

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской
Федерации
(Сеченовский Университет)

Методические рекомендации по дисциплине:

МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ

основная профессиональная образовательная программа
высшего образования - программа специалитета

33.05.01 Фармация

Товароведческий анализ и оценка существующих первичных упаковок для твёрдых дозированных лекарственных форм с учетом основных требований безопасности товаров

Бабаскин Дмитрий Владимирович

доктор медицинских наук, профессор кафедры фармации

Крылова Ольга Валерьевна

кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации

Кафедра фармации Института фармации

им. А.П. Нелюбина

Сеченовский Университет

Москва, Россия

ПЛАН ЛЕКЦИИ

1. Критерии выбора первичных упаковок для различных лекарственных форм.
2. Товароведческий анализ и оценка существующих первичных упаковок для твёрдых дозированных лекарственных форм с учетом основных требований безопасности товаров.

1. Критерии выбора первичных упаковок для различных лекарственных форм

Лекарственная форма — состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Все лекарственные формы могут быть классифицированы иерархическим методом по:

- агрегатному состоянию;
- дисперсной системе;
- пути введения;
- типу высвобождения.

Классификация лекарственных форм

1. По агрегатному состоянию:

- твердые;
- жидкие;
- мягкие;
- газообразные.

2. По типу дисперсной системы:

- гомогенные;
- гетерогенные;
- комбинированные.

3. По пути введения:

- для приема внутрь;
- для наружного применения;
- для местного применения;
- для парентерального применения.

4. По типу высвобождения:

- с обычным высвобождением;
- с модифицированным высвобождением.

Классификация лекарственных форм

К твердым лекарственным формам относятся таблетки, капсулы, порошки, гранулы, драже, пастилки, лиофилизаты, имплантаты, карандаши, тампоны, сборы, пленки и др.

Жидкие лекарственные формы – это растворы, капли, сиропы, суспензии, эмульсии, жидкие экстракты, настойки, эликсиры, концентраты, шампуни, настои, отвары и др.

К мягким лекарственным формам относятся мази, кремы, гели, линименты, пасты, суппозитории, пластыри, жевательные резинки и др.

Газообразные лекарственные формы – это газы медицинские, аэрозоли, спреи, ингаляционные лекарственные формы и др.

Критерии выбора первичных упаковок для различных лекарственных форм:

- **назначение упаковки** (первичная, вторичная, групповая и др.);
- **предназначение** упаковываемого **лекарственного средства** и его количество;
- **свойства фармацевтической субстанции** и компонентов лекарственного препарата, включая действующие и вспомогательные вещества, в том числе, растворители;
- **свойства лекарственной формы** лекарственного препарата;
- **совместимость** каждого элемента первичной упаковки с компонентами лекарственного средства;
- **требуемая степень защиты лекарственного средства** от влияния внешних факторов (атмосферных, микробиологических, физических) на всех этапах обращения, включая хранение, транспортирование и реализацию;

Критерии выбора первичных упаковок для различных лекарственных форм:

- **защитные характеристики** упаковочных материалов, тары, укупорочных средств, конструкции упаковки и др.;
- **продолжительность хранения** лекарственного средства;
- **метод наполнения** упаковки;
- **способ маркировки** лекарственного средства;
- **удобство использования** упаковки лекарственного препарата для потребителя (количество доз, параметры упаковки, способ открывания/закрывания, разборчивость маркировки, способ дозирования и применения лекарственного препарата).

Критерии выбора первичных упаковок для различных лекарственных форм:

- **Выбор упаковки**, способной обеспечить требуемую стабильность лекарственного средства в течение определенного периода времени, **решается производителем** (разработчиком) в процессе исследования стабильности на стадии разработки лекарственного средства.
- При выборе упаковки для лекарственных средств необходимо **использовать данные** о видах и типах упаковки (тары, укупорочных средствах, упаковочных материалов и прочих элементах упаковки), представленные **в нормативных документах**.

Критерии выбора первичных упаковок для различных лекарственных форм:

- Выбранная упаковка (система упаковки) должна соответствовать **требованиям раздела «Общие требования к упаковке» ОФС** в течение всего заявленного срока годности лекарственного средства.
- Содержимое упаковки **может быть предназначено для** последующего производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ), для окончательной фасовки и последующей маркировки (нерасфасованные лекарственные средства), для распределения медицинским персоналом по назначению стационарным больным (упаковки «для стационаров»), для индивидуального приема пациентом.

Защитные свойства элементов первичной упаковки для различных лекарственных форм

Для обеспечения требуемой защиты лекарственного средства от влияния внешних факторов, при выборе упаковки необходимо знать и учитывать защитные свойства элементов первичной упаковки - упаковочных материалов, укупорочных средств:

➤ упаковочные материалы из стекла и металла, комбинированный упаковочный материал на основе алюминиевой фольги защищают содержимое упаковки от улетучивания (испарения, проницаемости), влаго- и газообмена, от проникновения микроорганизмов извне;

- полимерные материалы и комбинированные материалы на основе бумаги и картона обеспечивают защиту содержимого упаковки от проникновения атмосферной микрофлоры;
- степень защиты лекарственных средств от улетучивания, влаго-, паро- и газопроницаемость материалов зависят как от вида применяемого упаковочного материала, так и от свойств действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, от требований к стабильности и сроку годности лекарственного средства, от условий его хранения;

➤ паро- и газопроницаемость полимерных материалов необходимо учитывать при выборе оптимальной упаковки для лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации, в связи с тем, что упаковки из отдельных марок полимерных материалов являются полупроницаемыми;

➤ в наименьшей степени от взаимодействия лекарственного средства с атмосферной средой защищает упаковка из бумаги и картона;

➤ защиту лекарственного средства от светового потока обеспечивает упаковка из оранжевого светозащитного стекла, из металла, из алюминиевой фольги, из полимерных материалов, окрашенных или замутненных диоксидом титана;

➤ упаковку особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрата серебра, прозерина) из светозащитного стекла рекомендуется оклеивать черной светонепроницаемой бумагой;

- применение упаковки из картона, бумаги для обеспечения защиты лекарственного средства от воздействия светового излучения, возможно при подтверждении светозащитных свойств в соответствующей области спектра используемых марок упаковочных материалов из картона и бумаги;
- если при хранении и транспортировании лекарственного средства допускается воздействие низкой температуры, то при выборе упаковочного материала необходимо учитывать риск повреждения упаковки и потери содержимого при замерзании последнего;
- защитные свойства тем выше, чем толще материал (стенки) упаковки и чем выше герметичность укупоривания упаковки;

- материал резиновых пробок способен обеспечить защиту от воздействия света, проникновения микроорганизмов, улетучивания (испарения, проницаемости), степень защиты от газопроницаемости зависит от физико-химических свойств резинового материала, состава и свойств лекарственного средства, его количества;
- на защитную функцию упаковки оказывает влияние соблюдение правил GMP при производстве упаковки.

2. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ОЦЕНКА СУЩЕСТВУЮЩИХ ПЕРВИЧНЫХ УПАКОВОК ДЛЯ ТВЁРДЫХ ДОЗИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ ТОВАРОВ

Особенности упаковки твердых лекарственных форм

➤ **Для твердых лекарственных форм** первичной многодозовой упаковкой являются банки, флаконы, пробирки из медицинского бесцветного или светозащитного стекла, полимерного материала или металла, закупоренные пробками, крышками, колпачками, имеющими, как правило, уплотнители-амортизаторы.

➤ **Первичной многодозовой упаковкой**, имеющей перфорации или ячейки для вмещения индивидуальных доз твердых лекарственных форм, являются контурные упаковки – стрипы и блистеры, изготовленные из фольги алюминиевой, комбинированных материалов на основе фольги, бумаги, полимерных материалов, укупоренные методом термосваривания.

➤ В качестве **первичной однодозовой упаковки** для порошков и гранул, как правило, используют пакетики, саше из комбинированных материалов на основе бумаги, алюминиевой фольги полимерных материалов, укупоренных методом термосваривания.

- Упаковка твердых лекарственных форм должна быть хорошо укупоренной, обеспечивающей защиту от микробиологического загрязнения и от того вида атмосферного фактора, к которому чувствительно содержащееся в упаковке лекарственное средство.
- Чувствительные к действию влаги **шипучие твердые лекарственные формы** (таблетки, гранулы, порошки) должны храниться в плотно укупоренной упаковке, обеспечивающей защиту от проникновения влаги. Упаковка таких лекарственных форм может содержать влагопоглощающие агенты, например, силикагель.

- Если в состав гранул и других твердых лекарственных форм **входят летучие вещества** или вещества, требующие защиты от воздействия воздуха, то упаковка должна быть воздухонепроницаемой.
- Таблетки, содержащие **эфирные масла** и упаковываемые в пробирки, должны быть завернуты в парафинированную бумагу или пергамент.
- **Капсулы** должны быть защищены от воздействия света, избыточной влажности или высушивания и не должны храниться при температуре выше 30 °С.
- **Вторичной (потребительской) упаковкой** для твердых лекарственных форм является, как правило, пакет, пачка или коробка.

