковки лекарств – в блистерах, склянках с делениями, отдельных упаковок порошков – в перфорированных лентах и т.д. Согласно требованиям ЕС каждая фармацевтическая упаковка должна быть промаркирована шрифтом Брайля для облегчения использования лекарств слабовидящими и слепыми пациентами. Директива касается новой упаковки, поступающей на рынок. По истечении годового переходного периода вся продукция будет обязана содержать обозначения по Брайлю о

названии медикамента, дозировке, лекарственной форме и возрастной категории пациента. Западные компании разработали специальный модуль, который позволяет тиснить шрифт Брайля на фальцевально-склеивающей линии. Он наносится после выхода заготовки из секции самонаклада. Тиснение может осуществляться близко к краям высечки или фальцовки.

11. Упаковка и конкурентоспособность препарата.

Анализ показывает, что по значимости своих социально-экономических функций, по стоимости объема производства и по степени использования науки и техники упаковочная отрасль в некоторых странах выдвигается уже в первые ряды и во многом определяет некоторые общие показатели эффективности национальной экономики.

Характеристика современного подхода ученых к функциям, значению и перспективам развития упаковки была дана в докладе Рочестерского технологического института в 1994 г. на конференции по проблемам современной упаковки. В нем констатировалось следующее. Упаковка представляет собой жизненно важный компонент предпринимательской деятельности любой компании, производящей какую-либо продукцию. По существу, она все более превращается в связующее звено, без которого становится невозможным перемещение товаров от производителя до потребителя. При этом ее функции постоянно расширяются – от сохранения и защиты продукта от повреждений до удовлетворения запросов покупателя.

В общественном понимании упаковка все еще иногда выглядит как нежелательная и, может быть, ненужная вещь. Жизнь, по мнению малоосведомленных людей, была бы легче и проще, если бы товары поступали в магазин без дополнительных хлопот и увеличения их стоимости. Более того, даже в некоторых компаниях упаковка до сих пор

рассматривается как некий второстепенный вопрос, который можно рассматривать при создании нового продукта в последнюю минуту.

И в то же время практически каждый, кто связан с реализацией товаров, слышал о 4-х элементах комплекса маркетинга:

- товар
- цена
- продвижение товара
- сбыт товара

Ведь наличие нужного товара, произведенного и перемещенного надлежащим образом, по необходимой цене в нужное место, теоретически, и должно обеспечить успех предприятия.

Упаковка как раз и является тем связующим звеном, которое объединяет все эти проблемы.

Если товар каким-либо образом изменен, его упаковка также должна быть изменена для того, чтобы отвечать требованиям обновленного продукта, обеспечить его защиту, или содержать уточненный перечень ингредиентов. Точно также упаковка должна быть особой для каждого нестандартного вида продаж (например, для товаров, продаваемых со скидкой при определенных условиях или для товаров, при покупке одного из которых, второй получаешь бесплатно). Место продажи товара также должно непосредственно влиять на упаковку: продукт, продаваемый в магазинах по сниженным ценам, должен быть упакован по иному, нежели тот же самый продукт, упакованный для эксклюзивной продажи по повышенным ценам в модном магазине.

В ряде работ американских авторов упаковка называется "молчаливым торговцем". Действительно, многие исследования подтверждают, что покупательный импульс на месте продажи товара срабатывает, прежде всего,

благодаря упаковке. Это особенно очевидно в том случае, когда реклама и изображение, представляющее продукт, согласуются с видом упаковки, а упаковка ярко представляет компанию, продукт и создает определенный имидж товара в торговом зале.

Формирование рыночных параметров осуществляется благодаря разработке дизайна товара, его формы, цвета, массы, упаковки, имени и обслуживания. Первое впечатление о товаре связано с его внешним видом. Немаловажную роль в этом играет упаковка.

Упаковка должна быть:

- оригинальной;
- иметь патентную защиту;
- отвечать эстетическим условиям;
- быть недорогой по затратам;
- обеспечивать функциональность, т.е. сохранность и транспортабельность;
- осуществлять рекламное воздействие;
- отражать конкурентоспособность товара,
- обладать способностью использоваться как вторичное сырье.

Дизайн товара выступает как побуждение к приобретению товара. Форма товара помогает распознать товар и вызвать определенные ассоциации у покупателя. Цвет и вид материала, из которого сделан товар, также сильно влияют на восприятие продукта. Многие предприятия придерживаются определенной комбинации цветовой гаммы.

12. Упаковка как защита от фальсификации.

По определению Международного Медицинского Конгресса *фальсифицированные (контрафактные)* лекарственные средства – это лекарственные средства, действительное наименование или происхождение которых намеренно скрыто. Вместо этого неправомерно использовано обозначение зарегистрированного продукта с его торговой маркой, упаковкой и другими признаками. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в России количество подделок лекарственных средств находится на уровне 12% от общего числа препаратов, а по информации Комиссии по контрафактной и фальсифицированной продукции Союза профессиональных фармацевтических организаций и того больше - 15%. И, хотя в развитых странах подделывается только 5-7% лекарств, во всем мире именно фармацевтическая промышленность является одним из главных потребителей защитных голограмм.

