Введение

В настоящее время очень много разнообразных упаковок. Упаковка - один из ключевых факторов, которые влияют на стабильность.

Тара и упаковочные материалы должны приобретаться по результатам изучения рынка отечественных и импортных упаковочных материалов и потребительской тары, особые требования их качества должны предъявляться по уровню механического, химического и микробного загрязнения, а фирмы - производители и поставщики должны обеспечивать стабильность и необходимую чистоту продукции и гарантировать эту чистоту при транспортировании и хранении.

Поэтому важно целью работы - произвести обзор упаковки для твёрдых лекарственных форм и их влияния на стабильность.

Таблетки - твёрдая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием, реже - формованием порошков и гранул, содержащих одно или более лекарственных веществ с добавлением или без вспомогательных компонентов.[3]

К таблеткам предъявляются три основных требования:

) точность дозирования, под которой понимается правильность веса как самой таблетки, так и входящих в её состав лекарственных веществ;

)механическая прочность - таблетки не должны крошиться и должны обладать достаточной прочностью;

)распадаемость - способность распадаться или растворяться в сроки, установленные для определённых типов таблеток.[3]

Таблетки выпускаются в различной упаковке, рассчитанной для приобретения больными или лечебным учреждением. Применение оптимальной упаковки - основной путь предотвращения снижения качества таблетированных препаратов при хранении. Поэтому выбор вида упаковки и упаковочных материалов решается в каждом конкретном случае, в зависимости от физико-химических свойств веществ, входящих в состав таблеток.[4]

1. Основные требования к упаковке и таре

Первичная упаковка ГЛС должна обеспечивать длительную сохранность лекарственной формы. Исходя из этого к материалу первичной упаковки, контактирующему с лекарственным препаратом, предъявляются особые требования газо - и паронепроницаемости, химической индифферентности, прочности, стойкости к температурным воздействиям, светонепроницаемости, барьерной устойчивости к микроорганизмам и др.

Обеспечение максимального срока годности препарата является важным условием выбора вида и конструкции упаковки, т.к. является наиболее важным технико-экономическим показателем ГЛС. Так, нестойкость препарата при хранении может потребовать создания специальной упаковки, которая может сделать нерентабельным производство препарата.

Не менее важным является обеспечение необходимых потребительских свойств упаковки: она быть удобной для ношения, содержать информацию о хранении и приёме средства, иметь привлекательный внешней вид, предусматривать возможность повторного использования и ряд специальных требований, таких, как контроль первого вскрытия упаковки, особое размещение лекарственного средства, позволяющее его многократно использовать без нарушения герметичности, стерильности и контроль за его использованием.

2. Виды упаковок

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Группа лекарственных средств | Вид лекарственной формы или изделия санитарного назначения | Вид упаковки |
|  |  | Первичная |
| Твёрдые лекарственные формы | Порошки Гранулы | Банки стеклянные, закрытые крышкой винтовой или в « нахлобучку», с наклеенной этикеткой Пакет полиэтиленовый или из ламинированной бумаги или фольги |
|  | Таблетки Драже | Банки стеклянные, закрытые винтовой крышкой или в « нахлобучку», с наклеенной этикеткой Контурная безъячейковая упаковка из плёночных материалов Контурная ячейковая упаковка из полимерной плёнки и фольги Ёмкостная тара из полимерных материалов Пробирка стеклянная, закрытая полимерной крышкой, с наклеенной этикеткой Пакеты полимерные |

. Требования к материалам упаковки [2]

Тара и упаковочные материалы должны приобретаться по результатам изучения рынка отечественных и импортных упаковочных материалов и потребительской тары, особые требования их качества должны предъявляться по уровню механического, химического и микробного загрязнения, а фирмы - производители и поставщики должны обеспечивать необходимую чистоту продукции и гарантировать эту чистоту при транспортировании и хранении.

Выбранные упаковочные материалы и потребительская тара должны пройти государственную регистрацию как медицинские изделия.

Предприятия-изготовители и поставщики зарегистрированной продукции должны иметь лицензии на их производство и продажу.