Товароведческий анализ и оценка существующих первичных упаковок для твёрдых дозированных лекарственных форм с учетом основных требований безопасности товаров

Лекарственная форма	Виды первичной и потребительской тары	Укупорочное средство
1. Порошки, гранулы, пеллеты	Банка из стекломассы с винтовой горловиной для лекарственных средств	Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой ровной или отбортованной прокладкой с уплотнительными элементами или картонной прокладкой с двусторонним полиэтиленовым покрытием, или пластмассовой крышкой без прокладки в зависимости от требуемой степени герметизации
	Полимерная банка для детской присыпки	Натягиваемая пластмассовая крышка, крышка с дозатором порошка
	Пакет из полимерных или комбинированных материалов (саше, стик)	Термосваривание или термосклеивание

Лекарственная форма	Виды первичной и потребительской тары	Укупорочное средство
2. Сборы, чаи, брикеты	Пакет из полимерных материалов, бумаги или фильтровальной бумаги	Термосваривание или термосклеивание
	Пачка картонная	Склеивание

Лекарственная форма	Виды первичной и потребительской тары	Укупорочное средство
3. Таблетки, драже, капсулы, спансулы	Контурная безъячейковая и ячейковая тара	Термосваривание или термосклеивание
	Банка из стекломассы с винтовой горловиной для ЛС	Навинчиваемая пластмассовая крышка с пластмассовой ровной или отбортованной прокладкой, или прокладкой с уплотнительными элементами, или прокладкой картонной с двусторонним полиэтиленовым покрытием в зависимости от требуемой степени герметизации. Захватываемая крышка с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с пластмассовой прокладкой
	Полимерные контейнеры с контролем первого вскрытия	

Лекарствен- ная форма	Виды первичной и потребительской тары	Укупорочное средство
3. Таблетки, драже, капсулы, спансулы	Пробирки пластмассовые, стеклянные, металлические	Пластмассовая пробка с уплотнительным элементом
	Полимерные дозирующие контейнеры типа «Пуш-топ»	
4. Пастилки, карамели, плитки, леденцы, резинки медицинские жевательные	Контурная безъячейковая и ячейковая тара	Термосваривание или термосклеивание

Лекарственная форма	Виды первичной и потребительской тары	Укупорочное средство
5. Суппозитории, пессарии, палочки, карандаши медицинские	Контурная безъячейковая и ячейковая тара	Термосваривание или термосклеивание
6. Пленки (глазные вставки)	Контурная ячейковая тара	Термосваривание или термосклеивание

Лекарственная форма	Виды первичной и потребительской тары	Укупорочное средство
7. Губки медицинские	Полимерные пакеты	Термосваривание или термосклеивание
	Стерильные стеклянные пробирки или флаконы	Пробки резиновые или эластомерные, колпачки алюминиевые или полимерные
8. Лиофилизированные порошки	Стерильные стеклянные ампулы или флаконы	Пробки резиновые или эластомерные, колпачки алюминиевые или полимерные

Первичная упаковка таблеток

Первичная упаковка таблеток должна отвечать ряду важнейших требований, а именно обеспечивать:

1) защиту таблеток от воздействия света;

2) защиту таблеток от атмосферной влаги, кислорода воздуха;

3) защиту таблеток от микробной контаминации;

4) герметичность и сохранность действующего и вспомогательного вещества в течение определенного срока годности лекарственного препарата;

Первичная упаковка таблеток

Первичная упаковка таблеток должна отвечать ряду важнейших требований, а именно обеспечивать:

- 5) первичная упаковка должна быть инертной и не вступать во взаимодействие с веществами, входящими в состав лекарственного средства;
- 6) четкое механическое разграничение каждой таблетки в первичной упаковке;
- 7) читаемость маркировки, нанесенной на этикетку или на саму первичную упаковку таблеток;
- 8) дозированное или поштучное извлечение лекарственного средства.

Первичная упаковка таблеток

В материалах первичной упаковки не допускается наличие:

→ мышьяка, тяжелых металлов и других вредных примесей в количествах, превышающих соответствующие нормативы;

→ красителей, не разрешенных для использования при контакте с лекарственным средством или выделяемых в последнее;

→ канцерогенных веществ;

→ токсичных компонентов;

→ постороннего запаха;

→ повреждения защитных покрытий;

→ механических загрязнений;

→ микроорганизмов в количестве выше нормы, установленной нормативной документацией.

Первичная упаковка таблеток

Таблетки упаковывают (фасуют) в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы»:

1. В объемную тару
(металлическая банка, флакон
стеклянный,
трубка стеклянная,
металлическая
или полимерная);

2. В контурную
ячеистую
упаковку
(ячейковые
упаковки,
блистеры);

3. В
безъячеистую
(безъячейковую,
«стрип»).

Первичная упаковка

Таблетки, капсулы, драже упаковывают в:

- контурную тару;
- банки из стекломассы с винтовой горловиной;
- полимерные контейнеры.



В качестве укупорочных средств для перечисленной тары применяются:

- навинчиваемые пластмассовые крышки,
- захватываемые крышки с накатываемой резьбой,
- пластмассовые пробки с уплотнительным элементом,
- металлические навинчиваемые крышки.

Полимерная тара имеет разные модификации конструкций корпусов, различные виды амортизаторов и специальных дозаторов.

Первичная упаковка

В свою очередь используются различные варианты таких видов упаковок, как:

стеклянные
флаконы



укупоренные
навинчиваемыми
крышками с
контролем
первого
вскрытия

пластмассовые контейнеры из
полиэтилена, полипропилена,
поливинилхлорида (ПВХ),
полиэтилентерефталата,
сополимеров этилена и
винилацетата



укупоренные
навинчиваемыми крышками
с контролем первого
вскрытия

металлические
банки, пеналы,
пленочные
контурные
упаковки,
получаемые на
основе
комбинированных
материалов
методом
термосваривания:
безъячейковая
(стриповая) и
ячейковая
(блистерная)

Фасовка, упаковка и этикетирование

Осуществляются на:

→ полуавтоматах

→ автоматах

→ поточных линиях

роторного или линейного (транспортного) типов, непрерывного
или периодического действия

Контурная ячейковая упаковка

Получила наибольшее распространение, так как она:

удобна при приеме ЛС

гигиенична

**повышает сохранность
таблеток в процессе
транспортирования и
хранения**

**имеет
привлекательный вид**



pixabay.com

Контурная ячейковая упаковка

Такая упаковка состоит из двух основных элементов:



1. пленки, из которой термоформованием получают ячейки

2. термосвариваемой или самоприклеивающейся пленки, которой заклеивают ячейки после заполнения их таблетками

maemsa.com.gt/portfolio-item/material-formable-para-blister/

В качестве термоформируемой пленки чаще всего применяется жесткий (непластифицированный) или слабопластифицированный ПВХ толщиной 0,2–0,35 мм и более.

Потребительные свойства контурной ячейковой упаковки

- жесткая
- прозрачная
- термоформованная плёночная упаковка
- повторяет форму упаковываемой продукции
- закрепляется на подложке

Гибкая упаковка с лекарственным средством в отформованных ячейках, из которых лекарственное средство извлекается путем выдавливания или вскрытия.

Автоматы для упаковки таблеток

Автоматы для упаковки таблеток в одностороннюю контурную ячейковую упаковку («блистер») из полимерной пленки и фольги делятся:

1) по способу подачи пленки:

непрерывные

циклические

2) по способу формирования:

вакуумные

пневмовакуумные

с предварительной
механической вытяжкой

Процесс получения пленки

1. Непрерывное формование

Протекает на аппаратах непрерывного формования, в которых пленка с рулона непрерывно поступает на вращающийся барабан для вакуумного формования, где сначала разогревается, а затем с помощью вакуума присасывается к ячейкам барабана, принимая необходимую форму. Далее происходит загрузка образовавшихся ячеек таблетками и термосклеивка упаковки.