Голограммы или голографические стикеры уже много лет успешно применяются для защиты от подделки лекарственных средств во всем мире. Но российская практика применения голограмм, как антиконтрафактного средства имеет свою специфику. В большинстве случаев изготовитель, применяя голографические стикеры в качестве отдельных элементов упаковки не информирует покупателей и продавцов в должной мере об отличительных признаках данной голограммы. В российской практике также не учитывается другое, очень важное свойство голографических эффектов - способность привлекать к себе внимание потенциальных покупателей за счет ярких и подвижных эффектов. Для полной реализации этих преимуществ недостаточно просто заказать голограмму с логотипом, необходимо разрабатывать дизайн голограммы и способы её нанесения вместе с общим дизайном упаковки. Если полиграфическое оформление препарата будет неразрывно связано и продолжено в голографическом поле, то это дает

практически гарантированную защиту от подделки и кардинальное отличие от соседних товаров на полке.

12.1. Виды голографического оформления.

Голографические наклейки (стикеры). Голограммы в виде липких аппликаций представляют собой универсальный, готовый к применению продукт, поставляемый как на листах, так и в рулонах для автоматического этикетирования. Голографические наклейки изготавливаются индивидуальных типоразмеров с оригинальным дизайном голографического изображения для каждого заказчика.

Голографическая фольга для горячего тиснения. Голографическая фольга горячего тиснения - продукт, предназначенный для переноса голографического изображения на изделие при помощи стандартной полиграфической технологии.

Голографические ламинаты. Прозрачные пленочные материалы, содержащие голографическое изображение. По принципу нанесения на изделие различают «холодные» и «горячие» ламинаты. «Холодный» ламинат представляет собой самоклеящееся полотно, с защитным слоем силиконизированной бумаги, которое может быть нанесено на защищаемую поверхность без применения каких-либо устройств. «Горячий» ламинат может использоваться с применением стандартных пакетных или рулонных ламинаторов.

Полипропиленовая пленка с голографическим микрорельефом
Ламинирование картона для коробок и бумаги для этикеток, целлофанирование, изготовление гибкой упаковки – вот лишь некоторые области в которых могут быть востребованы материалы этой группы. Вне зависимости от конкретной сферы применения голографических пленок потребитель получает упаковку с ярко выраженными индивидуальными

чертами, выгодно отличающими ее от аналогичных продуктов конкурентов. Успешно выполняя маркетинговую и декоративную функцию, подобные материалы являются средством защиты продукции от подделки.

Дифракционные решетки. Дифракционная решётка - это оптический элемент, представляющий собой периодическую структуру штрихов на плоской, сферической или асферической поверхности подложки. Голограммная дифракционная решетка изготавливается с использованием метода регистрации интерференционной картины светочувствительным материалом, нанесенным на подложку. После химической обработки материала на поверхности подложки образуется рельефная структура штрихов с квазисинусоидальной формой профиля. Для увеличения дифракционной эффективности и энергетической прочности на рельефную поверхность напыляется металлическое покрытие.

12. Перспективы и развитие упаковок

В последнее время все чаще появляется расфасовка лекарственных препаратов в упаковку одноразового применения. Такие фасовки существуют для таблеток, порошков, суспензий, сиропов, мазей, глазных капель, инъекционных растворов, ингаляционных лекарственных средств. С фармацевтической точки зрения, упаковки с одноразовой дозой лекарственного средства позволяют избежать загрязнения в процессе использования, что особенно важно для инъекционных растворов и глазных капель. Однако в связи с увеличением площади контакта упаковочного материала и лекарства повышаются требования к защитным функциям упаковки. Требование сохранения целостности вторичной упаковки при реализации лекарственных средств из аптеки делает актуальным для производителей вопрос о выпуске более мелких фасовок. Это особенно

важно для дорогостоящих препаратов, диагностических средств, а также для популярных у населения лекарственных средств, предназначенных не для курсового лечения, а для разового приема.

Затраты на упаковку могут составлять до 50% от себестоимости лекарства, но, учитывая все вышесказанное, они оправданы ввиду исключительной важности упаковки на всех этапах движения лекарственного средства от производителя к потребителю. Ибо от качества упаковки напрямую зависят не только сохранность ЛС и их защита от подделок, но и прибыль, как производителя, так и тех, кто занимается продажей лекарственных препаратов. Вот почему при закупке медикаментов сохранности упаковки, ее дизайну аптечные работники должны уделять повышенное внимание, памятуя, что от внешнего вида продукции во многом зависит и ее реализация.

Развитие упаковок для таблеток иллюстрирует резкое улучшение упаковки за счет широкого использования современных высокотехнологичных видов: «блистер» и упаковка в полимерную тару. Причем, последняя имеет различные модификации конструкций корпусов, различные виды амортизаторов и специальных дозаторов.

Для жидких ЛС преимущественно сохраняется традиционная упаковка в стеклотару. В последние годы ведутся работы для фасовки жидких нестерильных лекарственных растворов в полимерную (ПЭТ) тару. Это стало возможным при развитии новых упаковочных материалов.

