МИНОБРНАУКИ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

(ФГБОУ ВПО «ВГУ»)

Фармацевтический факультет

ФТЛФАИ

Кафедра фармацевтической химии и

фармацевтической технологии

КУРСОВАЯ РАБОТА

Тема: «Современные упаковочные материалы и упаковки для мазей»

Выполнил студент

курса 404 гр. (ВПО з/о)

Кузнецова А.Г

Воронеж 2014

Оглавление

Введение

Пленки для фармацевтической промышленности

Преимущество пленок для фармацевтической промышленности

Инновационные решения в сфере производства пленок для фармацевтической промышленности

Современные материалы для первичной упаковки инфузионных растворов

Алюминевые колпачки

Инфузионные колпачки

Упаковочный материал для мазей

Классификация тароупаковочных и укупорочных материалов для мазей

Фасовка и упаковка мазей

Список литературы

Введение

Основные понятия и определения Упаковка - это средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту товара от повреждений и потерь, а окружающую среду - от загрязнения.

Основное назначение упаковки - защита упакованных товаров от неблагоприятных внешних условий, а также предупреждение попадания частиц товаров или отдельных экземпляров в окружающую среду, что уменьшает количественные потери самих товаров, а также загрязнение окружающей среды. Элементами упаковки являются тара, упаковочные или перевязочные материалы.

Тара - основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения товара. Упаковочные материалы - дополнительный элемент упаковки, предназначенный для защиты товаров от механических воздействий. Перевязочные материалы - дополнительный элемент упаковки, предназначенный для повышения прочности тары.

Производство фармупаковки имеет множество особенностей. Современный покупатель стал более информированным и дотошным, чем был 15-20 лет назад. Перед покупкой многие пристально изучают содержимое упаковки, читают данные о концентрации, составе, способах применения. Лекарственное средство, упаковка которого не содержит необходимых данных или выглядит непривлекательно в глазах покупателя, имеет мало шансов быть проданной. Особенно это касается препаратов, отпускаемых в аптечных пунктах без рецепта. В таких условиях значение фармупаковки красочной, яркой, действительно интересной, трудно переоценить.

Прогрессирующая в последние годы тенденция подделки лекарственных препаратов накладывает свой отпечаток на производство упаковки. Стали использоваться различные элементы защиты, позволяющие быстро обнаружить подделку. Это могут быть водяные знаки, штрихкоды, голограммы, а также метки радиочастотной идентификации.

Другая особенность лекарственных упаковок - необходимость защиты от детей. Это чрезвычайно важная задача, так как многие препараты несут смертельную угрозу при бесконтрольном употреблении. Сделать упаковку трудно открываемой можно, но при этом начинают страдать пожилые люди с ограниченной подвижностью суставов и регрессом мелкой моторики. Каждое удачное решение в этой сфере достигается путем многочисленных опытов и кропотливого труда.

Главная цель нашей работы рассмотреть и изучить современные упаковочные материалы, их виды, предназначения и функции.

Также нашей задачей является подробное рассмотрение упаковочных материалов для мазей.

Пленки для фармацевтической промышленности

Пленки для фармацевтической промышленности Pentapharm® Мы, сотрудники КП знаем, что ваши клиенты нуждаются в безопасной высококачественной упаковке лекарственных препаратов. Именно поэтому мы предлагаем пленки Pentapharm®: полный ассортимент производимых в КП специальных монопленок и пленок с высокими барьерными свойствами для блистерной упаковки лекарственных препаратов.

Пленки Pentapharm® имеют широкий спектр применения: рецептурные лекарственные препараты, безрецептурные лекарственные препараты (OTC), распределяемые врачами образцы препаратов и лекарственные средства, используемые в ветеринарной отрасли. Пленки удобны в использовании и обеспечивают максимальную защиту продуктов.

Наши пленки обеспечивают защиту ваших продуктов, обладают исключительными барьерными свойствами к воздействию влаги и газов, продлевают срок годности продуктов и предоставляют вам возможности по разработке упаковки, соответствующей вашим продуктам.

Благодаря глобальной логистической стратегии и наличию производственных и дистрибуционных участков в Северной Америке, Южной Америке, Европе и Азии, мы гарантируем бесперебойность поставки в любом месте, где бы ни находились наши клиенты.

Качество продукции Клёкнер Пентапласт - это также забота о людях. Наши сотрудники осуществляют каждую продажу, предоставляя исключительный сервис, в любом уголке земного шара.

Наши сотрудники отделов продаж окажут вам помощь в выборе подходящей пленки и помогут найти экономичное решение, удовлетворяя любые ваши потребности.

Благодаря нашей производственной компетенции, вы можете снизить общую себестоимость продукции без ущерба ее качеству.