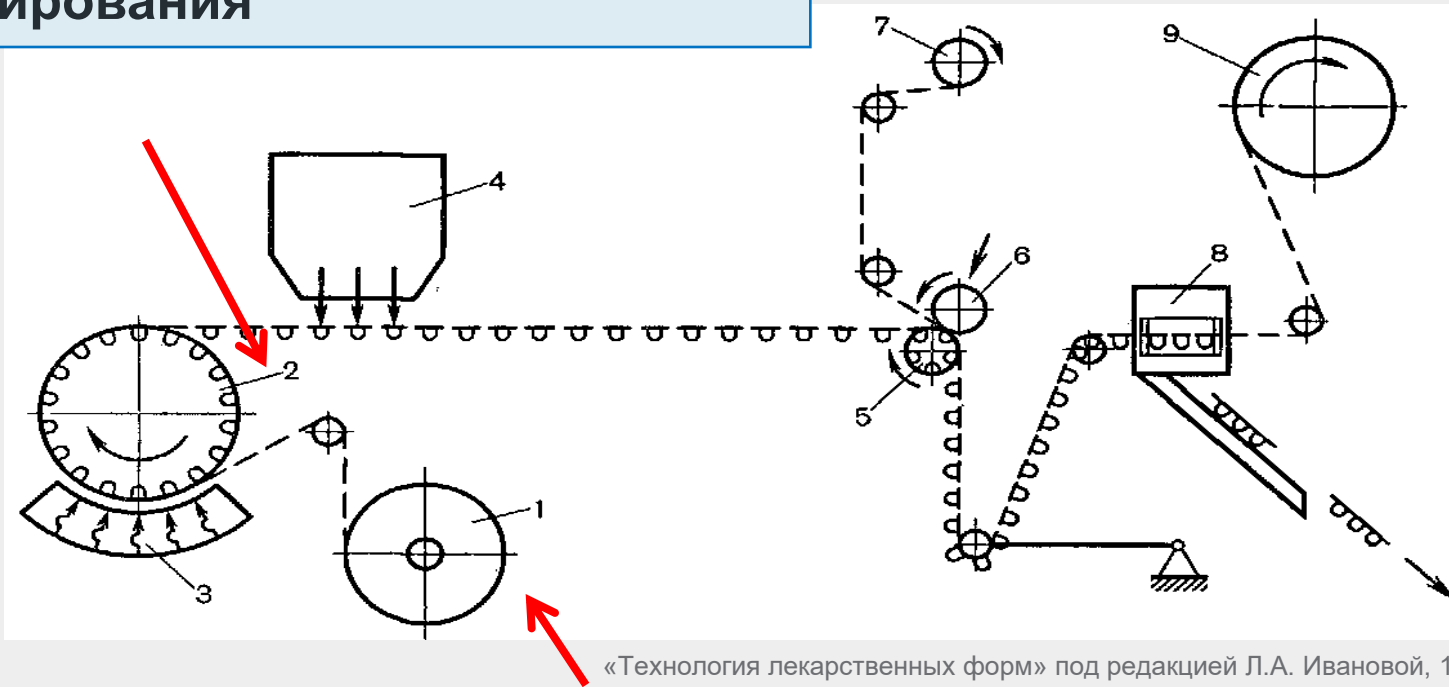
Процесс получения пленки

2. Циклическое формование

В автомате пленка движется периодически за счет петлеобразного устройства и поступает на нагрев. Разогретая пленка перемещается в узел, состоящий из пресса, несущего матрицу и камеру с паунсонами. Ячейки продавливаются механическими паунсонами, а матрица постоянно охлаждается водой. Пленка при соприкосновения с ней остывает, сохраняя полученную форму. Далее ячейки пленки загружаются таблетками и упаковка термосклеивается.

Принцип работы автомата непрерывного формования

Затем поступает на вращающийся барабан **2** для вакуумного формирования



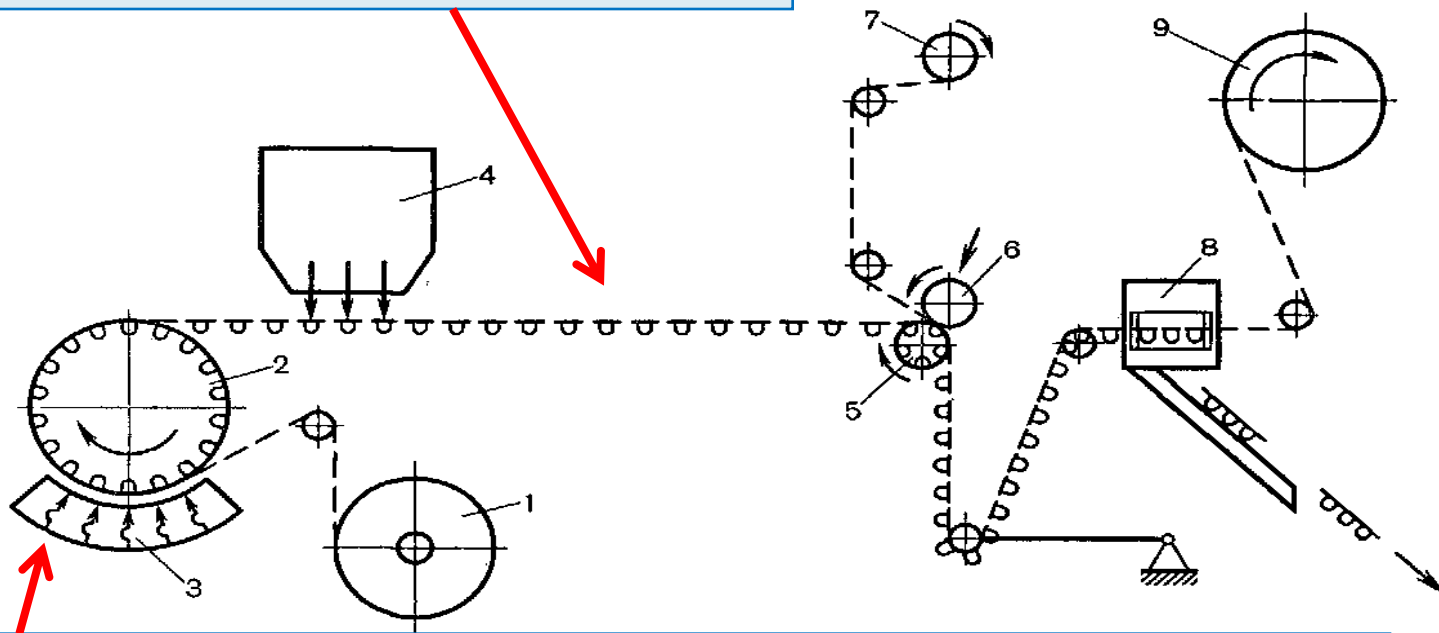
«Технология лекарственных форм» под редакцией Л.А. Ивановой, 1991.

Пленка непрерывно сматывается с рулона, закрепленного в бабинодержателе **1**

Принцип работы автомата непрерывного формования

Далее пленка поступает на позицию загрузки ячеек упаковываемыми изделиями из питателя **4**.

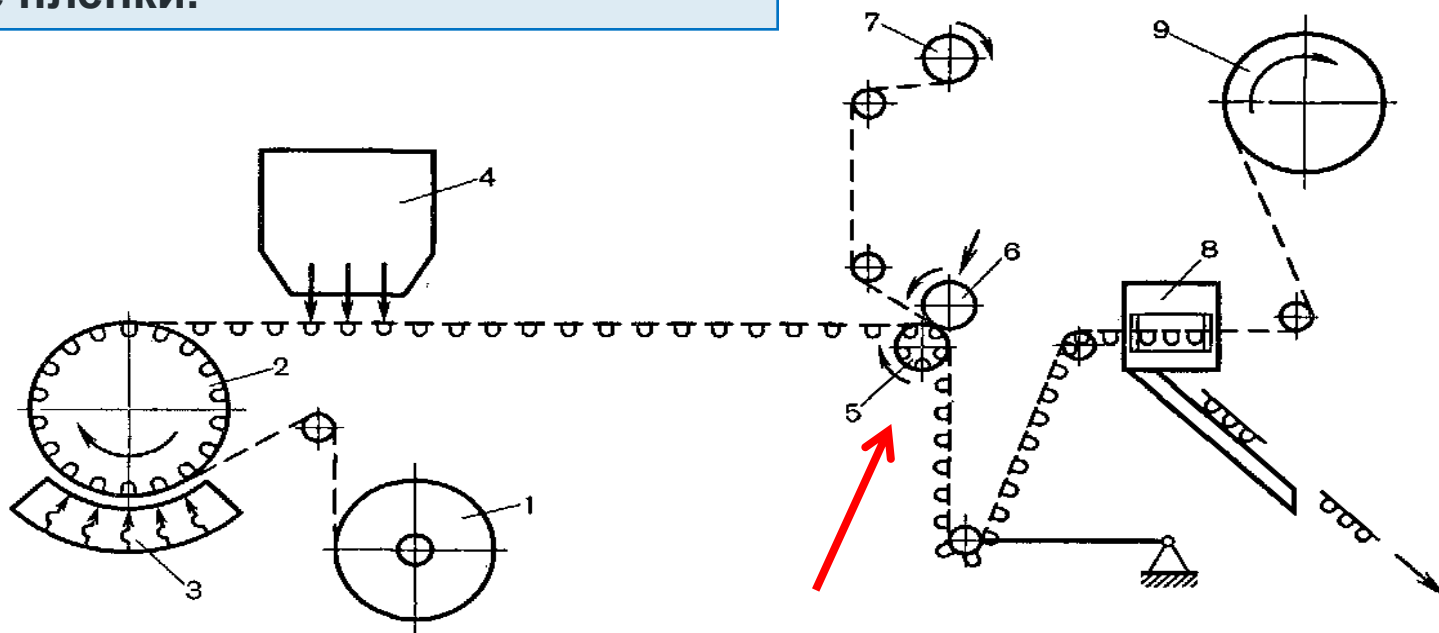
После загрузки - контроль заполнения ячеек.