Предприятия, имеющие лицензии на выпуск или продажу упаковочных материалов и потребительской тары, как медицинских изделий, должны подвергаться периодическому инспектированию.

.Должны быть разрешены к применению в медицине по результатам санитарно - гигиенических и токсикологических испытаний и к применению в фармации по результатам исследования на совместимость материалов с препаратами и определении защитных характеристик материалов и изделий.

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

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

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

. Детали укупорки должны быть надёжно фиксированы на корпусе тары и обеспечивать требуемую степень герметичности.

. В упаковочных материалах недопустимо наличие:

мышьяка, тяжелых металлов, канцерогенных веществ, постороннего запаха;

повреждений защитных покрытий;

механических загрязнений.

Первичную упаковку в зависимости от применяемых материалов, их механической устойчивости и прочности, которые обусловливают степень сохраняемости товаров, подразделяют на группы и виды. Для различных лекарственных форм ГОСТом определены виды первичной упаковки и укупорочный материал.

Существуют следующие виды первичной упаковки для лекарственных средств (по ГОСТу 17768-90) [1]

Жесткая упаковка:

1. металл используется для первичной тары: банок, пробирок (для упаковки таблеток, драже, порошков, гранул, капсул), аэрозольных баллонов, туб (для мазей, паст, линиментов);

2. стекло используется для производства банок, пробирок, флаконов, бутылок (в них запаковывают таблетки, драже, порошки, гранулы, капсулы, мази, пасты, линименты, глазные капли), ампул;

. полимер используют для изготовления пробирок, стаканчиков, банок (они используются для упаковки таблеток, драже).

Полужёсткая упаковка:

1. картон используют для производства коробок, пачек (для пластырей, растительных лекарственных средств);

2. полимеры используют для производства шприц - тюбиков (для лекарственных форм, предназначенных для инъекций); тюбик - капельницы применяют для упаковки глазных капель; контуров, используемых для упаковки суппозиториев;

. комбинированный материал применяют для контурной упаковки суппозиториев, таблеток, драже, капсул, порошков, гранул, растительных лекарственных средств.

Мягкая упаковка:

1. из полимера применяется как упаковка в виде пакетов для порошков, гранул, пластырей;

2. бумажная упаковка в виде пакета, завертки используется для упаковки драже, таблеток, растительных лекарственных средств.

Все виды первичной тары и укупорочные средства к ней должны выбираться в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственных средств, в соответствии с требованиями государственных стандартов и фармакопейных статей.

Материалы, применяемые для изготовления первичной тары и укупорочных средств, должны быть допущены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Упаковка должна быть единой для каждой серии упаковываемых лекарственных средств и учитывать их физико-химические свойства: [1]

1. лекарственные средства чувствительные к воздействию света, упаковываются в светонепроницаемую тару;

2. лекарственные средства, содержащие летучие, выветривающиеся, гигроскопические или окисляющиеся вещества, упаковываются в банки или флаконы, укупоренные навинчивающимися крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотнительными элементами; пробками с уплотнительными элементами; закатываемыми металлическими колпачками в комплекте с пробками или прокладками с уплотнительными элементами, закатываемыми металлическими крышками;

. лекарственные средства, содержащие легколетучие, выветривающиеся, гигроскопические и окисляющиеся вещества, предназначенные для экспорта, упаковываются в тару, укупориваемую закатывающимися крышками, или в другую тару, обеспечивающую их сохранность;

. каждое лекарственное средство, содержащее летучее вещество или обладающее запахом, упаковывается отдельно от прочих;

. таблетированные лекарственные средства, содержащие эфирные масла, перед упаковыванием в пробирки завертывают в парафинированную бумагу;

. уплотнители-амортизаторы при упаковывании таблеток, драже или капсул в тару, не имеющую пробки с амортизаторами.

Допускается применять медицинскую гигроскопическую вату или чесальную вискозную ленту.

4. Материалы для производства упаковки [2]

Для первичных упаковок таблеток до настоящего времени используются такие традиционные упаковочные материалы, как бумага, картон, металл, стекло (картонные конвалюты, стеклянные пробирки, металлические пеналы, склянки на 50, 100, 200 и 500 таблеток, железные банки с прессованной крышкой на 100-500 таблеток).