Службы всемирной технической поддержки КП являются уникальными в своей отрасли.

Разработчики КП создают решения, специфичные для каждого клиента. А наши научные сотрудники остаются инициаторами разработки новых рецептур и пленок.

Обратившись в Клёкнер Пентапласт, вы получите полный пакет высококачественных изделий и насладитесь непревзойденным сервисом. [1]

Преимущество пленок для фармацевтической промышленности

Пленки Pentapharm® Компания Клёкнер Пентапласт производит самый широкий в отрасли ассортимент упаковочных пленок для фармацевтической промышленности, от монопленок до высокоэффективных пленок и ламинатов с улучшенными барьерными свойствами.

Все пленки КП производятся в регулируемых условиях микроклимата в строгом соответствии с действующими стандартами GMP (надлежащей производственной практики). Они соответствуют или превышают стандарты FDA, HPB, Ph Eur, SFDA и международные стандарты.

Зарегистрированы в главной картотеке лекарственных средств FDA под №3764 и №14708.

Зарегистрированы в картотеке лекарственных средств Канады под № 8933

Соответствуют стандартам Европейской Фармокопеи

Соответствуют стандартам SFDA (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами Китая) [1]

Инновационные решения в сфере производства пленок для фармацевтической промышленности

В КП, мы всегда стремимся использовать новейшие научно-технологические открытия в производстве жестких пленок. Наши инновационные решения улучшают свойства материалов, поэтому они обладают лучшими эксплуатационными характеристиками и снижают ваши затраты.

> Жесткие PET Pentapharm® kpVantage® <http://www.kpfilms.com/ru/products/pharmaceutical\_innovations.asp> > Пленки Pentapharm® ACLAR® 600 <http://www.kpfilms.com/ru/products/pharmaceutical\_innovations.asp> > Пленки Pentapharm® kpMax® <http://www.kpfilms.com/ru/products/pharmaceutical\_innovations.asp> > Пленки Pentapharm® ACLAR® G04 <http://www.kpfilms.com/ru/products/pharmaceutical\_innovations.asp> > Pentapharm® BlisterPro® <http://www.kpfilms.com/ru/products/pharmaceutical\_innovations.asp> > Пленки Pentapharm® ACLAR® S03 <http://www.kpfilms.com/ru/products/pharmaceutical\_innovations.asp> > Пленки Pentapharm® alfoil® SG <http://www.kpfilms.com/ru/products/pharmaceutical\_innovations.asp>

Жесткие PET Pentapharm® kpVantage® Будучи мировым лидером и надежным поставщиком пленок для фармацевтической промышленности, Клекнер Пентапласт разработал новое поколение фармацевтических упаковочных пленок - пленки Pentapharm® kpVantage®. Это - высокоэффективные полиэфирные пленки, обладающие широким диапазоном структур, удовлетворяющих требованиям фармацевтической промышленности к упаковочным материалам. Данные инновационные пленки предназначены для переработки на существующем оборудовании, обеспечивая при этом сохранность всех критических элементов упаковки - нет необходимости в замене инструмента, крышек или дизайна упаковки.

Пленки Pentapharm® kpVantage®:

могут быть использованы в качестве монопленок для лекарственных препаратов, требующих низких барьерных свойств к воздействию влаги, или могут быть интегрированы в барьерные структуры для изделий, требующих высокой зашиты от воздействия влаги и газов;

могут перерабатываться на ваших существующих упаковочных линиях - без модификации, нового инструмента или необходимости установки специального оборудования;

используются с существующими крышками-пленками и структурами с универсальными термоплавкими покрытиями и в диапазоне обычных температур запайки;

обеспечивают широкую область варьирования процесса формовки для

оптимальной обработки методом термоформовки;

поддаются формованию при низких температурах, сокращая тем самым расход энергии и увеличивая скорость производственной линии;

пробиваются и перфорируются чисто, без волосообразных волокон;

обеспечивают полный диапазон защитных барьерных свойств при взаимодействии с обычными контактными материалами;

благодаря постоянству свойств перерабатываются без загиба кромки и с небольшой усадкой;

режутся легко, снижая износ ножей;

обеспечивают повышенную выработку благодаря низкому удельному весу и увеличение количества упаковок из расчета на один фунт/килограмм;

обладают антискручивающими свойствами для повышения производительности установок наполнения;

отличаются улучшенными механическими свойствами при растяжении, обеспечивая наивысшую прочность;

обладают кристальной прозрачностью и превосходными оптическими и поверхностными свойствами.

Пленки Pentapharm® kpVantage® предлагаются во всем мире и производятся во всех пунктах глобальной сети производственных мощностей кп.