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

Принцип работы автомата непрерывного формования

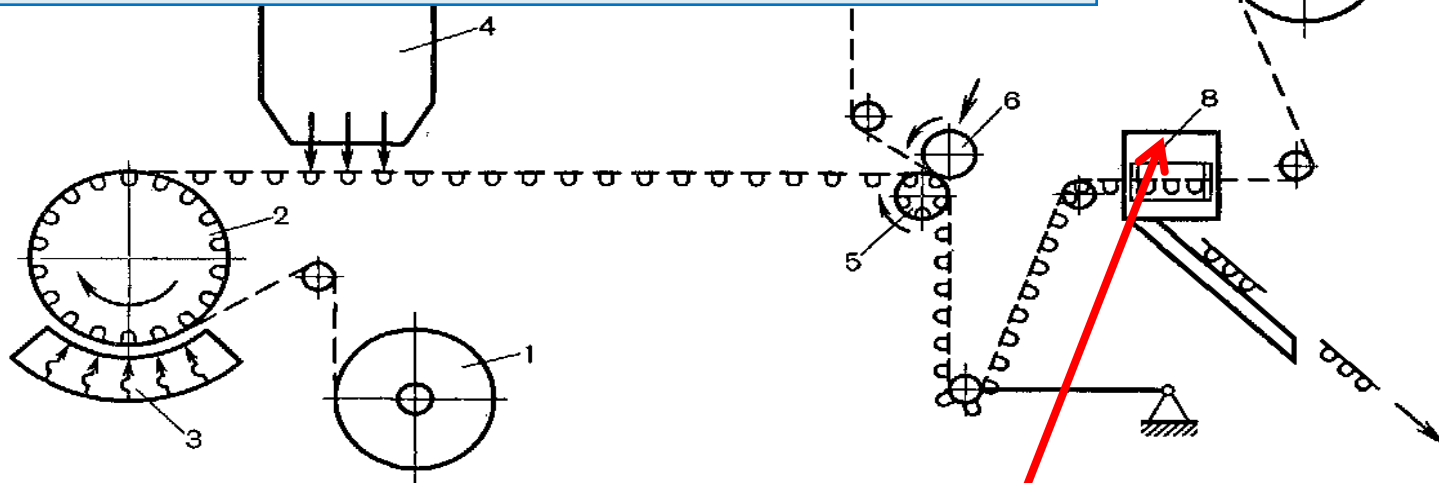
Описанная часть автомата работает при непрерывной и равномерной подаче пленки.



Затем пленка сверху покрывается алюминиевой фольгой. С помощью двух барабанов термосклеивания – холодного **5** (приводного) и горячего **6** (свободно вращающегося) – пленка склеивается с фольгой, сматываемой с рулона **7**.

Принцип работы автомата непрерывного формования

Готовые упаковки по лотку выходят с автомата, а отход ленты сматывается в рулон **9**. В процессе маркировки на упаковку наносится номер серии и срок годности препарата.



Следующие узлы автомата работают при периодической циклической подаче ленты, которая через петлеобразующий ролик поступает в вырубной штамп **8**. При рабочем ходе вырубного штампа лента останавливается, и на участке между склеивающими барабанами и штампом образуется петля, которая при холостом ходе штампа выбирается.

Автоматы для упаковки

Автоматы для упаковки таблеток в одностороннюю контурную ячейковую упаковку выпускаются фирмами:



«Uhlmann» (Германия)



MARCHESINI
— GROUP —

«Marchezini Group»



«СAM» (Италия)



Предлагают машины
производительностью до 1200
блистеров в минуту, а также
полные линии, включающие
автоматы для упаковки
продукции в блистеры,
укладки блистеров в пачки с
последующей укладкой пачек
в гофрокороба в комплекте с
паллетайзером,
обеспечивающие
технологические операции
вплоть до отгрузки готовой
продукции на грузовик

Материалы



Пленка из ПВХ

Хорошо формуется и термосклеивается с различными материалами покрытыми термолаковым слоем

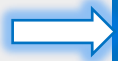
Фольгой

Бумагой

Картоном

Наиболее распространенный материал, используемый для упаковки негигроскопичных таблеток, драже, капсул

Уменьшает газо- и паропроницаемость



Полипропилен

Рекомендуется для гигроскопичных ЛП

Труднее поддается формованию

Более жесткий, чем ПВХ.

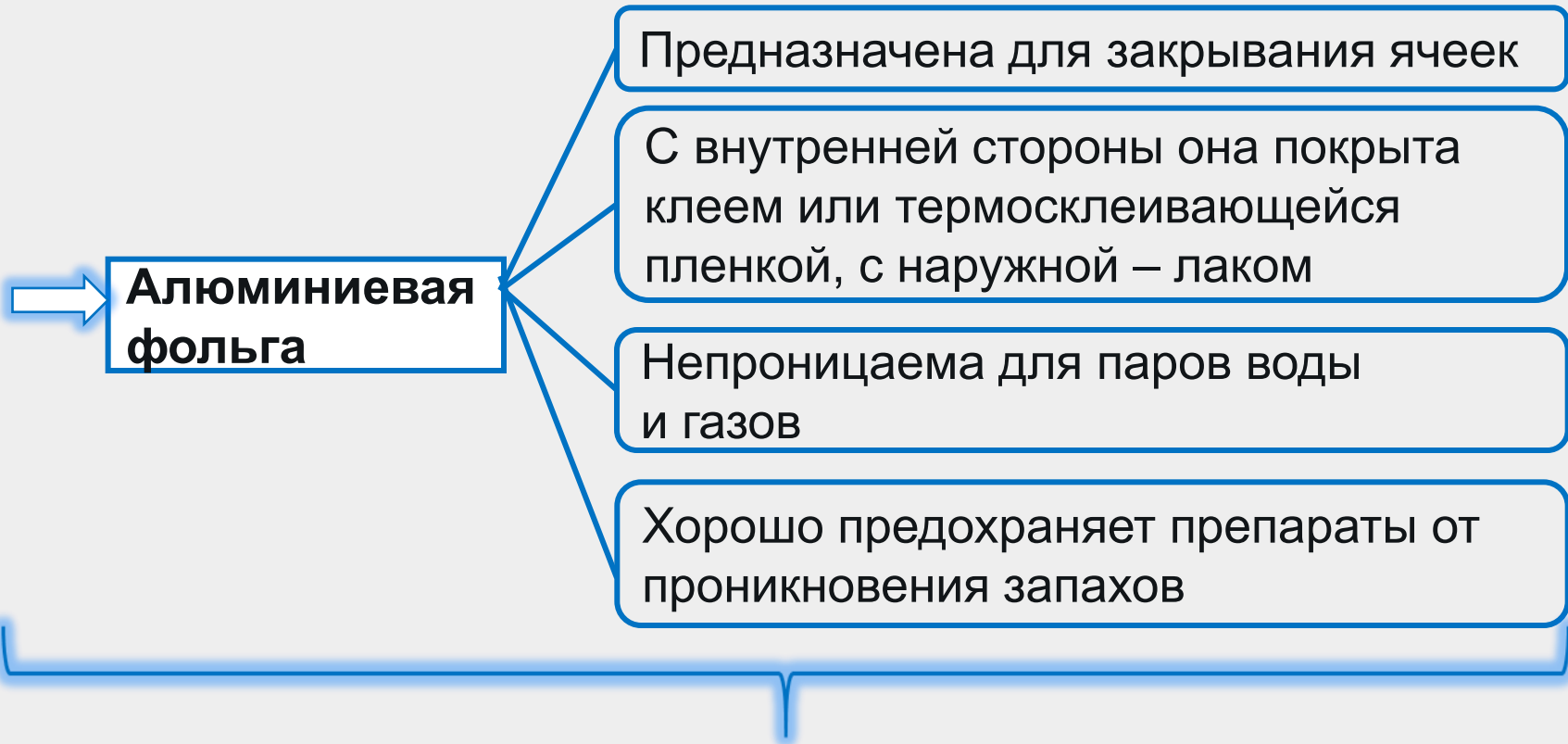


Полистирол

Хорошо формуется

Редко применяется из-за высокой влагопроницаемости

Материалы



Упаковка, имеющая в качестве одного из слоев алюминиевую фольгу, отличается меньшей проницаемостью, а состоящая целиком из алюминиевой фольги, обеспечивает высокую герметичность.

Контурная безъячейковая упаковка («стрип»-упаковка)

До настоящего времени используется как наиболее рентабельная, технологичная и обеспечивающая высокие защитные, функциональные и потребительские свойства готовой продукции благодаря появлению новых видов упаковочных материалов и качественной полиграфии.



ske-packaging.com/

Общий вид контурной безъячейковой упаковки

Потребительные свойства контурной безъячейковой упаковки

Гибкая упаковка с ЛС, запечатанным между двумя заготовками гибких упаковок, из которых ЛС извлекается путем разрыва упаковки.

Материалы

Для контурной безъячейковой упаковки применяются в различных сочетаниях:

→ **Алюминиевая фольга**

→ **Ламинированная бумага**

Не удовлетворяет современным требованиям к сохранности препаратов (газо-, водо-, светонепроницаемости) на протяжении положенного срока.

Поэтому настоящее время распространенная ранее контурная безъячейковая упаковка из ламинированной бумаги заменена на упаковку в ПВХ пленку и/или фольгу.