Наряду с традиционными материалами широко применяются пленочные упаковки из целлофана, полиэтилена, полистирола, полипропилена, поливинилхлорида и различных комбинированных пленок на их основе.

Наиболее перспективными являются пленочные контурные упаковки, получаемые на основе комбинированных материалов методом термосваривания: безъячейковая (ленточная) и ячейковая (блистерная).

Для ленточной упаковки широко применяются в различных сочетаниях: ламинированная целлофановая лента, алюминиевая фольга, ламинированная бумага, полимерная плёнка, ламинированная полиэстером или нейлоном. Упаковку изготавливают, применяя термосваривание двух совмещенных материалов на специальных автоматах.

Ячейковая (блистерная) упаковка состоит из двух основных элементов:

пленки, из которой термоформованием получают ячейки;

термосвариваемой или самоклеящейся пленки для заклеивания ячеек упаковок после заполнения их таблетками;

В качестве термоформируемой пленки чаще всего применяются жесткий поливинилхлорид (ПВХ) толщиной 0,2-0,35 мм и более. Пленка ПВХ хорошо формуется и термосклеивается с различными материалами (фольгой, бумагой, картоном, покрытыми термолаковым слоем). Это наиболее распространённый материал, используемый для упаковки негигроскопичных таблеток.

Для гигроскопичных лекарственных препаратов рекомендуется использовать полипропилен, но он труднее поддаётся формованию, кроме того, он более жёсткий, чем ПВХ. Полистирол также хорошо формуется, но из-за высокой влагопроницаемости применяется редко.

В качестве плёнки, предназначенной для закрывания ячеек, чаще используют алюминиевую фольгу. С внутренней стороны она покрыта клеем или термосклеивающейся плёнкой, с наружной стороны покрыта лаком. Алюминиевая фольга непроницаема для паров воды и газов, хорошо предохраняет препараты от проникновения запахов. Упаковка, имеющая в качестве одного из слоёв алюминиевую фольгу, отличается меньшей проницаемостью, а состоящая целиком из алюминиевой фольги - обеспечивает высокую герметичность.

. Упаковка таблеток в блистеры [2]

Упаковка таблеток в блистеры состоит из нескольких этапов. Первичный этап - фасовка таблеток в блистеры, второй этап - упаковка в картонные футляры и на этапах групповой и транспортной упаковках происходит укладка в гофрокороба.

Процесс первичной упаковки при непрерывном формовании.

Пленка непрерывно сматывается с рулона, закреплённого в бабинодержателе 1, и поступает на вращающийся барабан 2 для вакуумного формования, где сначала разогревается инфракрасными излучателями или электрическими нагревателями 3 до пластичного состояния, а затем с помощью вакуума присасывается к барабану, копируя его ячейки и принимая соответствующую форму. Ячейки формируются в зависимости от размеров таблеток. Далее пленка с формованными ячейками поступает на позицию загрузки ячеек упаковываемыми таблетками, поступающими из питателя 4. Качество заполнения ячеек таблетками контролируется фотоэлементом. После загрузки осуществляется контроль заполнения ячеек. В случае обнаружения незаполненной ячейки упаковка выбраковывается на выходе из автомата.



Затем пленка сверху покрывается алюминиевой фольгой или бумагой. С помощью двух барабанов термосклеивания - холодного 5 (приводного) и горячего 6 (свободно вращающегося), плёнка склеивается с фольгой, сматываемой с рулона 7. Описанная часть автомата работает при непрерывной и равномерной подаче плёнки. Следующие узлы автомата работает при периодической цикличной подаче ленте, которая через петлеобразующий ролик поступает в вырубной штамп 8. На рабочем ходу вырубного штампа лента останавливается, и на участке между склеивающими барабанами и штампом образуется петля. Готовые упаковки по лотку выходят с автомата, а остаток ленты сматывается в рулон 9.