Пленки Pentapharm® ACLAR® 600 Пленка Pentapharm® ACLAR® PA 600/02 - двухслойная ламинированная пленка из PVC/ACLAR®, которая в рамках продуктовой линейки Pentapharm® ACLAR® обеспечивает максимальную барьерную защиту от воздействия влаги. Данные пленки произведены на основе пленки ACLAR® UltRx6000 толщиной 152 мкм, которая на 50 % толще чем самые толстые пленки ACLAR®, имеющиеся сегодня на рынке. Именно это на 50 % повышает барьерную защиту от воздействия влаги.

Идеальное решение для упаковки сухих лекарств для перорального применения, порошков, лекарств, отпускаемых по рецепту или без рецепта, лекарств общего типа, бесплатных образцов для врачей, ветеринарных препаратов и нутрицевтиков, требующих барьерную защиту ультра- и ультравысокого уровня.

Превосходная обрабатываемость на существующих стандартных линиях и оборудовании для непрерывной упаковки.

Пригодны для припрессовывания с использованием обычных крышек,

совместимых с винилом.

Прозрачные, не желтеют.

Предлагаются глобально и производятся в рамках всемирной сети производственных мощностей «Клекнер Пентапласт».

Пленки Pentapharm® ACLAR® 600 - экономически выгодное решение, позволяющее производить малогабаритные упаковки, требующие меньше материала и меньше затрат, чем другие упаковки из категории с неполимерной барьерной защитой ультравысокого уровня.

ACLAR® является торговой маркой Honeywell International Inc.

Пленки Pentapharm® kpMax® Пленки с комбинированными барьерными слоями ACLAR® и PVdC обеспечивают самую высокую на сегодня в мире барьерную защиту от воздействия влаги и кислорода, превышающую то, что изделия ACLAR® или PVdC могут обеспечить по отдельности.

Четырехслойная конструкция, состоящая из PVC/PVdC/ACLAR®/PVC

Сконструированы для чувствительных лекарственных препаратов, для которых необходима ультра-высокая и сверхвысокая барьерная защита от воздействия влаги и кислорода

Могут подходить для самых ответственных областей применения, не требуя специальных формовочных частей или дорогого оборудования, поскольку контактным слоем является PVC

Специально разработаны с отличными антискручивающими свойствами для превосходной обрабатываемости на стандартных формовочных/наполняющих/упаковочных линиях

слой ACLAR® достуен в прозрачном или матовом исполнении и могут быть модифицированы для удовлетворения конкретных требований к степени барьерной защиты

Пленки Pentapharm® kpMax® S04 идеальны для применения в таких отраслях, как фармацевтика и нутрицевтика, для продуктов которых необходима ультра-высокая и сверхвысокая барьерная защита в прозрачной блистерной упаковке малого размера.

ACLAR® является торговой маркой Honeywell International Inc.

Пленки Pentapharm® ACLAR® G04 Эти четырехслойные пленки, состоящие из PVC/EVOH-PE/ACLAR®/PVC, обеспечивают сверхвысокую барьерную защиту от воздействия кислорода, которая иначе в конструкциях Pentapharm® ACLAR® была бы невозможна.

Сконструированы для чувствительных лекарственных препаратов, для которых необходима сверхвысокая барьерная защита от воздействия влаги и кислорода

Могут подходить для самых ответственных областей применения, не требуя специальных формовочных частей или дорогого оборудования, поскольку контактным слоем является PVC

Специально разработаны с отличными антискручивающими свойствами для превосходной обрабатываемости на стандартных формовочных/наполняющих/упаковочных линиях слой ACLAR® доступны в прозрачном или матовом исполнении и могут быть модифицированы для удовлетворения конкретных требований к степени барьерной защиты

Пригодны для областей применения, в которых упаковка может подвергаться прямому воздействию УФ-излучения.

Пленки Pentapharm® ACLAR® G04 идеальны для применения в таких отраслях, как фармацевтика и нутрицевтика, для продуктов которых необходима высокая и сверхвысокая барьерная защита в прозрачной блистерной упаковке малого размера.

ACLAR® является торговой маркой Honeywell International Inc.

Pentapharm® BlisterPro® Данная программа моделирования на компьютере представляет анализ методом конечных элементов процесса изготовления блистерной упаковки методом горячего формования. Программа предоставляет данные о распределении толщины и расчеты проницаемости полостей, образуемых в процессе горячего формования. Данные расчеты помогают разработчикам упаковочных материалов создавать оптимальные блистеры вокруг продуктов разной формы и задавать барьерные свойства.

Проектировщики, технические специалисты и разработчики, создающие упаковку, могут использовать данную программу в разнообразных проектах и для создания продуктов для новых сфер применения упаковки.

Вы можете изучить результаты по геометрическим параметрам инструментов, типам пленок и условиям технологических процессов до осуществления реальных экспериментов.

