Реферат на тему

Упаковка лекарственных препаратов

Подготовила: Махмутова Н.М.

Факультет: Фармацевтический

Проверил: Аюпова Р.Б.

Алматы, 2015

Операция герметичной укупорки в процессе производства лекарственных препаратов (ЛП) играет ключевую роль, особенно при изготовлении стерильных лекарственных форм (ЛФ). Качественная укупорка обеспечивает сохранность ЛП в период его транспортировки, хранения и использования потребителями. Нужно сразу отметить, что существует первичная упаковка, т.е. упаковка, в которой непосредственно размещено лекарство, а также вторичная или внешняя упаковка, т.е. картонные или пластиковые коробки, боксы, полеты, которые обеспечивают удобство хранения, транспортировки и использования. Принципиально важным для ЛП является качество первичной упаковки, которой и будет уделено основное внимание в этой статье.

Современные ЛП отличает огромное количество различных вариантов и форм упаковки. Несмотря на такое разнообразие можно сформулировать основные требования, которые должны выполняться независимо от формы используемой упаковки.

Эти требования можно условно разделить на четыре типа:

. Конструктивные требования к первичной упаковке.

. Требования к материалам.

. Специфические требования, зависящие от типа препарата, конструкции упаковки и технологии изготовления.

. Общие требования к упаковке.

. Конструкция первичной упаковки должна обеспечивать:

· защиту ЛП от воздействия неблагоприятных воздействий внешней среды;

· предохранять от механических воздействий;

· обеспечить герметичность и стабильность;

· защиту от микробного загрязнения;

· дозированное или поштучное извлечение ЛП;

· эстетичный внешний вид и удобство использования;

· элементы конструкции должны быть стандартизированы, не должно быть отклонений от геометрических размеров;

· элементы первичной упаковки должны быть сконструированы с возможностью их автоматической обработки и герметичного соединения на автоматическом оборудовании.

. Материалы первичной упаковки не должны содержать:

· тяжелых металлов, мышьяка, других вредных примесей, в количествах, превышающих нормативы;

· красителей, не разрешенных к применению;

· канцерогенных и токсичных компонентов;

· постороннего запаха;

· микробной обсемененности выше установленных норм;

Не допускается:

· повреждения защитных покрытий;

· наличия механических загрязнений;

· материалы не должны быть хрупкими и должны выдерживать термическую и механическую обработку, обработку дезинфицирующими растворами;

· материалы должны быть нейтральными и не вступать во взаимодействие с компонентами ЛП.

. Специфические требования к упаковке определяются в основном типом лекарственного препарата и технологическим процессом его изготовления. Например, при хранении ряда препаратов не допускается воздействие на них прямого солнечного света, поэтому упаковка должна быть непрозрачной или, например, для стеклянных флаконов выполнена из оранжевого стекла. Для инъекционных растворов, глазных капель, наоборот, упаковка должна быть максимально прозрачна для возможности контроля микрозагрязнений.

. Общие требования к упаковке:

· четкость напечатанных на упаковке текстов;

· краткая аннотация или инструкция по применению;

· цветное оформление;

· отсутствие вспомогательных средств для вскрытия упаковки;

· по возможности наличие контроля первого вскрытия;

· безопасность в обращении, отсутствие острых углов и краев.

Большинство перечисленных выше требований очевидны и, как правило, соблюдаются в современной упаковке. Однако в связи с переводом производств на соответствие требованиям GMP возникает ряд специфических условий, которые необходимо учитывать при конструировании или выборе первичной упаковки. Одним из основных и принципиальных требований GMP является максимальная воспроизводимость и повторяемость процессов, а также минимальное участие в этих процессах человека. Это означает, что все процессы фармпроизводства должны быть автоматизированы.

Упаковка играет ключевую роль в процессе автоматизации производства ЛП. Как уже указывалось выше, все элементы упаковки должны быть стандартизированы, не иметь отклонений от заданных размеров, обрабатываться в автоматических линиях. Это означает, что элементы упаковки должны быть автоматически сориентированы определенным единственным образом и соединены вместе в автоматическом режиме.

Фасовка и упаковка готовых лекарственных форм производятся вручную или полумеханизированным способом. При ручном способе весь процесс изготовления готового продукта распределяется на несколько операций, каждую из которых выполняет одна работница. Обычно за рабочим столом сидят несколько человек, передающих продукт по выполнении своей операции соседу (например, первая работница заливает жидкость, вторая закупоривает склянку, третья наклеивает этикетку и т. д.). При этом для некоторых операций могут быть использованы механизмы, например для жидких лекарств разливочные машины, для сыпучих машина для отмеривания порошков, для таблеток и драже машина для отсчета их и укладывания в конвалюты, для мазей мазенабивные машины и т. п. Все эти устройства могут иметь ручное или механическое управление.