Значительный рывок за последние десять лет совершен по переводу глазных и назальных растворов из стеклянных флаконов (ФО-10,20) в полимерный флакон-капельницу с контролем вскрытия.

Для фасовки сыпучих продуктов в качестве положительного фактора следует отметить появление разовых упаковок в пакетах из полимерных материалов или фильтр-бумаги. Такие упаковки свидетельствуют о внедрении современных способов фасования на предприятиях, а сами упаковки позволяют обеспечивать точность дозирования, что особенно

важно для использования растительного сырья в качестве ЛС.

Для фасовки мазей практически полностью обеспечен перевод в алюминиевые тубы, что также свидетельствует об улучшении качества упаковки ЛС.

В целом, при явном движении к улучшению качества упаковки отечественных ЛС, остаются серьезные пробелы и нерешенные задачи, например:

1. Упаковка наружных препаратов (йод, зеленка) в основном сохраняется в стеклянном флаконе с пробкой и под закатку алюминиевым колпачком. Каждый знает, как данная упаковка травмоопасна и неудобна при вскрытии и пользовании. Появившаяся в настоящее время упаковка «карандаш» страдает другими недостатками: поверхность контакта устройства с обрабатываемой поверхностью не обновляется, а, значит, имеется возможность инфицирования раны при ее обработке.

2. Остается неудовлетворительной упаковка для быстрого извлечения таблеток (или капсул) для экстренного применения. Для такой цели было бы целесообразно использовать спецдозаторы, выдающие капсулу или таблетку.

3. Практически на всех упаковках жидких ЛС отсутствуют дозаторы. Это относится и к упаковке ЛС, требующих капельного дозирования, и к упаковке ЛС, которые используются в более крупных дозах, измеряемых в миллилитрах, «чайных» или «столовых» ложках, как указывается в инструкциях по применению.

«Больной, вы принимали сегодня лекарства?»

- спросила упаковка...

Исследования, проведенные в Великобритании, показали, что больше половины медикаментов с длительным сроком действия больные употребляют, нарушая предписания. Пренебрежительное отношение к правилам приема лекарств и стремление сэкономить на здоровье (и покупке

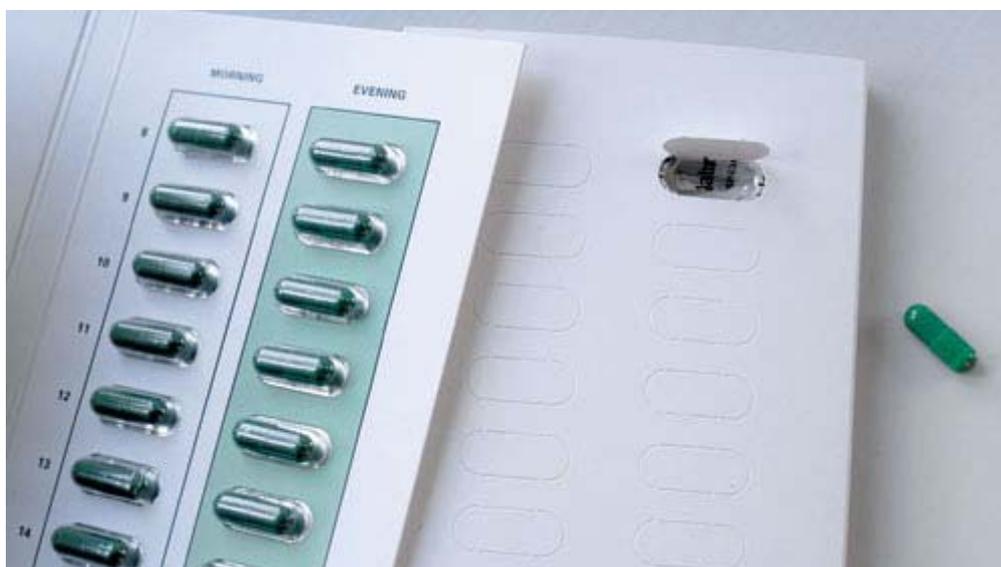
медикаментов) приводят к ухудшению физического состояния человека, снижению качества жизни и понижению средней ее продолжительности.

- Одним из наиболее интересных путей решения этой задачи является технология вживления в стандартную упаковку мини-компьютеров, осуществляющих контроль за каждым приемом лекарства, систематизирующих информацию по состоянию здоровья пациентов и проводящих необходимую диагностику. Возможно, это звучит как научная фантастика, но такие «умные» фармацевтические упаковки уже появились и обрели своих первых пациентов.



Мощным толчком развитию «умных» упаковок для лекарств, несомненно, послужило появление системы радиочастотной идентификации (RFID), широко применяющейся во многих сферах упаковочной отрасли. Отчасти RFID, представляющая собой микрочип с антенной, является альтернативой знакомых всем штрих-кодов, но помимо этого несет в себе еще ряд уникальных возможностей. В отличие от штрих-кодирования, для считывания информации с радиоидентификационных меток непосредственного контакта со сканером не требуется, поэтому вместо

ручного сканирования товаров, появилась возможность сканировать сотни меток в секунду. Кроме того, каждая метка несет в себе информацию о продукте и позволяет отслеживать его, к примеру, на складе или в торговом зале, в диапазоне нескольких метров. Технология RFID разрабатывалась, в первую очередь, для сокращения финансовых расходов, времени доставки товара и его складирования, а также как эффективный метод борьбы с фальсификаторами. Возможности RFID позволяют не только нести в себе информацию, но и перезаписывать ее, открывают для этой технологии новые области применения.