Оценить улучшение барьерных свойств и критерии оптимальности для существующих инструментов и пленок. Понять причинно-следственную связь при соблюдении ограничений.

Составить карту опций как для полостей, образуемых в процессе горячего формования, так и для планировки размещения оборудования, с одновременным соблюдением необходимых ограничений и требований в отношении формы блистерной упаковки и барьерных свойств.

Расчет замеренных величин с использованием расчетов распределения толщины часто производится с точностью, превышающую 10% точность, как для процессов горячей формовки с использованием пневмовакуумного формования и формования пуансоном.

Вы сможете оказывать помощь в выборе пленки и инженерно-техническую помощь в сфере производства упаковки.

Пленки Pentapharm® ACLAR® S03 Pentapharm® ACLAR® S03 - это барьерная пленка, специально разработанная для обеспечения высокого роста производительности. Она пригодна для упаковки фармацевтических и нутрицевтических продуктов, которые нуждаются в повышенной защите от влаги и улучшенных характеристиках.

Пленка Pentapharm® ACLAR® S03 является единственной ACLAR® -ламинированной пленкой с трехслойной симметрической структурой (PVC/ACLAR®/PVC). Симметричные пленки улучшают плоскость готовых упаковок, благодаря чему повышается производительность операций с использованием блистерной упаковки, как на упаковочных линиях, так и в сферах конечного применения продукта, включая сферы применения продукта с виниловым торцевым уплотнением.

Данная трехслойная пленка обеспечивает улучшенную барьерную защиту к воздействию влаги в образованных полостях по сравнению с несимметричными структурами.

Она поддается термоформовке в таком же диапазоне температур, как и PVC монопленка, а PVC покрытия обеспечивают низкий коэффициент сцепления, благодаря чему не допускается блокировка на плитах предварительного нагрева и обеспечивается более равномерный поток материала во время процесса горячего формования.

Для ее обработки используется стандартное PVC оборудование, она приваривается ко всем стандартным крышечным пленкам, совместимым с винилом, и приваривается ультразвуковым методом к карточкам с виниловым торцовым уплотнением без покрытий.

Пленки Pentapharm® ACLAR® S03 предлагаются во всех композициях ACLAR® со средними и ультравысокими барьерными свойствами к воздействию влаги.

ACLAR® является торговой маркой Honeywell International Inc.

Пленки Pentapharm® alfoil® SG Инновационные пленки Pentapharm® alfoil® SG, производимые в КП, обладают улучшенными эксплуатационными характеристиками. Благодаря использованию нового PVdC состава снижается коэффициент сцепления, в результате чего значительно улучшаются скользящие свойства пленок. Отсюда многочисленные преимущества:

Пленка Pentapharm® alfoil® SG обеспечивает увеличенную поточную и машинную выработку.

Она не допускает блокировки на плитах предварительного нагрева, благодаря чему обеспечивается равномерный поток материала в процессе горячего формования. Более равномерный процесс горячего формования улучшает барьерные свойства в образующихся полостях.

Она устраняет необходимость использования оборудования со специальным покрытием, тиглей для предварительного нагрева и литых поверхностей.

Обеспечивается улучшенные эксплуатационные свойства по заполнению таблетками и гелем/мягким гелем.

Благодаря использованию данной пленки, значительно улучшаются «гнездовые» свойства, как пленка-к-форме, так и блистер-к-блистеру.

Пленки и готовая упаковка укладываются более ровно, благодаря чему достигается более высокая производительность операций по изготовлению блистерной упаковки и улучшается внешний вид продукта.

Пленка Pentapharm® alfoil® SG, изготавливаемая в компании Клёкнер Пентапласт, пригодна для всех фармацевтических и нутрицевтических продуктов и предлагается во всех вариантах Pentapharm® alfoil® со средними и ультравысокими барьерными свойствами к воздействию влаги и кислорода.

Данные пленки эквивалентны всем выпускаемым в настоящее время продуктам на основе PVdC (поливинилиденхлорид).

Все пленки Pentapharm® alfoil® SG соответствуют нормативным требованиям и включены в каталог DMF (модификация PVdC в полном соответствии со стандартами FDA и нормативными требованиями).

Пленки Pentapharm® alfoil® SG подвергаются горячему формованию в таком же диапазоне температур, как и монопленки ПВХ, пригодны для обработки на стандартном оборудовании для ПВХ и клеится ко всем стандартным крышечным пленкам, совместимым с винилом.

Современные материалы для первичной упаковки инфузионных растворов

Компания Силд Эйр первой создала самое последнее поколение пленок, трубок и портов Nexcel для производства первичной упаковки, предназначенной для хранения и транспортировки терминально стерили зованных солевых растворов, растворов для парентерального питания, промывания, перитонеального диализа, гемодиализа, антибиотиков,онкологических лекарственных средств и других специальных растворов. Каждый из материалов имеет зарегистрированный файл USFDA.