Технология

Таблетки укладываются на нижнюю ламинированную ленту в 2 ряда с определенным шагом.

Сверху накладывается вторая лента.

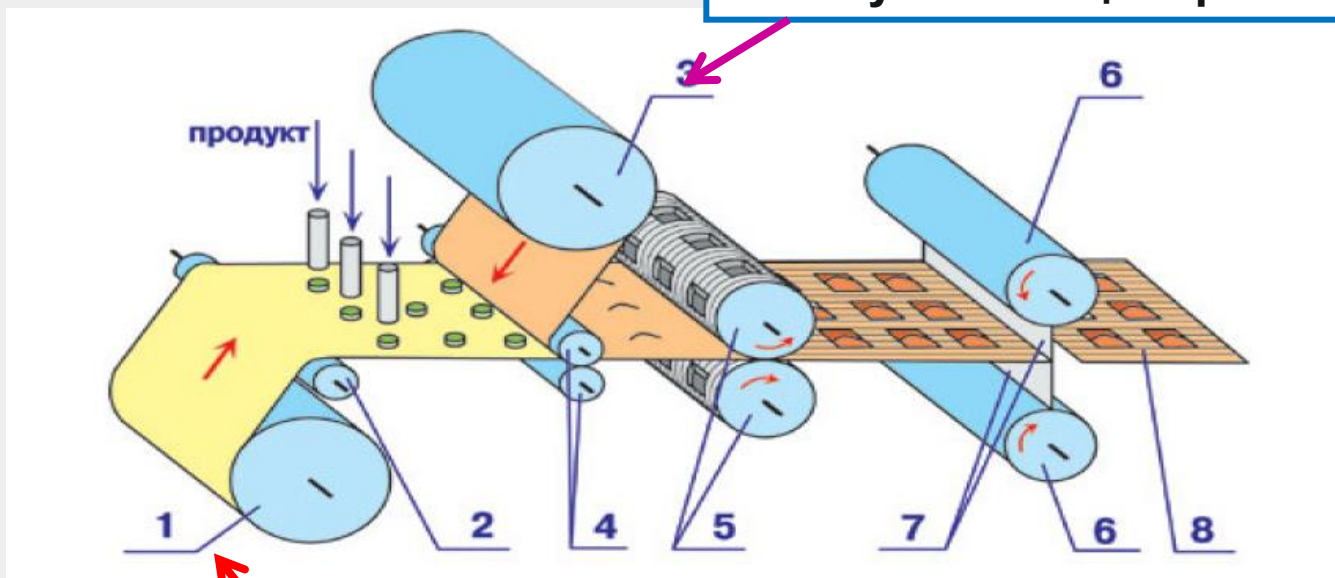
Проходя между нагретыми барабанами, ленты непрерывно свариваются и затем отрезаются ножницами с определенным количеством таблеток в упаковке.

Наиболее часто упаковывание в стрипы – плоские мягкие полосы – производится термосвариванием используемых материалов. Для получения контурной безъячейковой упаковки применяются автоматы горизонтального типа.

Схема работы упаковочной машины горизонтального типа непрерывного действия

На нее помещаются таблетки.

Вторая полоса упаковочного материала сходит с верхнего рулона **3** и накрывает нижнюю полосу с помощью роликов **4**.

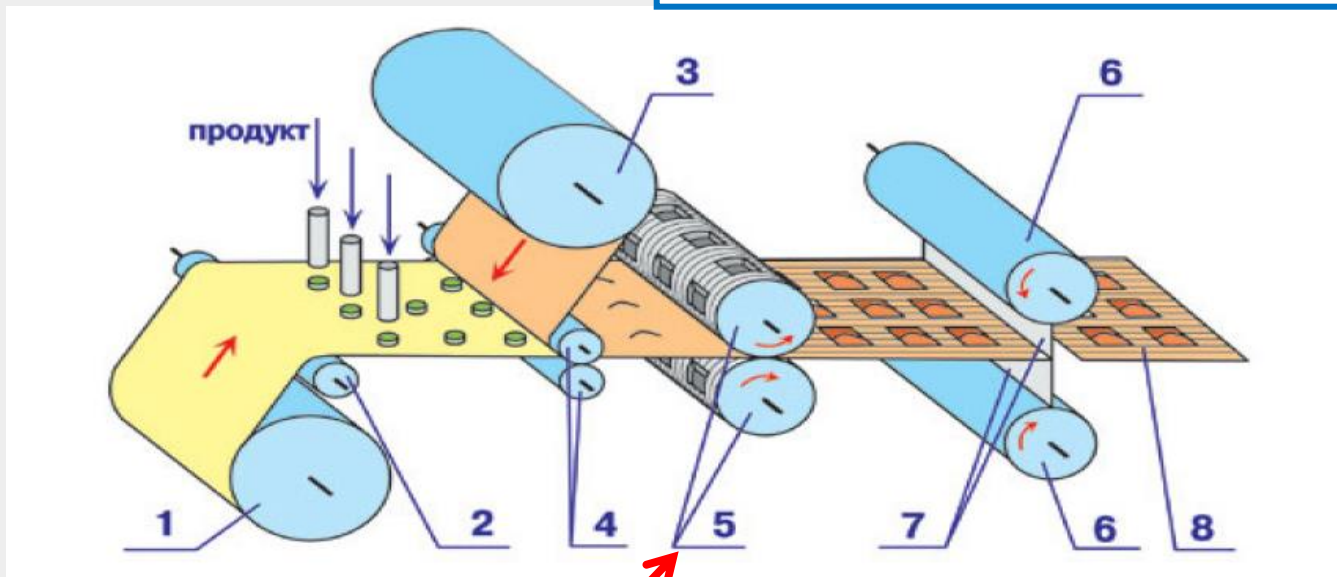


Полоса упаковочного материала сходит с нижнего рулона **1** через натяжной ролик **2** и движется горизонтально.

«Технология лекарств промышленного производства». В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайков и др., 2014.

Схема работы упаковочной машины горизонтального типа непрерывного действия

Роторы отрезки **6** с помощью ножей **7** отрезают готовую наполненную упаковку **8**.



Сварочные роторы **5** соединяют между собой полосы упаковочного материала вокруг таблеток

Упаковка таблеток в полосы-«стрип»

Для упаковки таблеток в полосы-«стрип» используют фасовочно-упаковочные машины многих фирм:

«Omag S.R.L.» (Омаг С.
Р. Л., Италия)

«Packservice», входящей
в группу компаний
Marchesini Group
(«Маркезини Групп»,
Италия) и др.

Автоматы для фасовки таблеток во флаконы, банки, трубки

С механическим отсчетом таблеток



Отбор таблеток из бункера производится **жесткими механическими элементами** (транспортером с ячейками или вертикальными трубками), настроенными на определенные размеры.

С электронным отсчетом таблеток



Луч фотоэлемента пересекает поток таблеток, создаваемый вибрлотком или вращающимся столом. Так как движение таблеток в таких автоматах по скорости нестабильно, то время заполнения флаконов колеблется в значительных пределах. Поэтому в автоматах устанавливается фотодатчик и электронный счетчик. Обычно одновременно заполняются два флакона.

Дозирующий полимерный контейнер «Пуш-топ»



no-spa.ru/o-no-spa

**Дозирующий
полимерный
контейнер «Пуш-Топ»**

Интересным видом первичной упаковки таблеток является дозирующий полимерный контейнер «Пуш-топ», в котором компания «Санофи-Авентис» выпускает препарат Но-Шпа®. Для извлечения таблетки из контейнера следует нажать пальцем на крышку-клапан и таблетка выкатится на ладонь. При этом движение руки может быть незаметным, что важно для людей, не желающих показывать свое плохое самочувствие.

Стекланный флакон

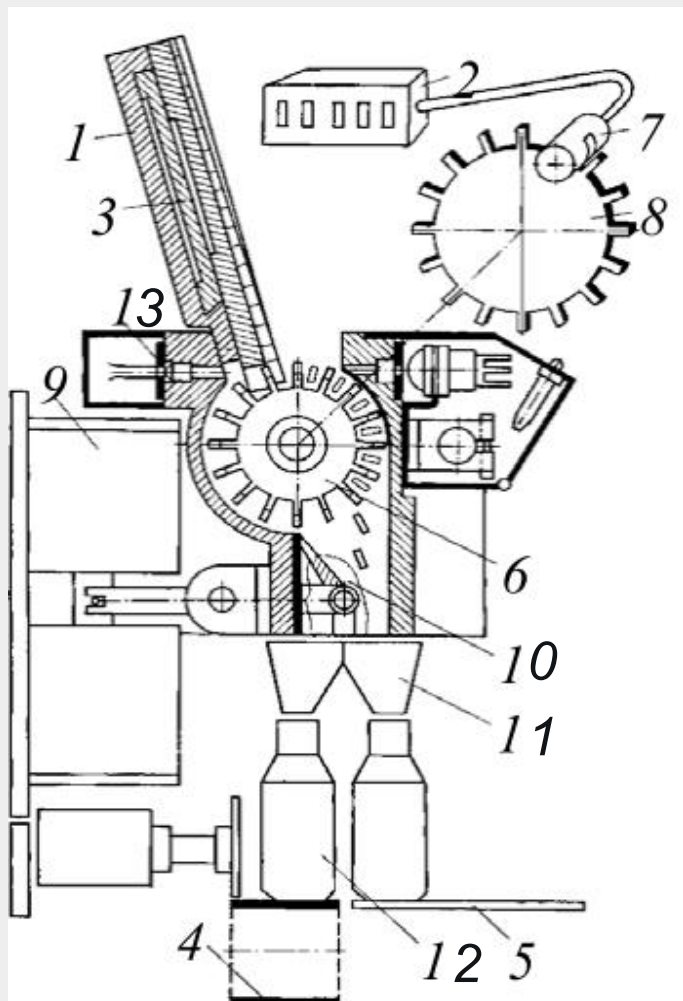
Также в качестве первичной упаковки для таблеток выступает стеклянный флакон, обычно укупоренный навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.