Упаковка таблеток в блистеры производится на блистерных машинах. Требования к форме подаче продукта и надежности упаковки в блистерных машинах постоянно возрастают. Поэтому многие производители фармацевтического оборудования работают над усовершенствованием упаковочного оборудования с целью достижения оптимального качества упаковки при различном качестве используемых упаковочных материалов. Современные блистерные машины являются высокопроизводительными. На некотором оборудовании во время термосклейки предусмотрено нанесение данных « серия» и «годен до». Переналадка машины на другой типоразмер блистера осуществляется за несколько минут. Некоторые машины снабжены автоматической дозирующей системой, которая выполнена в виде одного или двух тарельчатых вибраторов с числом каналов, соответствующих количеству дорожек автомата. Каждая таблетка попадает в свой канал и по сигналу от блока управления подается в формующий пакет.

Блистерная упаковочная машина ВР-102 [2]с общим барабаном для непрерывного формирования и запайки выпускается индийским производителем Nichrome limited. Данная упаковочная машина разработана в сотрудничестве с компанией IWK Verpackungsttechnik/Германия/. Основным преимуществом данной машины является использование одного общего барабана для двух операций - формования блистера и припайки фольги. Компактные плоские блистеры позволяют значительно экономить материалы. Машина обладает следующими преимуществами: быстрая переналадка, меньшее количество сменных деталей при переходе на новый заказ. Точечная запайка придаёт блистерам более изящный и плоский вид.

Максимальный размер блистера - 100\*200 мм.

Производительность данной машины составляет до 240 блистеров/мин.

Блистерная машина DPP- 250DII(DIII) Китайского производителя LUXUN INTERNATIONAL GROUP предназначена для упаковки таблеток и твёрдых и мягких желатиновых капсул в ячейковую упаковку.

Принцип действия машины основан на циклическом перемещении плёнки и фольги по технологическим операциям: нагрева плёнки, формования на ней ячеек, заполнения их таблетками, термосклейки полотна с фольгой и последующей вырубки блистеров. К отличительным особенностям машины относятся: пневмомеханизм подачи и регулируемый шаг перемещения; механизм воздушной подушки, который защищает блистер от радиационного перегрева при остановке машины; модульная конструкция машины, удобная для перевозки, монтажа и наладки. Имеется модель, которая используется для упаковки нескольких видов таблеток или капсул в одном блистере. В такой машине контролируется наличие незаполненных ячеек, осуществляется автоматическая отборка бракованных блистеров, нанесение выходных данных, безотходная вырубка и контроль обрыва пленки и фольги.

Деблистерные машины предназначены для извлечения из блистерной упаковки таблеток, твёрдых и мягких желатиновых капсул в случае, когда блистерная упаковка не полностью заполнена продукцией.

Автомат для упаковки таблеток в контурную безъячейковую тару выпускается ООО « ФармМаш». Данный аппарат не относится к классу новых поколений упаковочных машин, однако в некоторых случаях оказывается необходимым. Принцип действия такого автомата заключается в том, что таблетки из предбункера попадают в чашу вибропривода, из которой поштучно (попадая в два ручья по лоткам) перекладываются в приёмный бункер. Барабан выкладывает таблетки на разогретую бумажную ленту с термолаковым покрытием. Сверху таблетки покрываются разогретой покровной бумажной лентой с термолаковым покрытием. Далее идёт запечатывание таблеток по периметру и обрезка на упаковки. Перед разогревом на бумажную ленту наносится печать. Автомат оснащён плавнорегулируемым электроприводом, что значительно облегчает режим настройки, позволяет изменять производительность при использовании различающихся по интервалу температуры термосваривания упаковочных материалов. Рациональная схема протяжки обеспечивает строгое совмещение упаковочных материалов.

Предварительный обогрев ленты позволяет осуществить процесс термосваривания при относительно невысокой температуре без потери производительности. Ориентированный вывод упаковок с помощью транспортёра облегчает визуальный контроль и отбраковку.

Компания MediSeal, являющаяся лидеров в технологии упаковочных машин для фармацевтической промышленности, разработала 3-е поколение машин с использованием электронного управления. Такое управление машиной позволяет обрабатывать и запоминать пошагово рабочие параметры всех узлов и прослеживать каждый отдельный блистер от его формования до момента выхода из машины. Все эти данные могут быть выведены в производственные протоколы и использованы для оптимизации упаковочного процесса.