Эти полиолефиновые материалы обладают высокой резистентностью к повреждениям, великолепной прозрачностью, возможностью автоклавной стерилизации при 121°C и гибкостью при отсутствии ПВХ и пластификаторов, что приводит к самому низкому уровню веществ, которые могут мигрировать из пленки в раствор, чем обеспечивается химическое соответствие Фармакопеям разных стран.

Крайняя степень чистоты и отсутствие частиц на поверхности материалов контактирующих с раствором, предохраняет растворы от контаминации.

Из пленок, трубок и портов Nexcel™ можно производить гибкие контейнеры, состоящие из нескольких камер. При этом несколько растворов хранятся отдельно в изолированных друг от друга камерах одного и того же контейнера и подвергаются смешиванию путем разрушения так называемых «слабых» швов между камерами непосредственно перед клиническим применением (средства для парентерального питания, диализа и т.д.). Применение таких контейнеров позволяет увеличить безопасность многокомпонентного лекарственного препарата, т.к. практически отсутствует возможность совершить ошибку медицинским персоналом при смешивании различных растворов и сохранении при этом стерильности; упрощается учет хранения и использования многокамерных контейнеров по сравнению с однокамерными упаковками. Применение многокамерных контейнеров позволяет добиться экономии в расходовании упаковочных материалов при производстве и площадей для хранения.

Технологическое лидерство компании, высокое качество продуктов и стабильность поставок демонстрируются многолетним коммерческим использованием материалов для упаковки фармацевтических растворов такими лидерами фармацевтической индустрии, как Baxter, Fresenius, B.Braun, Bayer Healthcare, Hospira (ранее Abbott). [2]

Алюминиевые колпачки

Алюминиевые колпачки производства компании West нашли широкое применение в различных областях: фармацевтика, ветеринария, косметология. Колпачки изготавливаются следующих диаметров: 13 мм, 20 мм, 28 мм и 32 мм.

Существуют как стандартные цвета алюминиевых колпачков (серебристый, золотистый, синий, красный и зеленый), так и производимые под заказ, что значительно снижает вероятность появления на рынке фальсифицированного продукта. На алюминиевые колпачки может быть нанесен Ваш логотип или название компании

Колпачки Flip-Off

Преимущества:

 удобны и просты в обращении;

 широкая цветовая гамма алюминиевой основы и пластиковых крышек;

 на поверхность крышки может быть нанесена эмблема фирмы, серия продукта и дата изготовления.



Колпачок Flip-Off состоит из металлической основы с приложенной пластмассовой крышкой, которая защищает участок инъекции. Простой щелчок или подъем пластмассовой крышки большим пальцем удаляют ее, открывая доступ к участку инъекции.

Высокий спрос на колпачки Flip-Off обусловлен удобством их использования и широкой палитрой цветов, позволяющей индивидуализировать Вашу продукцию.

Благодаря 80-летнему инженерно-техническому опыту компания West разработала различные варианты колпачков для защиты Вашего препарата от фальсификации на рынке. Шлифованное или матовое пластиковое покрытие даёт отличную возможность для нанесения на него логотипа или названия Вашей компании. Это может быть печать, рельефный оттиск, гравировка на алюминиевой части и др.

Компания West поставляет следующие виды резиновых пробок:

Компания West - единственный в мире производитель, который может предложить своим клиентам около 250 сортов эластомеров в зависимости от свойств препарата.

Благодаря 80-летнему опыту разработок и производства компания West может предложить Вам не только традиционные серые и красные цвета пробок, но и кремовые, светло и темно серые, каштановые, полупрозрачные. Все эластомеры имеют низкий уровень экстрагирования и расщепления, что увеличивает качество Вашего препарата и срок его хранения. Все резиновые пробки производства компания West могут иметь разный уровень силиконизации.

Пробки резиновые инъекционные диаметром 13 мм (инсулиновые) и 20 мм (пеницилинновые) для укупоривания инъекционных форм антибиотиков, бактериологических препаратов, лекарственных препаратов внутреннего и наружного употребления.



Пробки резиновые лиофильные диаметром диаметром 13 мм и 20 мм для укупоривания препаратов, получаемых методом лиофилизации





Пробки резиновые инфузионные 28 мм и 32 мм для укупорки инфузионных растворов, бутылок с кровезаменителями, консервированной кровью, ее компонентами и препаратами.

Инфузионные крышки InsoCap



Крышки InsoCap предназначены для укупорки инфузионных растворов во флаконах Bottelpack. Это уникальное техническое решение для операций «выдув-наполнение-герметизация (запайка)». Для защиты от загрязнений и порчи зона инъекции запечатана фольгой.