Таблетки упаковывают также в стеклянные флаконы с помощью автомата АФТ–500

«Технология лекарств промышленного производства». В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайков и др., 2014.

Автомат АФТ–500



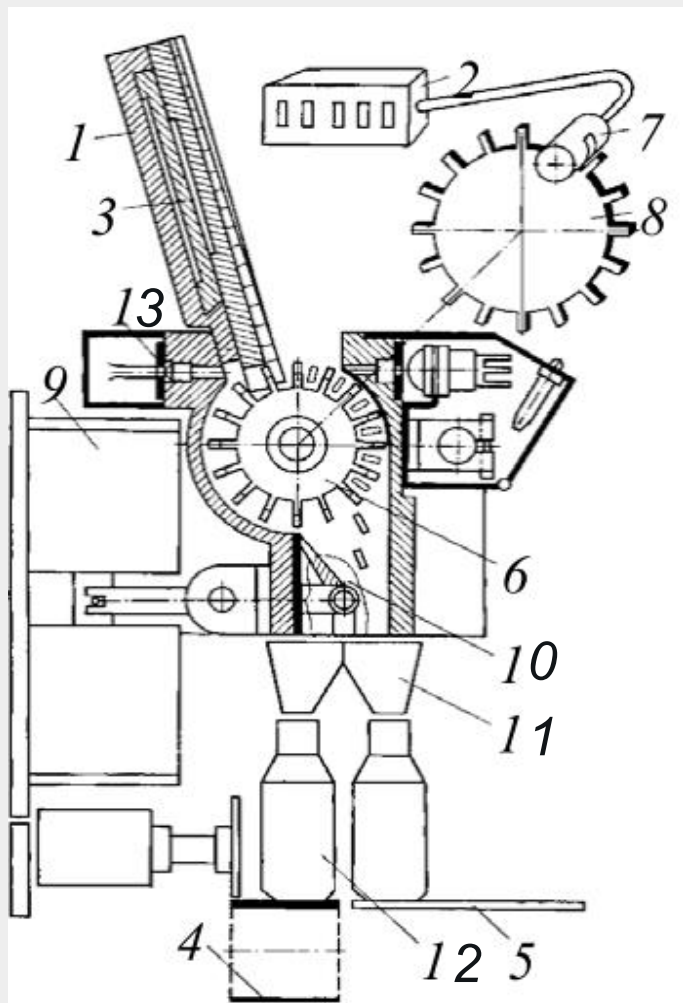
Автомат состоит из следующих основных узлов:

- корпуса,
- загрузочного бункера,
- Накопителя – 1,
- счетного блока – 2,
- блока лотков – 3,
- Транспортера – 4,
- подающего и накопительного столов – 5.

«Технология
лекарств
промышленного
производства». В.И.
Чуешов, Е.В. Гладух,
И.В. Сайков и др.,
2014.

**Схема автомата для фасовки
таблеток в стеклянные флаконы**

Автомат АФТ–500



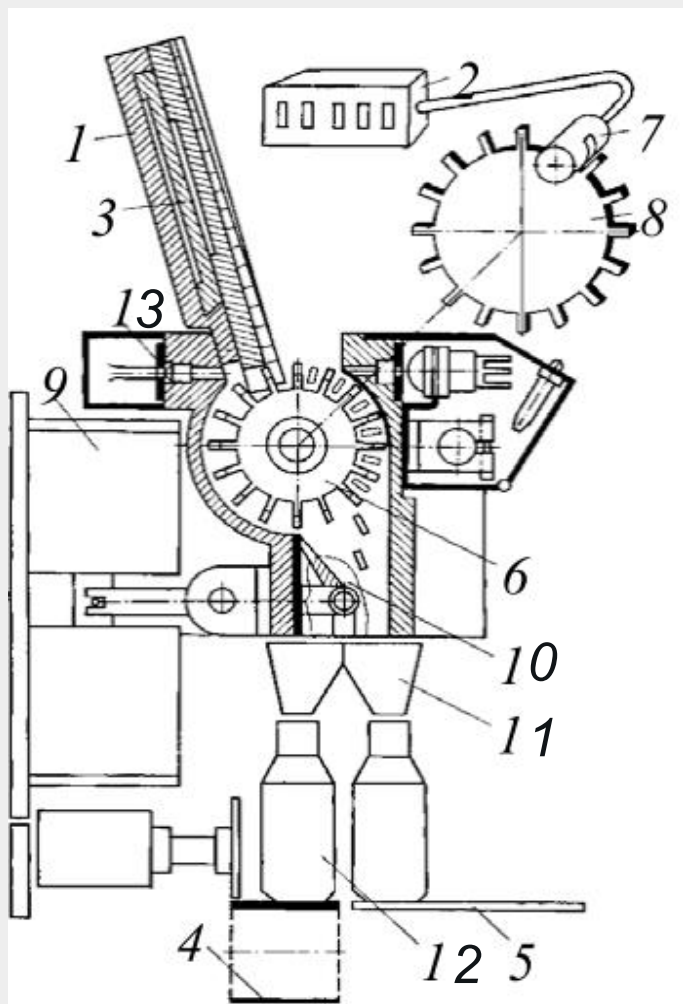
Таблетки загружают в бункер.

Из бункера через окно с регулируемой заслонкой таблетки подают в накопитель, а из него в блок лотков.

Таблетки с лотков отбираются зубчатыми дисками 6 счетного механизма, который получает сигналы от бесконтактного датчика 7, взаимодействующего со счетным диском 8.

Схема автомата для фасовки таблеток в стеклянные флаконы

Автомат АФТ-500



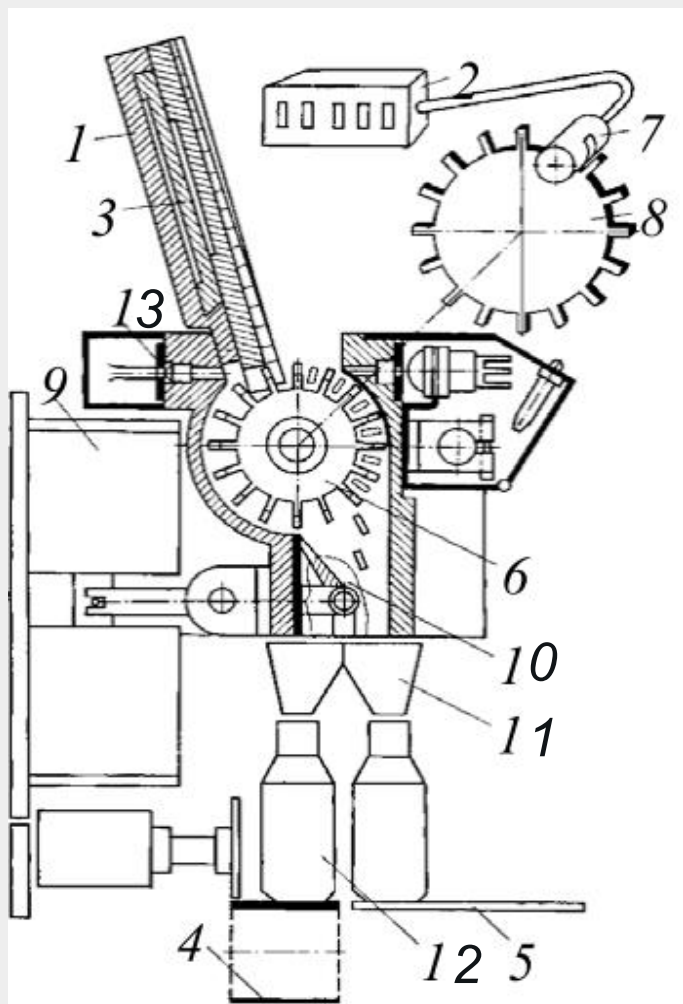
**Схема автомата для фасовки
таблеток в стеклянные
флаконы**

Программа фасовки (количество таблеток, фасуемых в один флакон) устанавливается на пульте счетчика.

После отсчета заданного количества таблеток счетчик посылает сигнал в электрическую схему автомата, по команде которой сбрасывают электромагниты 9, меняющие положения направляющих флажков 10.

Таблетки без остановки счетного механизма начинают наполнять через воронки 11 флаконы 12 второго ряда.