- В прошлом году на выставке СеВІТ было представлено множество новинок ИТ-технологий, в том числе и разработка шведской компании Сурак, позволяющая наделять упаковку «интеллектуальными» способностями. Это первый в мире одноразовый компьютер, основными составляющими которого являются микроэлектроника и картон. Система представляет собой электронный модуль с 32 кБ памяти в совокупности с датчиками, напечатанными на бумаге специальными проводящими красками. Новая технология обещает быть дешевле и надежнее системы радиочастотной идентификации и тестируется сейчас в нескольких различных приложениях, одно из которых - упаковка лекарственных средств.

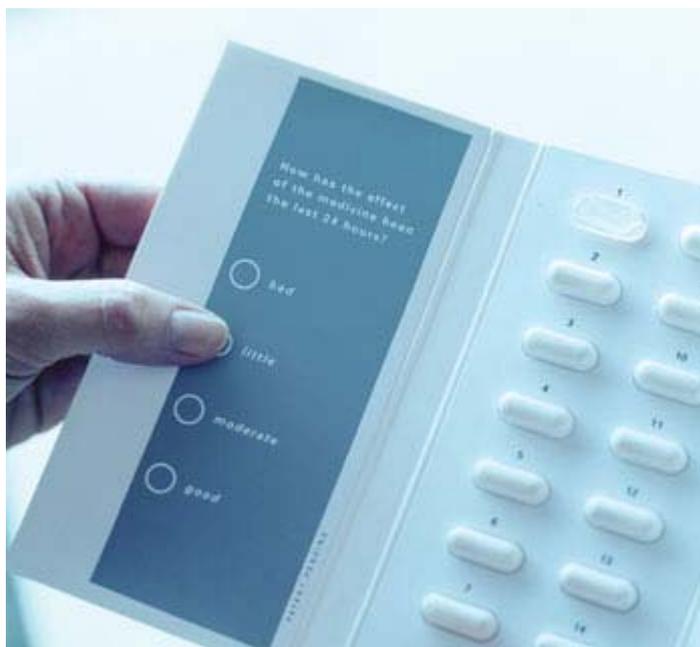
Время приема пилюли фиксируется каждый раз, когда нарушается целостность ее оболочки. Упаковка запомнит, когда вы приняли лекарство, напомнит об очередном приеме таблеток, спросит о самочувствии. Интеллектуальная Фармацевтическая Упаковка (IPP - Intelligent Pharmaceutical Packaging) выглядит как обычная блистерная упаковка в картонной «рубашке», но обладает уникальной возможностью регистрировать время приема пилюль, каждый раз когда нарушается целостность оболочки. Данные сохраняются при помощи микроэлектронного сенсора, интегрированного в картон, и могут быть считаны лечащим врачом больного при помощи сканера, подключенного к ПК.

Помимо этого, микроэлектроника в упаковке имеет пьезоэлектрический датчик, генерирующий напоминания о времени приема очередной дозы. Технология, базирующаяся на проводящих красках, позволяет внедрить в упаковку опросный лист пациента. В него включаются вопросы, например: «хорошо ли вы спали сегодня?», «чувствуете ли вы улучшения?», «присутствуют ли побочные эффекты?», на которые пациент должен выбрать однозначные варианты ответов. Опросный лист активизируется после приема каждой таблетки, ответы совершаются нажатием соответствующих кнопок.

В упаковку вживлен и датчик температуры, оповещающий о возможных ухудшениях действия препарата, условия по хранению которого не выполняются. В будущем это может быть особенно полезно для тех препаратов, сохранение полезных свойств которых возможно только в холодильнике. IPP может быть адаптирована к любым стандартным блистерным упаковками для таблеток, ампул, шприцов и т. п.

- В сотрудничестве с компанией Teleca разработаны уникальные упаковки для больных диабетом. Уже более тысячи таких изделий протестировано на пациентах в одной из клиник Великобритании. Концепция

препарата состоит в том, что больной диабетом на ранних стадиях болезни, когда еще есть время принять предупредительные меры, сам сможет провести диагностику, а упакованный в картон биосенсор собирает, анализирует и сохраняет информацию о составе крови. В упаковке содержится также электронная анкета: все данные пациента и его ответы сохраняются в защищенной части упаковки, которая отрывается и посылается в больницу на анализ.



Пример опросного листа пациента:
«Есть ли эффект после приема препарата за последние 24 часа? Плохой, слабый, средний, хороший?»

- Для соответствия требованиям различных видов упаковки поставщики активно разрабатывают новые упаковочные материалы со специальными функциями. Одним из примеров является канадская компания Toxin Alert, которая разработала упаковочный материал с функцией обнаружения патогенных бактерий. В частности, она может находить четыре вида патогенных бактерий: salmonellosis, campylobacter, colibacillosis 0157 и listeriosis. При контакте с загрязненными пищевыми продуктами упаковочный материал изменяет цвет.

