



УДК: 615.4

## СУЧАСНІ ВИДИ УПАКОВКИ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Студ. О.К. Ямнюк, гр. МгХФ-1-17

Науковий керівник доц. С.М. Гуреєва

Київський національний університет технологій та дизайну

**Мета і завдання.** Обґрунтування визначення основних видів сучасного пакування різних варіантів та форм ГЛЗ.

Завдання: 1. Визначити види первинної упаковки для збереження якості лікарської форми на шляху від виробника до споживача. 2. Визначити види первинної упаковки для забезпечення захисту вмісту готового лікарського засобу від шкідливого впливу навколишнього середовища. 3. Визначити види первинної упаковки для забезпечення раціональної підготовки лікарських засобів до транспортування, переміщення, складування і споживання.

**Об'єкт та предмет дослідження.** Об'єкти дослідження – лікарські форми тверді, м'які, рідкі, лікарські форми під тиском, лікарська рослинна сировина. Предмет дослідження – первинна упаковка лікарських форм (твердих, м'яких, рідких, лікарських форм під тиском, лікарської рослинної сировини).

**Методи та засоби дослідження.** Проведено літературний огляд різних видів первинної упаковки, таких як: флакони з склодроту і скломаси з гвинтовою горловиною, скляні ампули або спеціальні полімерні (поліетиленові) контейнери, алюмінієві туби, блістери, карпули, стріпи, «флоу-паки», дой-паки, шприц-ручки, шприц-тубики.

**Наукова новизна та практичне значення отриманих** результатів полягає у тому, що систематизовано види первинної упаковки лікарських форм відповідно до визначених вимог для збереження якості і стабільності у зберіганні з урахуванням специфіки лікарської форми, агрегатного стану, фізико-хімічних властивостей, шляху введення, пристроїв для введення, дозування, сумісних з первинною упаковкою і сучасного дизайну пакування і маркування; проаналізовано інноваційні види первинної упаковки, їх переваги і проєктивні недоліки.

**Результати дослідження.** В нашій країні набули подальшого розвитку різні види упаковки. Для збереження якості готових лікарських засобів застосовується первинна та вторинна упаковка. Головний вплив на ГЛЗ має первинна упаковка, так як вона безпосередньо контактує з лікарським засобом. В залежності від виду лікарської форми використовують різні види пакувальної тари та дизайн її маркування. Основними функціями маркування первинної упаковки є інформаційна, ідентифікаційна, мотиваційна та емоційна. Маркування ГЛЗ повинно відповідати вимогам міжнародних та вітчизняних стандартів, бути чітким, наочним, однозначним і достовірним. Маркування дозволяє споживачеві мати повну інформацію про виробника та сам лікарський засіб.

На даний час рідкі лікарські засоби, в залежності від їх в'язкості, вимагають застосування відповідного пакування, що забезпечує відмірювання точної дози, а також інших пристроїв для застосування і введення. В основному використовується скляна тара, яка оснащена засобами дозування (вимірювальні ложечки або мензурки-стаканчики для великих доз і крапельниці для малих доз). Для краплинного дозування використовуються тубики-крапельниці з поліетилену.

Ін'єкційні розчини найчастіше пакують в скляні ампули або спеціальні полімерні (поліетиленові) контейнери. В пакування з ампулами укладають спеціальні пилки-скарифікатори або на ампулі роблять невелике звуження або відзначають червоним або



іншим кольором смугу/крапку напруженого скла (з ділянкою більш крихкого скла). Іноземні фірми застосовують широкогорлі ампули з конічним переходом до капіляру і наносять неглибоку кільцеву канавку (поглиблення), яка служить для фіксації пілки при нанесенні риси або надрізу. В останні роки знаходять застосування ампули, виготовлені з полімерних матеріалів, але тут виникають проблеми, пов'язані із сумісністю полімерного матеріалу з розчином лікарської речовини і термінами придатності лікарського засобу. Для вторинного пакування ампул використовують картонні коробки з кришкою, пачки, контурно-чарункове пакування. Для фіксації ампул в картонній тарі передбачені спеціальні вкладиші, в контурній тарі - осередки спеціальної форми. Для флаконів ін'єкційних розчинів використовують оснащення спеціальними пристроями для введення. Також поширеним є використання шприців-дозаторів і картриджів.

М'які лікарські форми, в даний час, випускають в основному в алюмінієвих тубах і склотарі (використовують банки з скломаси або з дрота). Туби алюмінієві, які виготовляють у двох варіантах: звичайні і з подовженим носиком. Внутрішня поверхня туб покрита захисним шаром лаку, а зовнішня - декоративної стійкою емаллю, на яку наносять маркування.

Тверді лікарські форми складають приблизно 70% від загального випуску готових лікарських засобів. Таблетки пакують в саму різноманітну тару, в тому числі в паперову (конвалют), скляну (банки і флакони), металеву (пробірки, пенали) та ін. Найбільш перспективною вважається контурно-чарункове пакування (блістери). Окремо необхідно згадати саше. Пакування дозованих порошків оснащуються різними по конструкції пристосуваннями для дозованої подачі. В основному вони випускаються іноземними фірмами і являють собою двокамерну систему, що складається із зовнішньої закритої камери, сполученої з порожниною ємності, в якій розміщений порошок чи гранули, і внутрішньої дозованої камери. Камери відокремлені одна від одної перегородками, які відсікають дозу від загального обсягу. Дана лікарська форма – саше, дозується у пакети різного розміру і форми з фольгоплену.

