

Сучасні аспекти створення рідких лікарських засобів у полімерному пакуванні

Шевченко В.О., Ролік С.М., Поветкін С.О.

*Кафедра загальної фармації та безпеки ліків,
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,
Національний фармацевтичний університет,
м Харків, Україна
SVAVON@ukr.net*

Розробка рідких лікарських засобів залишається одним з основних завдань сучасної фармацевтичної промисловості, особливістю якої є використання найсучасніших видів первинного пакування.

На сьогоднішній день ринок упаковки лікарських засобів для фармацевтичної промисловості знаходиться на стадії підйому і відноситься фахівцями до одного з найбільш перспективних і привабливих для інвестицій. Обсяг продажів в цьому секторі ринку неухильно зростає, і виробники медичної упаковки і пакувального обладнання з кожним роком збільшують свої виробничі потужності і вкладають все більше коштів у модернізацію і реорганізацію свого виробництва.

Незважаючи на величезну кількість різних варіантів і форм упаковки, вона повинна відповідати основним вимогам, які можна умовно розділити на чотири групи: конструктивні вимоги до первинного пакування, вимоги до матеріалів, загальні вимоги до упаковки, а також специфічні вимоги, що залежать від типу препарату, конструкції упаковки і технології виготовлення.

Конструкція первинної упаковки повинна:

- ✓ забезпечувати захист лікарського препарату від впливу несприятливих факторів зовнішнього середовища;
- ✓ забезпечувати захист лікарського препарату від механічних впливів;
- ✓ забезпечувати герметичність та стабільність лікарського препарату;
- ✓ забезпечувати захист лікарського препарату від мікробного забруднення;
- ✓ забезпечувати дозований або поштучний витяг лікарського препарату;
- ✓ мати естетичний зовнішній вигляд і бути зручною для використання;
- ✓ включати стандартизовані елементи, які не мають відхилень від геометричних розмірів;
- ✓ включати елементи, які сконструйовані з можливістю їх автоматичної обробки і герметичного з'єднання на автоматичному обладнанні.

Первинна упаковка виконує кілька функцій, найважливішими з котрих є збереження якості та властивостей лікарського препарату протягом обумовленого терміну зберігання, а також зручність використання. Саме в цих напрямках ведуться інноваційні розробки, метою яких є вдосконалення функціональних характеристик упаковки.

Останнім часом в європейських країнах все більшу увагу розробників прогресивних видів пакування привертає полімерна упаковка. Тому альтернативою склу в якості матеріалу для первинної упаковки рідких лікарських засобів є полімери. Різноманітність полімерних матеріалів, їх

особливий хімічний склад, необхідність точних відомостей про поведінку матеріалу упаковки в контакті з упакованою продукцією – все це вимагає ретельних досліджень при відборі пакувального матеріалу для фармацевтичних препаратів.

Одним з факторів, що забезпечують якість і стабільність лікарських засобів в процесі зберігання, є первинна упаковка та матеріал, з якого виготовлений контейнер. Серйозною комплексною проблемою при виборі матеріалу упаковки є відсутність взаємодії між матеріалом упаковки і лікарським препаратом, що встановлюється при проведенні фармацевтичної розробки.

Згідно з вимогами ДФУ та ЄФ до матеріалів, що застосовуються у виробництві рідких лікарських засобів ставляться такі вимоги: ідентифікація, прозорість, кольоровість, кислотність або лужність, оптична щільність, речовини, що відновлюються, речовини, що розчинні в гексані, добавки, важкі метали, що екстрагуються, сульфатна зола.

Для підтвердження сумісності контейнера, його вмісту та відсутності змін, які негативно впливають на якість препарату, проводили різні випробування: перевірку відсутності змін фізичних характеристик; оцінку будь-яких втрат або приросту, пов'язаних з проникністю; визначення змін рН; оцінку змін, викликаних дією світла; хімічні випробування; біологічні випробування.

Оскільки використовуваний нами матеріал первинного пакування – поліетилен марки Puffel PE 3020 D виробництва фірми Basell Polyolefine GmbH, Німеччина, відповідає вимогам, описаним в ДФУ та ЄФ, проводили дослідження за такими параметрами:

1. Загальна інформація: вивчався повний якісний склад пластичного матеріалу (включаючи добавки, такі як антиоксиданти, стабілізатори, пластифікатори, змащувальні речовини, розчинники та барвники).

2. Специфікація: визначені показники якості матеріалу згідно вимог ДФУ та ЄФ.

3. Взаємний вплив рідких лікарських засобів з первинною упаковкою, для підтвердження відсутності значних змін, які приводять до погіршення якості активного фармацевтичного інгредієнту або готового лікарського засобу.

Результати проведених аналізів будуть використані для подальшого вивчення зі створення вітчизняних рідких лікарських засобів у полімерному пакуванні.

Література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х: РИРЕГ, 2001. – 531 с.
2. Первичная упаковка парентеральных растворов: контейнеры и материалы, используемые для производства контейнеров. / В.О. Шевченко, В.С. Бондар // Вісник фармації. – 2010. – № 3. – С. 9-12.
3. Шевченко В.О. Полімерні контейнери – первинне пакування парентеральних розчинів // Український біофармацевтичний журнал. – 2010. – №1 (6). – С. 10-13.
4. European Pharmacopoeia. 7th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). – Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France 2010.