- Швейцарская компания Dividella разработала концепцию упаковки с верхней укладкой. В такой коробке высежки перегородок «держат изделие», т.е. оно не соприкасается с наружными стенками и, одновременно высежки зажимают ампулу (флакон) таким образом, что даже при случайном опрокидывании изделия остаются в складной коробке неподвижными. В такую упаковку можно укладывать самые разнообразные изделия (виалы, ампулы, шприцы). В качестве материала используется картон. Он более экологичен, чем ПВХ, быстрее утилизируется и имеет низкую себестоимость.

- Для устойчивого промышленного развития фундаментальную важность имеет экологическая чистота. Одним из направлений НИОКР в упаковочной отрасли является дальнейшее развитие разрушаемых упаковочных материалов. В настоящее время многие страны мира разрабатывают разлагаемые микроорганизмами пластмассы на замену существующим пластмассовым упаковкам. Например, разработанная в Японии пластмасса на основе кукурузного крахмала выделяется своим большим потенциалом для разработки. Упаковочные материалы на ее основе можно утилизировать различными способами – сжигание, биохимическое разложение или используя насекомых. Таким образом устраняет риск белого загрязнения. Австралия и США также разработали разрушаемые упаковочные материалы с содержанием маиса, и эти материалы используются в Европе и Азии.

- Все большее внимание привлекает водорастворимая пластиковая

упаковочная пленка, которая является одним из видов новых экологически чистых упаковочных материалов. Главный ее ингредиент – поливиниловый спирт, слабо поддающийся алкоголизу. В Китае совместными усилиями были разработаны водорастворимая пленка. На вид она не отличается от обычной пластиковой пленки. Тем не менее, если ее положить в холодную воду, то быстро сжимается и исчезает. Было обнаружено, что можно производить различные виды, растворяющиеся при различной температуре воды в зависимости от требований различных продуктов

14. Нормативные документы, регламентирующие требования к качеству упаковки.

МЗРФ

6 декабря 2001 г. № 2510/12343-01-32

Об упаковке лекарственных средств

Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Руководителям предприятий по производству лекарственных средств

Руководителям органов по сертификации лекарственных средств

Руководителям контрольно-аналитических лабораторий и центров контроля качества лекарственных средств

Министерство здравоохранения Российской Федерации во изменение письма от 31.10.01 № 2510/11143-01-32, сообщает, что вопрос о разрешении выпуска и внесении в нормативную документацию (ФСП) упаковки лекарственных средств без индивидуальной пачки может быть рассмотрен при соблюдении следующих критериев:

1. Лекарственные средства должны поступать в обращение с инструкцией по медицинскому применению;
2. Лекарственные средства должны относиться к группе препаратов безрецептурного отпуска;
3. Отпускная цена препарата в первичной упаковке не должна превышать 0,1 минимального размера оплаты труда;
4. Препараты не должны требовать специальных условий хранения;
5. Групповая упаковка должна обеспечивать сохранность лекарственных средств при транспортировке.

Первичные упаковки лекарственных средств, предназначенных для применения в условиях клиники под наблюдением медицинского персонала, могут быть помещены в групповую тару с вложением соответствующего количества инструкций по медицинскому применению.

Для консультаций по вопросам упаковки лекарственных средств обращаться в Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники.

ПРОЕКТ

Технического регламента о безопасности лекарственных средств

Принят Постановлением Правительства Российской Федерации

Статья 4. Требования к маркировке и упаковке лекарственных средств.

1. Упаковка лекарственных средств должна обеспечивать их безопасность и неизменность ее идентификационных признаков при обращении лекарственных средств в течение срока годности.

2. Лекарственные препараты, за исключением изготавливаемых в аптечных организациях, поступают в обращение, если на первичной и вторичной (потребительской) упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

На первичной упаковке:

1) торговое наименование лекарственного средства и международное непатентованное наименование;

2) дозировка и количество в первичной упаковке;

3) номер серии;

4) срок годности;

На вторичной (потребительской) упаковке:

1) торговое наименование лекарственного средства и международное непатентованное наименование;

2) название организации - производителя лекарственных средств;

3) номер серии;

4) способ применения;

5) дозировка и количество доз в упаковке;

6) срок годности;

7) условия отпуска;

8) условия хранения;

9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

3. Фармацевтические субстанции поступают в обращение, если на вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

1) торговое наименование лекарственного средства и международное непатентованное наименование;

2) название организации - производителя лекарственных средств;

- 3) номер серии и дата изготовления;
- 4) количество в упаковке и единицы измерения количества;
- 5) срок годности;
- 6) условия хранения.

4. Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

5. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: «Гомеопатические».

6. Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: «Для животных».

7. Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: «Продукция прошла радиационный контроль».

8. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: «Для клинических исследований».

9. Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.