Преимущества крышек InsoCap:

 могут использоваться на существующих линиях наполнения флаконов;

 защитная фольга может быть золотистого или серебристого цвета, на нее также может быть нанесена торговая марка (логотип) заказчика;

 обеспечивает герметичность между пластиковым колпачком и перегородкой;

 могут поставляться готовыми к стерилизации и готовыми к использованию.

Отличительные черты крышек InsoCap:

 изготавливаются из прозрачного и белого полипропилена или полиэтилена по специальной технологии компании West;

 для точного прокалывания предусмотрены метки-ориентиры;

 соответствуют стандарту ISO 15759 для пластиковых колпачков, применяемых для системы Blow-Fill-Seal (выдув-наполнение-герметизация).

Упаковочный материал для мазей

пленка упаковка мазь инфузионный

Мази и суппозитории содержат лекарственные и вспомогательные вещества с разнообразными физическими и химическими свойствами, обусловливающими 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 суппозиториев необходимо учитывать свойства их ингредиентов и в целом свойства лекарственных форм как физико-химических систем, в т.ч. их нейтральность (индифферентность) 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).

Проблема выбора оптимальной, т.е. реально обеспечивающей стабильность препаратов, доступной и экономичной тары, упаковки и укупорки для лекарственных средств, в т.ч. мазей и суппозиториев, остается актуальной.

Основанием для подготовки пособия послужило отсутствие нормативного документа, обобщающего данные по выбору тары, упаковки и укупорки для мазей и суппозиториев.

Цель разработки: классификация лекарственных средств по видам требуемой защиты, определение защитных свойств упаковочных материалов и изделий и на этой основе - подготовка пособия "Упаковка мягких лекарственных форм (мазей и суппозиториев)".

Систематизация имеющихся в литературе и нормативно-технической документации сведений о свойствах мазей и суппозиториев, а также лекарственных и вспомогательных веществ, входящих в их состав и обусловливающих возможную нестабильность при хранении, позволило разделить их по условиям хранения на следующие группы:

. Требующие защиты от влагообмена с атмосферой (от воздействия и от улетучивания паров воды).

. Требующие защиты от улетучивания (действующего и/или вспомогательного летучего вещества).

. Требующие защиты от газообмена с атмосферой (кислорода и углекислого газа воздуха и др.).

. Требующие защиты от воздействия прямого солнечного света (светочувствительные).

. Атмосфероустойчивые.

Исходя из данных классификации можно сделать вывод, что для большинства мазей и суппозиториев необходима упаковка из материалов с низким коэффициентом проницаемости, главным образом для паров воды, летучих веществ и света. [7]

Отечественная фармацевтическая промышленность выпускает широкий ассортимент лечебных мазей. В настоящее время в виде мазей применяются лекарственные вещества, относящиеся практически ко всем фармакологическим группам. Продолжая сохранять свое доминирующее положение среди лекарственных препаратов, применяемых в терапии дерматологических заболеваний, они все шире используются и в других областях медицины.

В общем плане требования, которые должны быть предъявлены к мазям как лекарственной форме, можно сформулировать следующим образом: обеспечение заданных фармакодинамических и фармакокинетических показателей; стабильность при длительном хранении, достаточно благоприятный цвет, запах.

Мази по сравнению с суппозиториями отличаются большей номенклатурой применяемых лекарственных и вспомогательных веществ и основ.

Благодаря указанным обстоятельствам, а также меньшей вязкости, почти полужидкому состоянию, мази подвержены воздействию большего числа факторов, влияющих на их стабильность, и подбор тары и укупорки для них должен проводиться максимально ответственно.

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 формостабильностъ 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 т.ч. 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 суппозиториев, 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 ячейковая упаковка). Конструкция упаковки, в свою очередь, обусловливает выбор материалов (вощаная бумага, пленочные комбинированные материалы на фольге или бумаге, литьевые и свариваемые полимерные материалы: полистирол и поливинилхлорид).

Ассортимент лекарственных веществ, применяемых в суппозиториях, практически совпадает с мазями, классификация вспомогательных веществ и основ аналогична для мазей и суппозиториев.

Поэтому рассмотрены две лекарственные формы - мази и суппозитории.

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.

Тароупаковочные и укупорочные материалы и изделия должны быть разрешены Минздравом России для применения в медицине по результатам санитарно-гигиенического и токсикологического исследования по заключению НПО "Экран" и для применения в фармации по результатам исследования на совместимость с лекарственными средствами по заключению Научно-исследовательского института фармации.