Автомат АФТ-500



После заполнения второго ряда флаконов они заполняются, и операция отсчета повторяется.

Наличие таблеток перед зубчатыми дисками 6 в каждой лотке контролируют фотоэлементы 13.

Для подачи пустых флаконов на транспортер служат подающие и накопительные столы.

Схема автомата для фасовки таблеток в стеклянные флаконы

Маркировка

На все виды упаковки наносят маркировку, содержащую следующие сведения:

название страны

название предприятия-изготовителя

товарный знак и адрес

наименование

лекарственная форма

количество таблеток

доза

состав

способ введения

условия хранения

срок годности

номер серии

регистрационный номер

штрих-код

Современная упаковка дозированных порошков и гранул

Современной упаковкой дозированных порошков и гранул являются плоские пакеты («стик» или «саше») из полимерных и комбинированных пленочных материалов, которые обеспечивают точное дозирование препаратов, удобство использования и современный товарный вид.



webpackaging.com/en/portals/saftagualapackgroup/assets/11156239/safta-pharmaceuticals-medicals/

Технология, потребительные свойства

Пакеты изготавливают путем склеивания или сваривания.

Сварные швы могут иметь выемки, зубчатые или пилообразные края, пилообразный шов для отрывных пакетов, лазерные насечки.

Прочность швов пакетов должна быть не ниже 0,7 величины прочности пленки при растяжении.



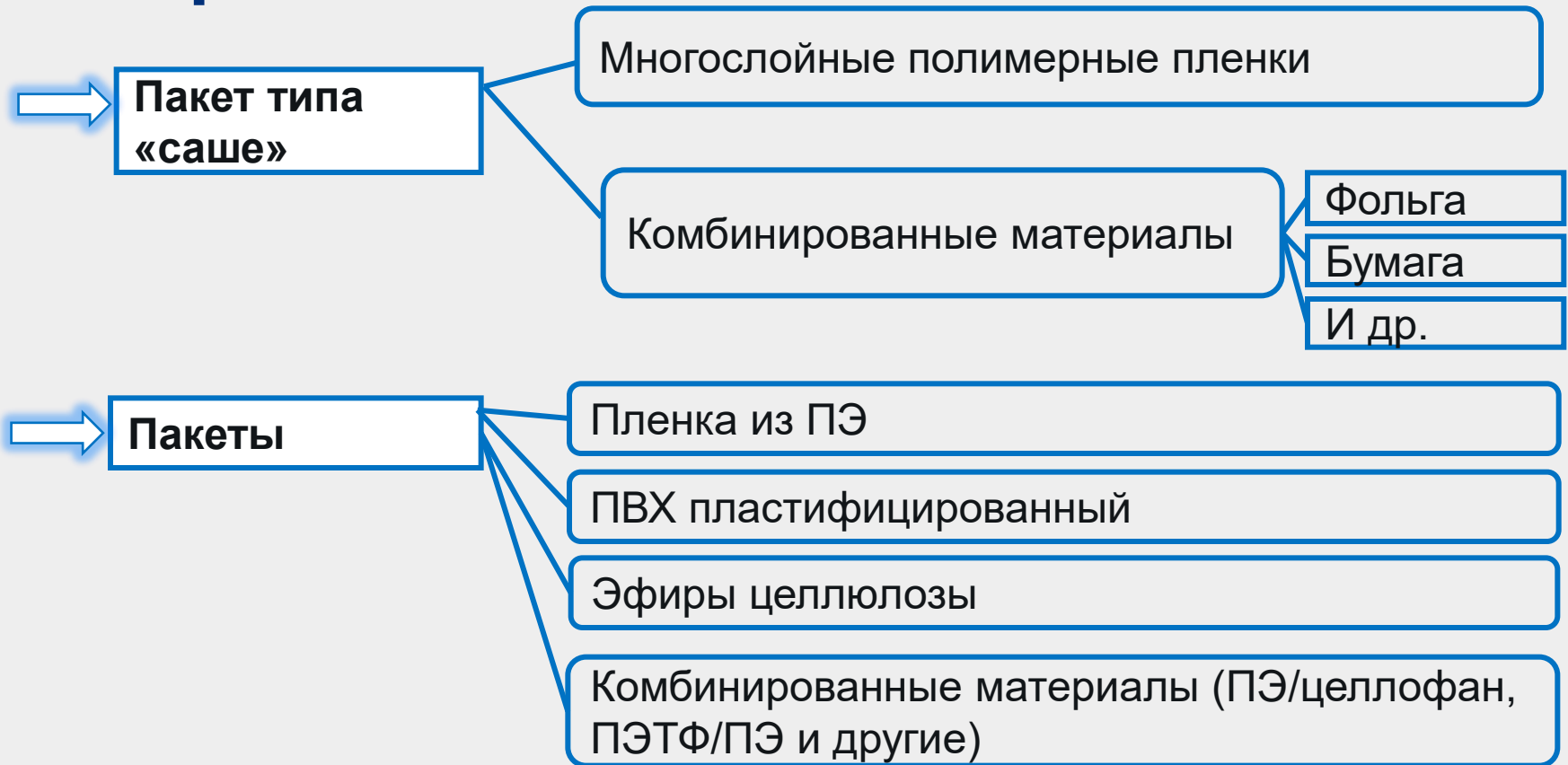
Для пакетов из комбинированных материалов она зависит от качества сварки и массы упаковываемой продукции.

«Саше»

«Саше» (от франц. “sachet” – «мешочек») – это плоский трех- или четырехшовный пакет. Порошки и гранулы могут упаковываться в «саше» размером: ширина – 25-50 мм, длина – 30-90 мм.

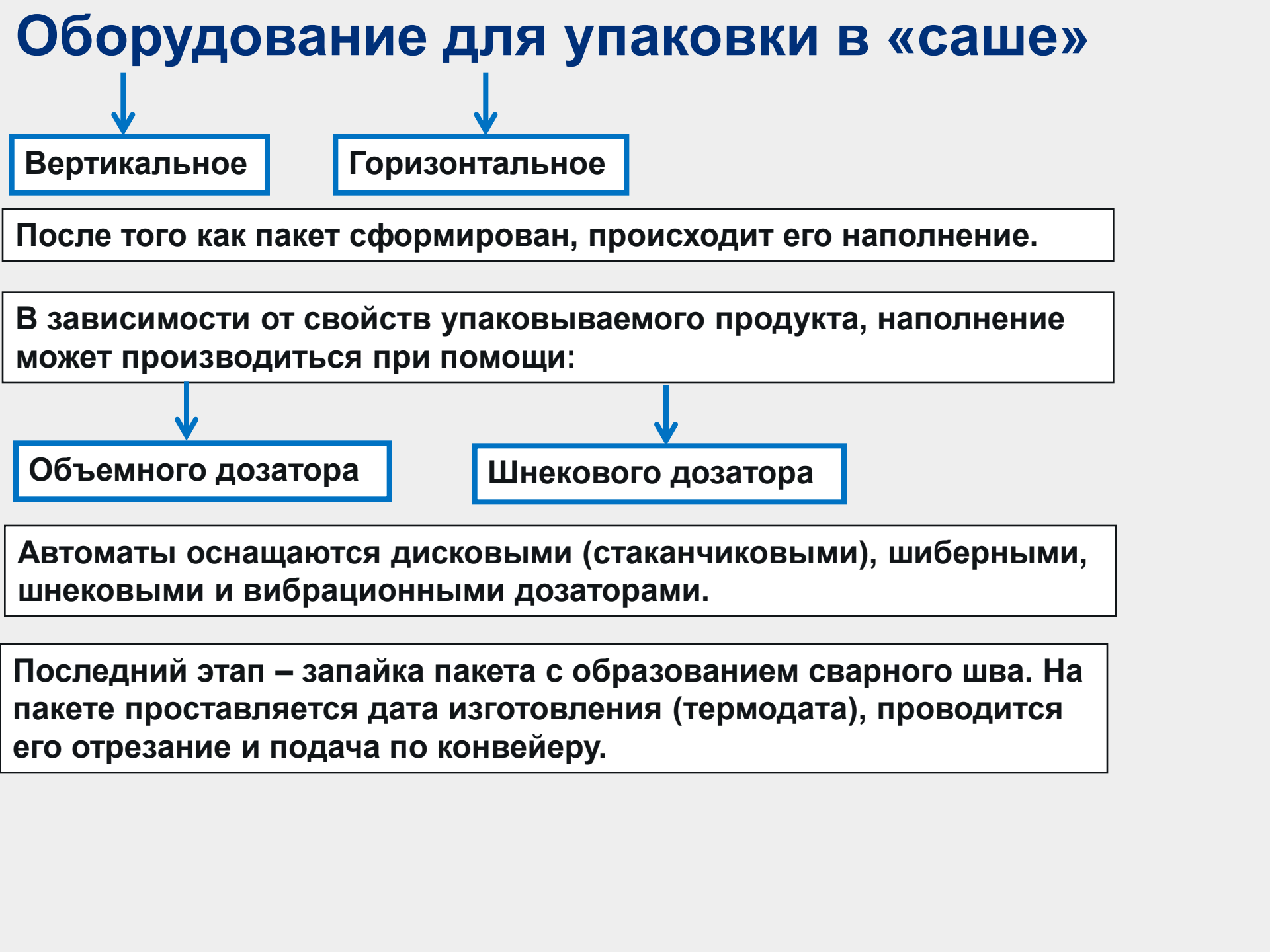


Материалы



Количество и свойства слоев (структура материала) определяются теми особенностями, которыми должен обладать упаковочный материал, и могут быть идеально подобраны для любого вида продукции.

