

Огляд особливостей первинної упаковки для очних крапель

О.О. Корнєва, КНУТД, м. Київ

Питання упаковки для лікарських препаратів завжди було й залишається актуальним на різних етапах розвитку фармацевтичного виробництва. У фармацевтичній галузі вимоги до первинної упаковки представлено у Державній фармакопеї України «Матеріали, які використовуються для виробництва контейнерів» (3.1 і підрозділи) і «Контейнери» (3.2 і підрозділи) [1].

Особливо специфічною є упаковка для лікарських засобів для застосування в офтальмологічній практиці. З точки зору GMP, до таких контейнерів ставляться високі вимоги до складу, умов виробництва, чіткої термінології; матеріалів упаковки, їх фізико-хімічних властивостей і впливу на якість препаратів, стабільність у різних середовищах; особливостей технологічних процесів отримання препаратів із застосуванням різних видів упаковки та контролю за різними показниками якості; дозувальних пристроїв та ін. Водночас із боку економічної складової для кінцевого споживача первинна упаковка для офтальмологічної продукції має бути естетичною, простою та зручною в застосуванні, недоступною для дітей та економічно вигідною для виробника й споживача. Тому ощадливе виробництво набуває значної актуальності у фармацевтичній галузі та виробництві первинної упаковки й контейнерів, де в умовах обов'язкового внутрішнього виконання жорстких регуляторних вимог GMP підприємства працюють в зовнішньому гнучкому, мобільному ринковому середовищі та мають забезпечувати собі економію витрат [2].

Контейнер повинен містити не більше 10 мл препарату, якщо немає інших вказівок у приватних статтях. Конструкція контейнерів для очних крапель може бути різноманітною. Але це обов'язково ємність для препарату, дозуючий по краплях пристрій (вивільняюча крапельна система), який виконаний або спільно з контейнером (одночасно може бути і закупорювальним засобом), або додається окремо (аплікатор). Елемент закупорювання (пробка) є частиною контейнера. Основні вимоги полягають у тому, щоб упаковка захищала розчин від зовнішніх впливів (мікробна контамінація, світло, повітря), мала дизайн, що дає змогу проводити інсталяцію невеликого обсягу офтальмологічного розчину (по краплях) в кон'юнктивальний мішок ока пацієнта без ризику подразнення або пошкодження ока, і щоб її використання було зрозуміле пацієнтам.

Основними матеріалами, застосовуваними для виготовлення контейнерів для очних крапель, є скло й полімерні матеріали. В Україні скляну первинну упаковку з скла II гідролітичного класу для очних крапель: ФВ-5-18-ОС 8,5 мл, ФВл-10-12-ОС 14 мл, ФВ-10-18-ОС 14 мл, ФВ-10-20-ОС

12,5 мл, БДС-10-21,5-ОС 17 мл виробляє ПАТ «Мар'янівський склозавод» (Житомирська обл., Баранівський р-н, смт Мар'янівка). Основними недоліками скляних контейнерів є велика вага, крихкість, а також великі витрати на забезпечення необхідної чистоти [3].

Нами проведені дослідження щодо вітчизняних виробників первинної упаковки для офтальмологічних крапель з полімерних матеріалів. У таблиці наведено дані щодо асортименту продукції.

Таблиця.

Вітчизняні виробники первинної упаковки

№	Назва підприємства	Вид первинної упаковки
1	ТОВ «Фармаш», м. Київ	<ul style="list-style-type: none"> • флакон з контролем першого відкриття Фк2 (5; 10 мл); • флакон з контролем першого відкриття Фк1 (10; 15; 30 мл); • пробка-крапельниця вертикальна 2.2в (DIN168 GL18), діаметр горловини Ø 18 мм; • ковпачок для флаконів Bottelpack 3.1a (a).
2	НВФ «Реафарм», м. Одеса	<ul style="list-style-type: none"> • флакон полімерний ФПН-10-3 (10 мл); • флакон полімерний ФПН-15 (15 мл); • кришка конічна з контролем відкриття під флакон полімерний ФПН-05.
3	ПП «Леко-Плюс», м. Київ	<ul style="list-style-type: none"> • флакон полімерний з ковпачком з контролем першого відкриття Eye dropper (5; 10; 15; 20; 30 мл).
4	ПАТ «Фірма Еліс», Одеська обл., Білгород-Дністровський р-н, с. Салгани	<ul style="list-style-type: none"> • ФВП-5 (5 мл); • ФВП-10 (10 мл); • ФВП-15 (15 мл); • ковпачки: 2.2а-13, 2.2б-13, Н-К2, ФВП тип 1.

Завод «Фармак» – єдиний в Україні, який для очних крапель використовує технологію пакування, за якою на машині за один цикл виконується кілька технологічних операцій: видування, заповнення й запаювання – BFS. Таку первинну упаковку формує екструдер в асептичних умовах під напрямленим потоком очищеного повітря [4].

Технологія «blow-fill-seal» об'єднує в одній машині такі процеси:

- екструзія (розплавлення поліетилену й видув рукава);
- формування (з рукава формується флакон);

- наповнення (після охолодження флакон негайно наповнюється розчином);
- запаювання (флакон герметизується).

На сьогодні можна констатувати, що вітчизняний ринок первинної упаковки й пакування задовольняє потреби фармацевтичної промисловості. Але існують пріоритети для поліпшення його стану шляхом імпорту сировини та матеріалів для виробництва тари і пакування, імпорту готової упаковки, створення спільних виробництв, створення централізованого органу управління в таропакувальній галузі [5].

Висновки. Таким чином, аналіз показав, що первинна упаковка очних крапель у фармацевтичній промисловості має свої особливості: малий об'єм, стерильність продукту, укомплектування крапельницями або насадками.

Після дослідження ринку асортименту первинної упаковки для очних крапель визначено, що основним матеріалом є скло та полімерні матеріали. Встановлено, що в Україні заводом «Фармак» впроваджено новітнє виробництво первинної упаковки для очних крапель – технологію BFS. Основні її переваги полягають у тому, що технологія «видування, заповнення, запаювання» є повністю автоматичним процесом та практично не потребує втручання оператора, а також забезпечує кращий захист препарату від контамінації.

Література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». 1-е вид. Харків : PIPER, 2001. 556 с.
2. Салій О.О., Кузьміна Г.І., Павлюк К.Р. Зв'язок філософій ощадливого виробництва і GMP для забезпечення якості лікарських засобів // Фізико-органічна хімія, фармакологія та фармацевтична технологія біологічноактивних речовин : збірн. наук. праць. 2018. ISBN: 978-617-7506-20-0.
3. Андрюкова Л.Н. Первичная упаковка глазных капель: состояние вопроса, проблемы и пути их решения // Фармаком. 2003. № 4. С. 1–7.
4. Упаковка для ліків (досвід фармацевтичної компанії «Фармак») // Упаковка. 2011. № 2. С. 9–11. Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Urakovka_2011_2_4
5. Коваленко С.М., Баранова І.І. Роль пакування при забезпеченні якості лікарських засобів // Медичне та фармацевтичне товарознавство. Харків : НФаУ ; Золоті сторінки, 2017. Ч. I. 320 с.