. Упаковка блистеров в картонные футляры [2]

Упаковка блистеров в картонные футляры осуществляется на картонажных (картонирующих) машинах. Любая картонажная машина должна включать магазин сложенных коробок и механизм их раскрытия, узел захвата коробочки и передачи на загрузочный конвейер, узел подготовки и вкладывания инструкций, узел вкладывания блистеров в картонную коробку, механизмы закрытия, маркировки, нанесения печати на коробки. Далее, продукция идет на разгрузочный конвейер картонажной машины.

На рынке фармацевтического оборудования также представлены машины для формирования картонных пачек, а именно: для их сгибания, формирования и заклейки. Машины могут работать как самостоятельно, так и в составе линии. Кроме того, существуют отдельные машины для маркировки картонных пачек.

Выпускаются машины для закрывания клапанов пачек после их заполнения блистерами и последующего заклеивания. Движущиеся части машины легко меняются таким образом, чтобы обеспечить скорейший переход от одного размера коробки к другому.

Швейцарская компания DGM PHARMA APPARAT представляет картонирующую машину, предназначенную для совместной упаковки в картонные пачки блистеров и инструкции-вкладыша. Отличительной особенностью машины является регулирование производительности. Наличие компьютера в такой машине позволяет осуществлять контроль наличия пачки, блистера и инструкции-вкладыша. Осуществляется автоматический отсчет и вывод на экран дисплея количества упакованных пачек. Ошибки и сбои в работе машины отображаются на экране дисплея. Предусмотрена возможность нанесения на пачку даты, номера серии и вложения инструкции-вкладыша в пачку.

Основными функциональными механизмами данной машины являются узлы: подачи блистеров; магазин пачек и механизм их раскрытия; механизм транспортировки пачек; механизм подачи инструкций; устройство для нанесения печати.

Фасовочный автомат PRO 180 [2], выпускаемый индийской фирмой Nichrome limited, открывает картон, помещает туда продукт и закрывает путём подгиба складок на картоне. Автомат может быть укомплектован дополнительным оборудованием для обеспечения максимального удобства при эксплуатации и соответствует стандартам GMP. К особенностям аппарата относятся: система перемещения для пустых картонок карусельного типа; мягкая подача продукта; возможность быстрой и простой переналадки. Вращательный захват обеспечивает подачу картона в цепь. В процессе подачи происходит приоткрывание картона при помощи специального узла, что позволяет использовать картон любого качества. Переход от одного типа продукции к другому происходит очень быстро и легко благодаря наличию индикаторов положения. Все рабочие узлы легко доступны для ремонта и замены. Автомат может быть соединен с узлом подачи инструкции-вкладыша, удлиненным конвейером, датирующим устройством, системой закрытия картона с помощью горячего клея, системой центральной смазкой и контролером веса.

Для достижения оптимальной производительности картонирующие машины могут быть интегрированы в технологическую линию с блистерными машинами.

7. Маркировка [2]

Маркировка - это одно из средств товарной информации, которое представляет собой текст, условные обозначения или рисунок, нанесённые на упаковку и (или) товар и предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях, качественных и количественных характеристиках товара.

Маркировка должна одновременно обеспечивать идентификацию лекарственного препарата и представлять информацию, необходимую для правильного выбора и применения лекарственного препарата потребителем.

Особенно жесткие требования предъявляются к производственной маркировке фармацевтической продукции, которая регламентируется Федеральными законами «О стандартизации» и «О лекарственных средствах».

Упаковки с лекарственным средством должны иметь четкую маркировку со следующей информацией на русском языке:

название лекарственного средства и международное непатентованное название;

название предприятия-производителя лекарственных средств, его товарный знак, юридический адрес;

лекарственная форма;

состав препарата (указывается концентрация действующих веществ на единицу дозирования и перечисляются все вспомогательные вещества);

номер регистрационного удостоверения, которое принято обозначать буквой «Р», за которой следуют цифры, указывающие год утверждения его приказом Министерства здравоохранения России или другой страны;

номер серии и дата изготовления;

способ применения;

срок годности;

условия отпуска;

условия хранения;

меры предосторожности при применении лекарственного препарата;

предупреждение о необходимости хранения лекарственного препарата вне видимости и досягаемости для детей;

штрих-код.