Методические рекомендации "Упаковка мягких лекарственных форм (мазей и суппозиториев)", содержащие научно обоснованные фармацевтические требования к выбору тары, упаковки и укупорки, будут полезны разработчикам изделий, лекарственных средств, ФС и другой нормативной документации, содержащих указания по таре, упаковке и укупорке, т.к. позволит им привести пересматриваемую и вновь создаваемую нормативную документацию на тару, упаковку и укупорку, а также лекарственные средства в соответствие с современными научнообоснованными требованиями к материалам. [8]

Классификация тароупаковочных и укупорочных материалов для мазей

Тароупаковочные и укупорочные материалы подразделяются на следующие группы:

силикатные (стекло);

металлические (алюминиевые сплавы, жесть);

полимерные (полиэтилен, полипропилен, полистирол, поливинилхлорид, аминопласт и др.);

комбинированные (сочетание различных полимеров; бумага и/или алюминиевая фольга с полимерным покрытием и др.);

бумага вощаная.

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 вощаная применима для экстемпорально изготовленных суппозиториев.

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

Различают следующие типы тароупаковочных изделий:

банка, стаканчик, флакон, бутыль 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, бутыли, 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. [6]

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 вощаной бумаги или комбинированных пленочных материалов. [4]

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

Виды материалов, рекомендованных для изготовленияпервичной тары и средств укупоривания мазей. [5]

|  |  |
| --- | --- |
| Первичная тара и средства укупоривания | Материал |
| Банка из стекломассы с винтовой горловиной | Стекло медицинское |
| Банка из стекломассы с треугольным венчиком | Стекло медицинское |
| Туба алюминиевая | Листы из алюминия и алюминиевых сплавов Слитки алюминиевые цилиндрические Алюминий |
| Бушон пластмассовый для туб | Полистирол Полиэтилен низкого давления Полиэтилен высокого давления Полипропилен |
| Крышка навинчиваемая | Полиэтилен низкого давления Смесь полиэтилена высокого давления (не более 70%) с полиэтиленом низкого давления <\*> Массы прессовочные меламиноформальдегидные (аминопласты) Полистирол ударопрочный Полипропилен Алюминий с полимерным и лаковым покрытием |
| Крышка натягиваемая с уплотняющим элементом | Полиэтилен высокого давления |
| Прокладка картонная уплотнительная с 2-сторонним полиэтиленовым покрытием | Картон Полиэтилен высокого давления |
| Упаковка контурная | Поливинилхлорид, полистирол, комбинированные многослойные материалы с алюминиевой фольгой, бумагой |
| Обертка (суппозиториев) | Бумага вощаная, пленочные комбинированные материалы с алюминиевой фольгой, бумагой |

Фасовка и упаковка мазей

Заключительной стадией производства мягких лекарственных форм является фасовка и упаковка. В настоящее время исследованию и разработке новых материалов для производства упаковки и тары уделяется большое внимание, так как эти материалы должны соответствовать строгим требованиям в отношении герметичности, стабильности, индифферентности и прочности. Научно обоснованное применение материалов и специальных форм упаковки способствует повышению качества лекарственных средств и удобству их применения. Упаковку мазей можно производить в емкости из различных материалов, которые не допускают адсорбции, диффузии содержимого и загрязнения его материалом упаковки, а также обеспечивают удобство применения и возможность этикетирования» Мази, содержащие воду и летучие вещества, должны упаковываться в емкости, предотвращающие их испарение. В условиях аптек небольшие количества мазей, приготовленные по рецептам, помещают в стеклянные или фарфоровые баночки емкостью от 10 до 100 мл. Наиболее удобными являются стеклянные баночки с навинчивающимися пластмассовыми крышками. Однако баночки из стекла, обладая рядом несомненных преимуществ (химическая и биологическая инертность по отношению ко многим лекарственным препаратам, непроницаемость для них, возможность сравнительно легкой герметизации и пр.), имеют и недостатки, такие как малая механическая прочность, трудоемкость мойки, стерилизации и др. Поэтому в современном фармацевтическом производстве фасовка мазей и кремов осуществляется в тубы, изготовленные из алюминия и полимерных материалов. Алюминиевые тубы готовят на специализированных тубных заводах путем экструзии из алюминия марок А6 и А7. Внутренняя поверхность алюминиевых туб должна быть покрыта лаком, используемым в консервной промышленности, а наружная - эмалевой краской, на которую затем наносится маркировка. Алюминиевые тубы могут иметь различную емкость - от 2,5 до 40 г и более. Тубы из полимерных материалов изготавливаются из полиэтилена низкой и высокой плотности, полипропилена и поливинилхлорида. Однако тубы из полимерных материалов имеют существенные недостатки, такие как проницаемость для некоторых масел, лекарственных препаратов, газов, паров и т.д., недеформируемость при сжатии, способность к набуханию и др., что ограничивает их широкое применение. Чтобы избежать этих недостатков, а также в связи с повышением требований к уровню микробной контаминации в нестерильных лекарственных средствах, создаются комбинированные (ламинированные) упаковочные материалы, сочетающие лучшие свойства алюминиевой фольги, полимеров и бумаги. Ламинатные тубы производятся из многослойного комбинированного материала. Как правило, внешние слои ламинатного материала - полиэтиленовые, а средний слой - алюминиевый. Благодаря барьерному алюминиевому слою, продукт в ламинатной тубе защищен от внешней среды. Эффект остаточной деформации ламинатных туб не позволяет воздуху проникать в тубу, в результате чего продукт не портится. Таким образом, в тубе становятся невозможными процессы окисления, брожения, изменения химического и физического состава продукции. Продукция, упакованная в ламинатные тубы, долго хранится и нетеряет качества в течение всего срока хранения. Носик тубы закрывается колпачком (бушоном). Колпачки изготавливаются из полимерных материалов (аминопласта, полистирола, полиэтилена, поливинилхлорида) методом литья под давлением. Форма бушонов может быть различной. Их классифицируют по следующим признакам:

по конфигурации: цилиндрические, конические, Flip-top и т.д.;

по способу герметизации носика тубы: конусные, плоские сферические, с двойным конусом;

по названию материала, из которого они изготовлены: полиэтиленовые, полистироловые, аминопластовые и др.;

по размеру резьбы: М7, М9, МП, М15 и др.

В настоящее время изготавливают тубы, носик которых закрыт сплошной тонкой пленкой алюминия (защитной мембраной) для контроля первичного вскрытия. Такие тубы закрывают коническим бушоном, внутри которого имеется острый шип для прокалывания носика тубы. Выбор колпачка зависит от размера тубы, ее художественного оформления, степени автоматизации производства и т.д. Упаковка мазей, кремов, линиментов и паст в тубы производится с помощью тубонаполнительных машин. Рассмотрим, как организован процесс фасовки мазей и кремов в промышленности. Из гомогенизатора продукт периодически выгружается в буферную емкость, снабженную мешалкой и подогревом. Отсюда берутся пробы готового продукта для проведения анализа в лаборатории отдела контроля качества, где проверяют мазь на однородность и содержание основных лекарственных веществ. Если качество мази соответствует установленным нормам, из буферной емкости продукт перекачивается в бункер тубонаполнительной машины, также имеющий мешалку и подогрев, откуда происходит забор продукта для его дозирования в тубы. . [12]

Список литературы

.Статья.

kpfilms.com <http://www.kpfilms.com/>- лучшие продукты и новейшие технологии в области производства полимерной пленки. Описание продукта производства.

.Статья из журнала.

Журнал №11«Медицинский бизнес».Статья «Упаковочные материалы в фармпромышленности» 2009год.Автор статьи О.Е. Ланьшина.

.Статья.

pharmtech.ru <http://www.pharmtech.ru/>-Холдинг Фарм Тех.Упаковочные материалы.Описание подукта производства.

. Методы оценки и нормы светопроницаемости упаковочных материалов // Фармация. 1986. N 4. С. 78-80.

. О возможности применения комбинированных материалов для упаковки порошков и мазей // Материалы науч. конф. ВНИИФ "Молодые ученые - фармацевтической науке и практике". 1984. С. 52-55.

. Принципы подбора полимерных материалов для упаковки лекарств // Фармация. 1978. N 1. С. 51-53.

. Руководящий нормативный документ. РД 00001910-14-92. Материалы, применяемые для упаковки лекарственных средств.

. Руководящий нормативный документ. РД 9467-002-05749470-93. Выбор тары и укупорки для лекарственных средств.

. ОСТ 64-2-218-84. Средства укупорочные пластмассовые к банкам и флаконам для лекарственных средств. Технические условия.

. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм . Авторы: Краснюк Иван Иванович, Михайлова Галина Владимировна, Чижова Евгения Тимофеевна. Издательство: Academia.Год издания: 2004 Объем документа: 453с. Редакторы, переводчики, составители: Краснюк И.И., Михайлова Г.В.

. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм . Авторы: Краснюк Иван Иванович, Михайлова Галина Владимировна, Денисова Татьяна Викторовна, Скляренко Валентина Ивановна.

Издательство: ГЭОТАР-Медиа.Год издания: 2011 Объем документа: 648 с. Редакторы, переводчики, составители: Краснюк Иван Иванович, Михайлова Галина Владимировна

. Милованова Л.Н. Технология изготовления лекарственных форм. Ростов на Дону: Медицина, 2002 . Учебное пособие. - Ростов н/Д.: Феникс, 2002. - 448 с. - (Медицина для вас). - ISBN 5-222-02519