10. Лекарственные препараты должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного препарата, содержащей следующие данные на русском языке:

- 1) торговое наименование, международное непатентованное, химическое или иное наименование лекарственного средства;
- 2) лекарственная форма с указанием количественного содержания (активности) действующих веществ и наименований вспомогательных веществ;
- 3) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;
- 4) название, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата;
- 5) показания к медицинскому применению;

- 6) противопоказания к медицинскому применению;
- 7) режим дозирования и путь введения, длительность лечения, если её следует ограничить;
- 8) меры предосторожности при медицинском применении;
- 9) симптомы передозировки, меры помощи при передозировке;
- 10) указания, если необходимо, об особенностях действия лекарственного препарата при первом приеме или его отмене;
- 11) указания, если необходимо, о действиях врача и пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- 12) возможные побочные действия, нежелательные явления и серьезные нежелательные явления при медицинском применении лекарственного препарата;
- 13) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;
- 14) указание о возможности медицинского применения у беременных, женщин, кормящих грудью, несовершеннолетних;
- 15) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами или механизмами;
- 16) срок годности, а также указание, что лекарственный препарат по истечении срока годности не должно применяться;
- 17) условия хранения;
- 18) указание, что лекарственный препарат следует хранить в местах, не доступных для детей;
- 19) условия отпуска.

11. Введение данных, не предусмотренных пунктами 2-10 настоящей статьи, а также допустимые сокращения при маркировке лекарственных средств устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Контрольные вопросы

1. Функциональные и потребительские показатели фармацевтической упаковки.
2. Классификация упаковки и тары.
3. Основные требования к упаковке лекарственных средств.
4. Средства защиты упаковки (явные, скрытые и комбинированные). Характеристика, назначение.
5. Защита лекарственных препаратов от подделок как функция упаковки.
6. Основные требования к упаковочным материалам.
7. Группы препаратов в зависимости от губительных для них факторов.
8. Общие требования к упаковке твердых лекарственных форм.
9. Типы тароупаковочных и укупорочных изделий
10. Традиционная упаковка инъекционных и инфузионных растворов, достоинства и недостатки.
11. Современные материалы для упаковки жидких лекарственных форм для парентерального применения.
12. Общие требования упаковке мягких лекарственных форм. Виды тароупаковочных и укупорочных изделий для мазей и суппозиториев
13. Тубы как современная упаковка для мазей.
14. Требования к упаковке ЛРС.
15. Классификация ЛРС по восприимчивости к внешним факторам.
16. Виды тароупаковочных материалов для ЛРС.
17. Виды тароупаковочных изделий для ЛРС.
18. Перечень информации, содержащейся на этикетке БАД.
19. Упаковка глазных лекарственных форм (капель, мазей, пленок)
20. Упаковка аэрозолей. Виды баллонов, клапанных устройств.
21. Особенности упаковки детских и гериатрических ЛФ.
22. Требования к упаковке с точки зрения маркетинга.

23. Фальсификация лекарственных препаратов и способы борьбы с ней.
24. Роль голографического оформления в упаковке
25. Нерешенные задачи в улучшении качества упаковок лекарственных средств.

Тесты:

1. При выборе тары, упаковки и укупорки необходимо учитывать:
- А. Внешние факторы, влияющие на сохранение массы и качества
 - Б. Свойства препаратов
 - В. Продолжительность хранения
 - Г. Защитные характеристики тароупаковочных и упаковочных материалов
 - Д. Все вышеперечисленные факторы
2. Вид упаковки, непосредственно контактирующий с лекарственным средством, предназначенный для создания условий, необходимых для сохранения качества заключенной в ней лекарственной формы.
- А. Групповая
 - Б. Первичная
 - В. Вторичная
 - Г. Транспортная
3. К функциональным показателям качества упаковки относятся все кроме
- А. Обеспечение стабильности ЛС в течение заданного срока годности
 - Б. Механическая защита при транспортировании и хранении
 - В. Защита от воздействия окружающей среды
 - Г. Эстетические показатели

Д. Наличие контроля первого вскрытия

4. К потребительским показателям качества упаковки относятся

А. Удобство и гигиеничность пользования упаковкой

Б. Возможность дозированной выдачи ЛС

В. Наличие контроля первого вскрытия

Г. Защита от воздействия окружающей среды

Д. Все вышеперечисленные показатели

5. К функциям упаковки относятся

А. Защита ЛС от неблагоприятных факторов внешней среды

Б. Защита ЛС от подделок

В. Транспортная функция

Г. Рекламная функция

Д. Все вышеперечисленные функции

6. К полимерным тароупаковочным и укупорочным материалам относятся

А. Пластмассы

Б. Полимерные пленки

В. Целлофан

7. К тароупаковочным изделиям относятся все, кроме

А. Банка, флакон, канистра

Б. Пробка

В. Стаканчик, пробирка

Г. Пакет, мешок

Д. Крышка натяжная

8. К недостаткам стекла, как упаковки для растворов относятся

А. Неиндифферентность

- Б. Высокая хрупкость
- В. Относительно большой вес
- Г. Прозрачность
- Д. Необходимость проведения цикла дополнительных операций

9. Преимущества многослойных пленок не содержащих ПВХ:

- А. Меньший расход исходного сырья
- Б. Проникновение влаги в три раза меньше, чем у ПВХ
- В. Увеличение срока хранения препарата благодаря инертности материала
- Г. Использование пластификаторов

10. Типы тароупаковочных изделий для мягких лекарственных форм:

- А. Банка, стаканчик, флакон, бутылки стеклянные, полимерные
- Б. Тубы алюминиевые, комбинированные
- В. Банка, бидон металлические
- Г. Пакет или мешок с замазанной или прошитой горловой частью
- Д. Упаковка контурная (ячейковая или безъячейковая)
- Е. Бочка, ящик, коробка

11. Положительные свойства пластмассовых туб

- А. Исключена возможность попадания металлических частиц в медикаменты
- Б. Высокая прочность сварного шва
- В. Большая устойчивость к проколам и продавливанию
- Г. Высокая проницаемость

12. Глазные лекарственные пленки упаковывают в пеналы-дозаторы в количестве

- А. 15 шт.

Б. 30 шт.

В. 10 шт.

13. Аэрозольные баллоны подразделяются на

А. Металлические

Б. Стеклянные

В. Пластмассовые

Г. Целлюлозные

Д. Комбинированные

14. Конструкции клапанных устройств аэрозолей классифицируются по назначению на

А. Стандартные для жидких продуктов

Б. Для пен

В. Для вязких продуктов

Г. Для порошков и суспензий

Д. Клапаны специального назначения

Е. Дозирующие клапаны

15. Упаковка, предназначенная для детских лекарств, должна

А. Гарантировать контроль первого вскрытия

Б. Быть легко открываемой для детей

В. Иметь особую прочность

Г. Иметь возможность дозирования

Ответы:

I – Д

II – Б

III – Г

IV – А,Б

V – Д

VI – А,Б

VII – Б,Д

VIII – А,Б,В,Д

IX – А,Б,В

X – А,Б,В,Е

XI – А,Б,В

XII – Б

XIII – Г

XIV – А,Б,В,Г,Д,Е

XV – А,В,Г

Основная литература

1. Артемьев А.И., Приходько Л.А. Упаковка мягких лекарственных форм (мазей и суппозиторий). // Методические рекомендации для практических и научных работников. - 1997.
2. Артемьев А.И., Приходько Л.А. Упаковка твердых лекарственных форм (порошков, таблеток, гранул, капсул). // Методические рекомендации для практических и научных работников. - 1997.
3. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. Под ред. Перцева И.М., Зупанца И.А. - Харьков: изд. УкрФА. - 1999. – Т.1. - с.229.
4. Чуешов В.И., Чернов Н.Е., Хохлова Л. Н. Промышленная технология лекарств. - Харьков: «Основа»; изд. УкрФА, 1999. – Т.2. – с. 455-457.
5. Артемьев А.И. Упаковка лекарственного растительного сырья и сухих лекарственных форм из растительного сырья.// Методические рекомендации для практических и научных работников. - 1998.
6. Н.Б. Дремова. Медицинское и фармацевтическое товароведение // Учебное пособие.-М.: ООО «Медицинское информационное агентство, 2008 .- с. 608.
7. Э.Г.Розанцев. Тара и упаковка.; М.; МГУПБ; 1999

Дополнительная литература

1. Алексеев К.В., Зимина И.А., Суслина С.Н. Роль упаковки в сохранении качества лекарств. // Российские аптеки. – 2004. - №5.
2. Разработана упаковка для лекарств, которую не смогут открыть дети. // Аптечный бизнес. - 2007. - №4.
3. Современные технологии для производства инфузионных растворов в мягких контейнерах из полиолефинов. // Фармацевтические технологии и упаковка. - 2006. - № 5-6 (141-142). – с. 58-59.
4. Слуцкая Р.Я. Особенности фармацевтической упаковки. // Медицинский бизнес. – 2005. - № 7-8 (131-132). - с. 54-55.

5. Ковалева Е.Л., Лякина М.Н., Баландина И.А., Багирова В.Л. Информационное сопровождение и графическое оформление упаковок лекарственных средств.//Фармация.- 2006, -№6.-с.5-8

6. Сливкин А.И., Шевцова Е.М., Махинова Е.Н. Влияние упаковки на конкурентоспособность лекарственного препарата.// Вестник ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация.- 2003, -№2.-с.235-238

Приложение

Приложение 1.

РАСТИТЕЛЬНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЕ, ТРЕБУЮЩЕЕ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ АТМОСФЕРНОЙ ВЛАГИ (ПРИМЕРЫ)

1. Сырье, содержащее слизь:

- листья мать-и-мачехи;
- листья сенны;
- цветки липы;
- трава фиалки;
- семена льна;
- столбики с рыльцами кукурузы;
- слоевища ламинарии (морская капуста);
- корни алтея;
- корни ревеня.

2. Сырье, содержащее внутриклеточный крахмал

- корни алтея;
- корни айра;
- корни аралии маньчжурской;
- корни бадана;
- корни змеевика;
- корни женьшеня;
- корни крушины;
- корни ревеня;
- корни стальника;
- корневища с корнями валерианы;
- корневища с корнями радиолы розовой;
- корневища с корнями синюхи.