Инструкция по применению, с которой лекарственные препараты поступают в обращение, должна содержать следующие данные на русском языке:

название и юридический адрес предприятия-изготовителя лекарственного средства;

название лекарственного препарата и международное номенклатурное название;

сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного препарата;

область применения (подробно все болезни, при которых этот препарат используется);

противопоказания к применению (все нежелательные эффекты действия препарата, которые могут возникнуть при одновременном использовании двух и более несовместимых между собой препаратов);

дозировки и способ применения;

срок годности;

указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;

указание о том, что лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей;

условия отпуска и продажи препарата.

8. Инновационные разработки в технологии упаковки таблеток [2]

К инновационным достижениям в области фармацевтической упаковки можно отнести недавно появившеюся новую форму так называемых картонных «умных» кошельков SmartWallet. Такие кошельки необходимы для расфасовки дневной нормы лекарств.

Такая форма упаковка является особенно удобной, когда при приеме лекарства требуется соблюдение определённого режима дозировки и важно не пропустить время приёма лекарства. Опросы показали, что пациенты (в особенности пожилые люди) ожидают от фармацевтической упаковки простоты в обращении, понятных инструкций-вкладышей и меньшего размера упаковки. В этом смысле кошелек отвечает всем этим требованиям.

Другой важный аспект, работающий в пользу кошелька, - это надёжная защита от контрафакта и подделок. Компания Шрайнер Просекьюр разработала решение для надёжного закрытия кошелька: многоразовый «замок» обеспечивает высокий уровень безопасности от контрафакта и подделок благодаря комбинации эффекта «недействительности» и разорванной ленты. Идея заключается в подборе клеящего вещества в зависимости от поставленной задачи и содержимого. Упаковка лекарственных препаратов в кошелёк также легко удовлетворяет новой тенденции защиты упаковки на основе технологии термического запечатывания. В соответствии с последней, поверхности клапанов кошелька, предварительно покрытые клеящим лаком, совмещаются и нагреваются в запечатывающем блоке. Давление при запечатывании обеспечивает высокую прочность соединения, которая не позволяет разорвать шов, не повредив упаковку.

Новая и простая в изготовлении упаковка в стиле кошелька для твёрдых лекарственных форм может производиться на модифицированных горизонтальных картонирующих машинах с прерывистым или непрерывном движением со скоростью 300 кошельков в минуту. Картонирующая машина может быть оснащена как для производства кошельков, так и для производства обычных складных футляров.

На настоящий момент доля кошелька в фармацевтической упаковке составляет менее 1%, но при наличии более эффективных упаковочных технологий, она должна существенно вырасти в последующие годы.

. Блистерная упаковка «tropical packaging»

Инновационная блистерная упаковка «tropical packaging» изобретена фирмой Alcan Packaging. Сформированная при холодной температуре тонкая металлическая пластинка скрепляется с термоформируемым блистером, обеспечивая тем самым высокую степень защиты продукта от влаги, кислорода воздуха, света и других внешних факторов.

Упаковка «tropical packaging» может использоваться для дополнительной маркировки продукта.

Такая технология обеспечивает устойчивость к высоким и низким температурам и высокую степень защиты от подделывания продукции.

«Шоколадная» упаковка для таблеток, разработанная дизайнером Лео Йу Чун Понг, выполнена в виде плитки шоколада.

Для дополнительного удобства на каждом «кусочке шоколада» выгравировано название дня недели. Это повышает точность соблюдения режима приёма медикаментов, что особенно важно для пожилых людей. «Плитка» разделена на количество дней недели, а в последнем восьмом отсеке находится специальное приспособление для облегчения разламывания таблетки.

Проблеме упаковки лекарственных препаратов в настоящее время уделено много внимания. На рынке представлено большое количество фирм, занимающихся разработкой и внедрением новых технологий фасовки и упаковки медикаментов. Производители стремятся к рациональному использованию упаковочных материалов для снижения производственных расходов и улучшения качества продукции.