Блістери - це контурно-чарункове пакування, яке виконане з полімерної плівки та фольги алюмінієвої, і має форму близьку до форми таблетки. Основна частина капсул і таблеток пакуються тільки таким чином. Блістери виготовляють з полімерної плівки, яка, як правило, утворює достатньо жорсткий каркас. Завдяки таким властивостям вона захищена від механічних пошкоджень, потрапляння вологи і забруднень. Матеріали для виготовлення полімерної плівки можуть бути різні: поліпропілен, поліетилен, полівінілхлорид, полівінілденхлорид та ін., що дає простір для оптимального рішення в залежності від результатів вивчення стабільності ГЛЗ.

Карпула (картридж) використовують для пакування ін'єкційних розчинів. Дана первинна упаковка складається з прозорого циліндричного корпусу з силіконовим поршнем з одного кінця і силіконовою пробкою з іншого кінця, що розділяється еластичною перегородкою з тонкою серединною частиною на дві камери. Еластична перегородка розташовується в корпусі карпули з таким розрахунком, щоб в першій камері містилася достатня кількість розчину для введення 0,1 мл, з урахуванням розчину, що виходить при витискуванні бульбашок повітря, перед ін'єкцією. Технічний результат полягає в зниженні травматичності місцевого ін'єкційного знеболення. Карпульна технологія забезпечує стерильність і високу точність дозування, широко застосовується в стоматологічній практиці в якості упаковки анестетиків місцевої дії.

Стріп (контурне безчарункове пакування) - це гнучке пакування з продукцією медичного призначення, яка поміщається між двома заготовками гнучких упаковок, з яких продукція витягується шляхом розриву упаковки або її розриву.

**Сучасні матеріали і технології виробництва виробів  
широкого вжитку та спеціального призначення**

*Промислова фармація*



«Флоу-пак» (плавник, брикет) - це пакування продукції в трьохшовні пакети, які використовують для лікарських засобів і виробів медичного призначення у вигляді гелів, суспензій, паст для перорального застосування. Основне для «флоу-паків»: економічність, привабливий вигляд, зручність і тривале збереження продукту.

Дой-пак можна вважати окремим випадком «пакета». Іноді верхній куточок дой-пака оформляють у вигляді звуження з різьбленням, на яке нагвинчують кришку (багаторазове використання). Дой-пак виготовляють з багатошарового матеріалу, який має певні бар'єрні властивості. Надійність бар'єрного шару залежить від якості використаних матеріалів. Дой-пак з подвійним дном (S-Pouch) стійкіший, він не перекинеться, якщо наполовину порожній, т.я. відрізняється від звичайного пакету дой-пак наявністю двох донець (зверху і знизу). У такий пакет можливо налити на 20% більше вмісту, ніж в звичайний пакет дой-пак, що дозволяє не збільшувати розміри пакетів, що скорочує витрати на логістику і складування.

Шприц-ручка - ін'єктор для підшкірного введення лікарських препаратів, частіше за все використовується для інсулінів.

Шприц-тюбик (синонім: сірета) - пристрій одноразового використання для введення лікарських засобів підшкірно або внутрішньо-м'язево, який складається з еластичної ємності з рідиною, ця ємність з'єднана зі стерильною ін'єкційною голкою, герметично закритою ковпачком з мандреном.

**Висновки.** Оскільки первинна упаковка має велике значення для забезпечення якості ГЛЗ, потрібно приділяти увагу специфічним вимогам при виборі певного виду та матеріалу пакування. Для забезпечення якості ЛЗ за міжнародними стандартами потрібно використовувати матеріали, дозволені до використання при виробництві первинної упаковки для фармацевтичних препаратів та продуктів харчової промисловості; які відповідають вимогам Європейських директив та FDA, проводити вивчення стабільності ГЛЗ в обраній упаковці з урахуванням регуляторних вимог. Для випуску новітніх конкурентоспроможних препаратів потрібне постійне вдосконалення і модернізація ліній упаковок за європейськими стандартами та використання новітніх досягнень в галузі виготовлення та застосування видів та методів пакування.

**Ключові слова:** первинна упаковка, блистер, карпула, флоу-пак, дой-пак.

**ЛІТЕРАТУРА:**

1. Гридасов В. И., Оридорога Л. М., Винник Е. В. Фармацевтическое и медицинское товароведение / Пособие для студентов. – Харьков, 2000. – 204 с.
2. Гридасов В. И., Винник О. В., Оридорога Л. М. Фармацевтичне товаровознавство. – Харків, 2002. – 171 с.
3. Медичне та фармацевтичне товаровознавство: практикум. / Дем'яненко В. Г., Афанасьєва В. А., Проскочило А. В., Бреусова С. В. – К. : ВСВ “Медицина”, 2010. – 296 с.
4. Лікарські засоби і готові лікарські форми. Організація зберігання фармацевтичних товарів на аптечних складах і в аптечних умовах. / Градусов В.І., Оридорога Л.М., Винник О.В. та ін. – Х., 1999. – 72 с.
5. Pharmaceutical Packaging Professionals. URL: [www.pharmpackpro.com](http://www.pharmpackpro.com) (Дата звернення 5.04.2018 )
6. [PCI Completes Acquisition of Pharmaceutical Packaging Professionals.](http://pciservices.com/pci-completes-acquisition-pharmaceutical-packaging-professionals/) URL: <http://pciservices.com/pci-completes-acquisition-pharmaceutical-packaging-professionals/> (Дата звернення 1.03.2018 )
7. PCI intends to Acquire Pharmaceutical Packaging Professionals URL: [https://www.manufacturingchemist.com/news/article\\_page/PCI\\_intends\\_to\\_acquire\\_Pharmaceutical\\_Packaging\\_Professionals/139495](https://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/PCI_intends_to_acquire_Pharmaceutical_Packaging_Professionals/139495) (Дата звернення 5.04.2018)