В настоящее время многие предприятия переходят на поточный метод работы, заключающийся в том, что передача продукции с одной операции на другую осуществляется при помощи движущейся транспортерной ленты. Ритм движения транспортера обусловлен временем, требуемым для выполнения каждой операции. При таком способе работы возможность использования различных механизмов возрастает.

Сам процесс фасовки и упаковки заключается в отмеривании требуемого количества лекарств и заполнении ими соответствующей тары: таблетки и драже - в конвалюты, трубочки, бумажные пакетики; жидкие лекарства - в склянки или флаконы; мази - в баночки или тубы. После этого производится закупоривание пробками, оклеивание целлофаном, завинчивание крышками с подложенными листочками пергаментной бумаги, наклеивание этикеток и т. п. Конечной операцией является укладка в коробки, обертывание бумагой, обвязка и др., после чего готовую продукцию отправляют на склад.

Все операции фасовки и упаковки готовых лекарственных форм являются легкой физической работой. Исключение составляет лишь доставка в цех бутылей, бочек и прочей емкой тары, заполненной подлежащей фасовке продукцией, а также транспортировка их по помещению для загрузки бункеров и резервуаров машин. Эта работа связана с тяжелой физической нагрузкой. С целью ее устранения применяют для жидкостей сифоны и ручные насосы, а на крупных предприятиях - механическую подачу жидкостей по трубопроводам и различные грузоподъемные устройства.

Основным вредным фактором в фасовочном цехе является возможность загрязнения воздуха различными вредными веществами. При фасовке многих жидких лекарственных форм могут выделяться пары как самих лекарственных веществ, так и их растворителей. Например, при фасовке нашатырного спирта в воздух выделяется аммиак, мозольной жидкости и эфирно-валериановой настойки - эфир, настойки полыни - спирт и т. д. Многие из этих веществ, помимо общетоксических свойств, обладают также резко выраженным раздражающим действием (пары йода, камфары). При фасовке сыпучих лекарственных форм может выделяться пыль, а также пары сильно пахучих веществ (йодоформа, ксероформа). Однако поскольку при фасовке легко испаряющихся жидкостей в большинстве случаев нет больших открытых поверхностей (они фасуются в малых количествах), концентрации их паров в воздухе рабочих помещений, как правило, не достигают регламентированных предельно допустимых величин.

При фасовке таблеток или порошков содержание лекарственной пыли в воздухе обычно также невелико. Но поскольку многие из фасуемых порошков являются сильно действующими, малые концентрации аэрозолей этих веществ вызывают токсический или аллергический эффект.

Совершенно понятно, что чем больше при фасовке и упаковке используются механизмы, особенно такие, которые обеспечивают хорошую герметизацию фасуемого продукта, тем меньше опасность загрязнения воздушной среды вредными газами, парами или пылью.

При любых условиях производства (ручная фасовка, поточный метод, автоматизированные линии) в рабочих помещениях необходимо оборудовать искусственную вентиляцию. При этом следует применять как местные устройства (капсуляция, вытяжные шкафы, зонты и т. п.), так и общую приточно-вытяжную систему. При работе с дорогостоящими сухими лекарственными препаратами при устройстве общей вытяжки целесообразно использовать пылеосадочные установки для сохранения ценной продукции и возврата ее на переработку.

В заключение осталось отметить, что при выборе или разработке современной упаковки наряду с традиционными требованиями к материалам, конструкции, дизайну и т.п. необходимо учитывать возможность автоматизированной обработки всех элементов упаковки. Конечно, в данной статье даны только некоторые принципиальные моменты, на которые следует обращать внимание.

На практике в каждом конкретном случае уже на этапе разработки или выбора упаковки необходимо консультироваться с разработчиками упаковочного оборудования. Это особенно актуально сейчас - на этапе перехода фармацевтических предприятий России на технологии и производства, соответствующие требованиям GMP, где основными и принципиальными требованиями являются воспроизводимость и повторяемость технологии, что может быть обеспечено только при использовании автоматических машин.

лекарственный препарат упаковка

Список литературы

1. ОСТ 64-803-01. Тара транспортная, групповая и потребительская для лекарственных средств

. В.Ф. Столепин, Л.Л. Гурарий. «Исходные материалы для производства лекарственных средств». М.: Медицинское информационное агентство, 2003 г.

. «Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм», И.И. Краснюк и др. М.: Издательский центр «Академия», 2006 г.

. М.М. Губин «Основные проблемы разработки и изготовления элементов упаковки, связанные с использованием их в автоматических упаковочных машинах» Семинар «Школа фармупаковки 2005» - Тезисы доклада, 2005 г., Санкт-Петербург, с. 13.

. http://stud24.ru/