Обзор новейшего оборудования показал высокий уровень конкуренции на рынке упаковочных машин, стремление производителей совместить все стадии процесса производства таблеток для полной его автоматизации, что приведёт к увеличению производственной мощности.

. Влияние упаковки на стабильность [2]

Стабильность - способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические и биофармацевтические свойства в определённых границах на протяжении срока годности.

Изменения качества лекарственного препарата могут быть вызваны взаимодействием лекарственного средства и системы упаковки, включающей укупорочные средства. Если для жидких лекарственных препаратов (кроме тех, что находятся в запаянных ампулах) нельзя исключить отсутствие взаимодействия, то в испытания на стабильность включают образцы в перевёрнутом или горизонтальном положениях (т.е. образцы, которые контактируют с укупорочным средством, например, пробкой) наряду с вертикально установленными образцами для определения влияния материала укупорочного средства (пробки) на качество лекарственного препарата. Результаты экспериментальных исследований должны фиксировать все сочетания различных систем упаковки (укупорки), анализируемых лекарственных средств.

Для лекарственных средств в многодозовой упаковке кроме стандартных данных, необходимых для традиционной упаковки одноразового использования (например, флакона), заявитель должен провести испытания, подтверждающие их способность выдержать условия повторяемого открывания и закрывания и при этом сохранение качества и эффективности лекарственного средства на протяжении всего срока применения.

К основным факторам, оказывающим влияние на лекарственный препарат после вскрытия упаковки относятся: микробное загрязнение и физико-химическая деградация.

В исследование стабильности лекарственных препаратов после вскрытия первичной упаковки следует включать не менее двух серий; при этом, по крайней мере, одна серия должна быть с истекающим сроком годности.

Проверку показателей на соответствие требованиям нормативной документации осуществляют в первую временную точку, как минимум одну промежуточную, а также в последнюю временную точку предлагаемого срока годности вскрытого лекарственного препарата.

Анализ лекарственного препарата проводят по всем показателям нормативной документации, которые могут меняться в процессе хранения (за исключением показателей, изменения по которым в процессе хранения не могут происходить в сторону ухудшения качества), и обязательно должны включать контроль на микробиологическую чистоту или стерильность.

фармацевтический упаковка тара блистер

Заключение

Таблетки выпускаются в различной упаковке, рассчитанной для приобретения больными или лечебным учреждением. Применение оптимальной упаковки - основной путь предотвращения снижения качества таблетированных препаратов при хранении. Поэтому выбор вида упаковки и упаковочных материалов решается в каждом конкретном случае, в зависимости от физико-химических свойств веществ, входящих в состав таблеток.

В настоящее время к инновационным достижениям в области фармацевтической упаковки можно отнести недавно появившеюся новую форму так называемых картонных «умных» кошельков SmartWallet. Такая форма упаковка является особенно удобной, когда при приеме лекарства требуется соблюдение определённого режима дозировки и важно не пропустить время приёма лекарства. Опросы показали, что пациенты (в особенности пожилые люди) ожидают от фармацевтической упаковки простоты в обращении, понятных инструкций-вкладышей и меньшего размера упаковки. В этом смысле кошелек отвечает всем этим требованиям

Мы убедились, что существует множественное разнообразие упаковок. Первичная упаковка должна обеспечивать длительную сохранность лекарственной формы. Исходя из этого к материалу первичной упаковки, контактирующему с лекарственным препаратом, предъявляются особые требования газо - и паронепроницаемости, химической индифферентности, прочности, стойкости к температурным воздействиям, светонепроницаемости, барьерной устойчивости к микроорганизмам и др.

Список литературы

1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) [1]

2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - Т.2-М.: Издательство БИНОМ 2013-480 с. [2]

. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств: [ Учебник. В 2-х т.] [3]

. Упаковка готовых лекарственных средств: учебное пособие для самостоятельной работы студентов к изучению курса «Технология готовых лекарственных средств / под ред. Л.И. Громовой.- Спб.: Изд-во СПХФА, 2011 - 102 с. [4]