3. Сырье, содержащее полисахариды, сахара:

- листья подорожника большого;
- трава фиалки;
- трава череды;
- плоды боярышника;
- плоды жостера слабительного;
- плоды шиповника;
- плоды черемухи;
- слоевища ламинарии (морская капуста);
- корни алтея;
- корни женьшеня;
- корни одуванчика;
- корни стальника;
- корневища с корнями валерианы;
- корневища и корни синюхи.

4. Сырье, содержащее водорастворимые минеральные соли:

- слоевища ламинарии (морская капуста);
- трава сушеницы топяной;

5. Сырье, содержащее водорастворимые органические к...

- трава хвоща полевого;
- плоды калины;
- плоды рябины;
- плоды шиповника;
- корневища с корнями валерианы;

6. Сырье, содержащее водорастворимые витамины:

- листья вахты трехлистной;
- листья зверобоя;
- листья крапивы;
- плоды боярышника;
- плоды шиповника.

7. Сырье, содержащее водорастворимые дубильные вещества:

- листья брусники;
- листья толокнянки;
- плоды черемухи;
- плоды черники;
- соплодия ольхи;
- кора дуба;
- кора калины;
- корневища бадана;
- корневища змеевика.

8. Сырье, содержащее водорастворимые гликозиды:

- листья наперстянки;
- листья, цветки и трава ландыша;
- трава горичвета весеннего;
- трава сушеницы топяной;
- плоды боярышника;
- корни аралии маньчжурской;
- корневища и корни радиолы розовой.

9. Сырье, содержащее водорастворимые алкалоиды:

- листья белены;
- листья дурмана;
- листья красавки;
- трава термопсиса ланцетного;
- трава чистотела.

10. Сырье, содержащее водорастворимые антоцианы:

- плоды черники;
- цветки василька синего;

11. Сырье, содержащее водорастворимые флавоноиды

- листья вахты трехлистной;
- цветки бессмертника песчаного;
- цветки липы;

- цветки пижмы;
- плоды боярышника;
- трава зверобоя;
- трава горца перечного;
- трава горца птичьего (спорыша);
- трава пустырника;
- корни стальника.

РАСТИТЕЛЬНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЕ, ТРЕБУЮЩЕЕ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ КИСЛОРОДА ВОЗДУХА (ПРИМЕРЫ)

1. Сырье, содержащее жирные масла:

- плоды аниса обыкновенного;
- плоды можжевельника
- плоды тмина;
- плоды укропа пахучего;
- плоды фенхеля обыкновенного;
- корневища с корнями синюхи;
- семена лимонника;
- семена льна;
- семена тыквы.

2. Сырье, содержащее аскорбиновую кислоту:

- плоды шиповника;
- плоды рябины.

РАСТИТЕЛЬНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЕ, ТРЕБУЮЩЕЕ ЗАЩИТЫ ОТ УЛЕТУЧИВАНИЯ БАВ (ПРИМЕРЫ)

1. Сырье, содержащее эфирные масла:

- цветки ромашки аптечной;
- листья мяты перечной;
- листья шалфея;

- листья эвкалипта прутовидного;
- побеги богульника болотного;
- плоды аниса обыкновенного;
- плоды можжевельника;
- плоды тмина;
- плоды укропа пахучего;
- плоды фенхеля обыкновенного;
- почки березовые;
- почки сосны;
- трава душицы;
- трава и листья полыни горькой;
- трава тимьяна;
- трава тысячелистника;
- трава чабреца;
- корневища аира;
- корневища и корни валерианы;
- корневища и корни девясила;

2. Сырье, содержащее йод:

- слоевища ламинарии (морская капуста);

3. Сырье, содержащее терпены:

- листья мяты перечной;

4. Сырье, обладающее сильным или специфическим запахом (ароматом):

- цветки бузины черной;
- цветки пижмы;
- цветки липы;
- листья красавки;
- листья наперстянки;
- листья белены;
- листья вахты трехлистной;

- листья подорожника большого;
- листья сенны;
- листья дурмана;
- листья крапивы;
- соплодия ольхи;
- плоды черники;
- плоды черемухи;
- плоды жостера слабительного;
- плоды рябины;
- плоды калины;
- трава горичвета весеннего;
- листья и трава полыни горькой;
- трава череды;
- трава пастушьей сумки;
- трава чистотела;
- трава золототысячника;
- трава и листья ландыша;
- трава хвоща полевого;
- трава сушеницы топяной;
- трава зверобоя;
- трава пустырника;
- трава горца птичьего (спорыша);
- трава термопсиса ланцетного;
- корни алтея;
- корни аралии маньчжурской;
- корни женьшеня;
- корни стальника;
- корни ревеня;
- корневища и корни девясила;
- корневища с корнями синюхи;

- корневища и корни радиолы розовой;
- корневища и корни марены;
- семена лимонника;
- столбики с рыльцами кукурузы.

5. Смолистое сырье:

- почки березовые;
- почки сосны;
- корневища и корни одуванчика;
- шишки ели обыкновенной.