Оборудование для упаковки в «саше»



Вертикальное

Горизонтальное

После того как пакет сформирован, происходит его наполнение.

В зависимости от свойств упаковываемого продукта, наполнение может производиться при помощи:

Объемного дозатора

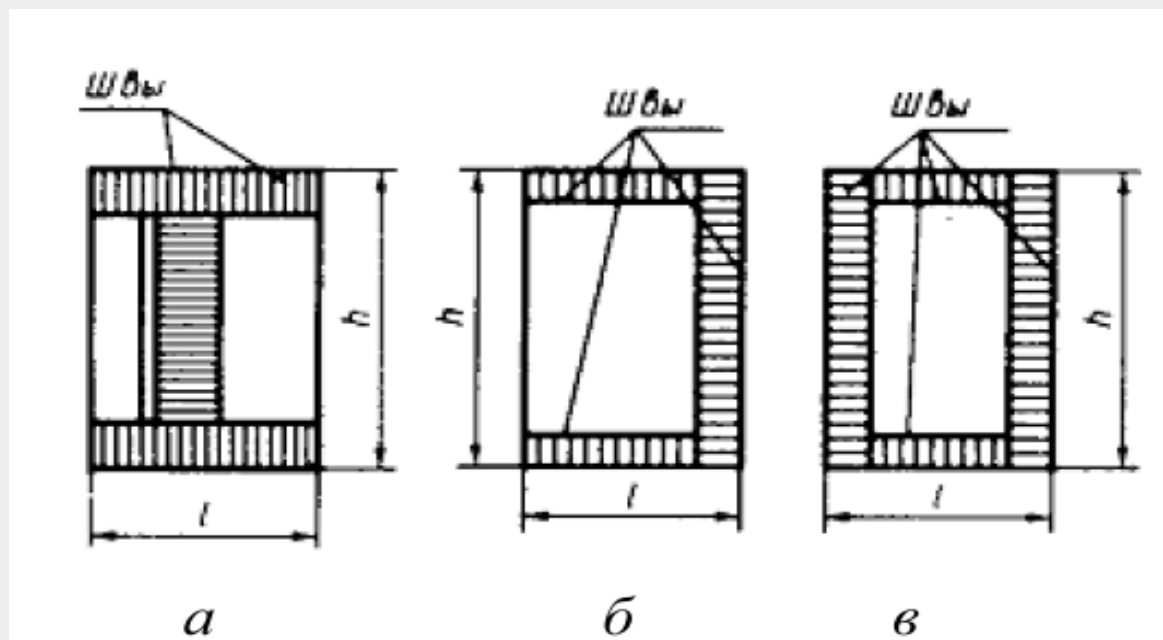
Шнекового дозатора

Автоматы оснащаются дисковыми (стаканчиковыми), шиберными, шнековыми и вибрационными дозаторами.

Последний этап – запайка пакета с образованием сварного шва. На пакете проставляется дата изготовления (термодата), проводится его отрезание и подача по конвейеру.

Объемный пакет «подушечка» или упаковка «стик-пак»

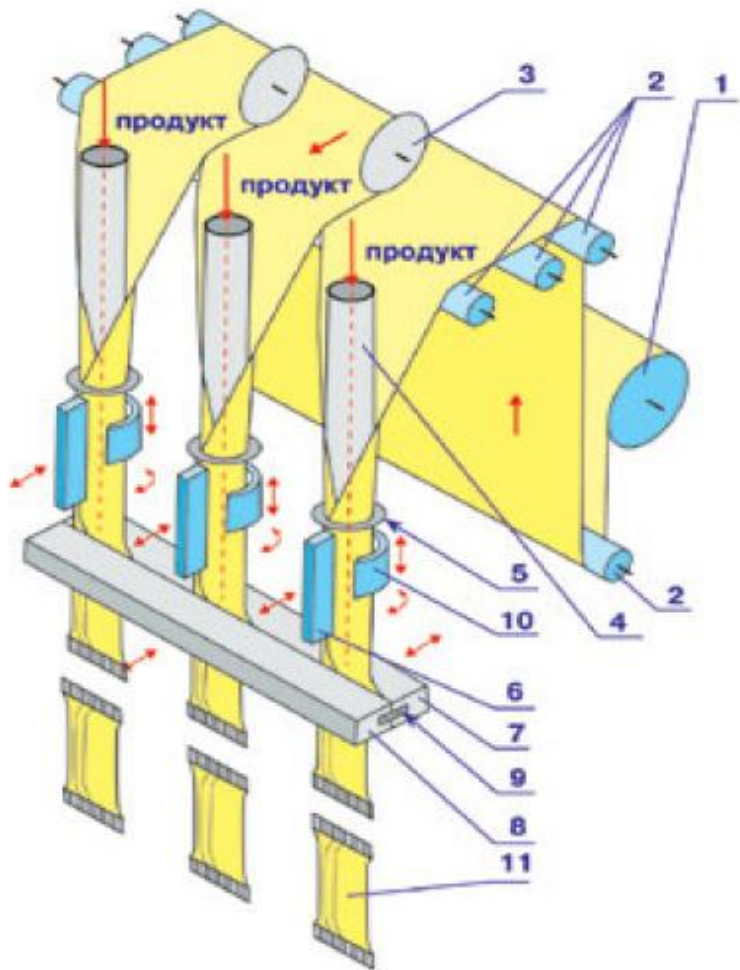
Следующей первичной упаковкой для порошков и гранул является объемный пакет «подушечка» или упаковка «стик-пак», имеющий три сварных шва.



«Технология
лекарств
промышленного
производства». В.И.
Чуешов, Е.В. Гладух,
И.В. Сайков и др.,
2014.

Пакеты с прямым дном: а - объемный, б, в - плоский

Упаковочная машина периодического действия с тянущими захватами, образующей упаковку «стик»



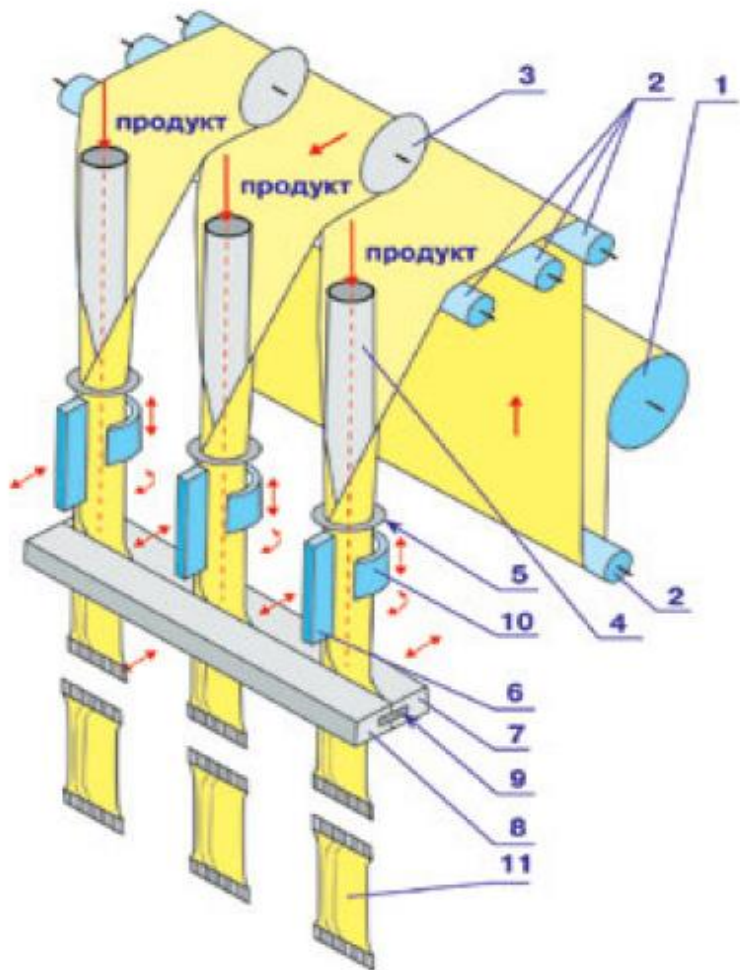
Упаковочный материал с рулона **1** разматывается через систему натяжных роликов **2**, и дисковыми ножами **3** разрезается вдоль на полосы.

Каждая полоса сворачивается в рукав вокруг трубы продуктовода **4**.

Кольцо **5** предотвращает расхождение кромок упаковочного материала при сварке продольного шва рукава.

«Технология лекарств промышленного производства». В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайков и др., 2014.

Упаковочная машина периодического действия с тянущими захватами, образующей упаковку «стик»

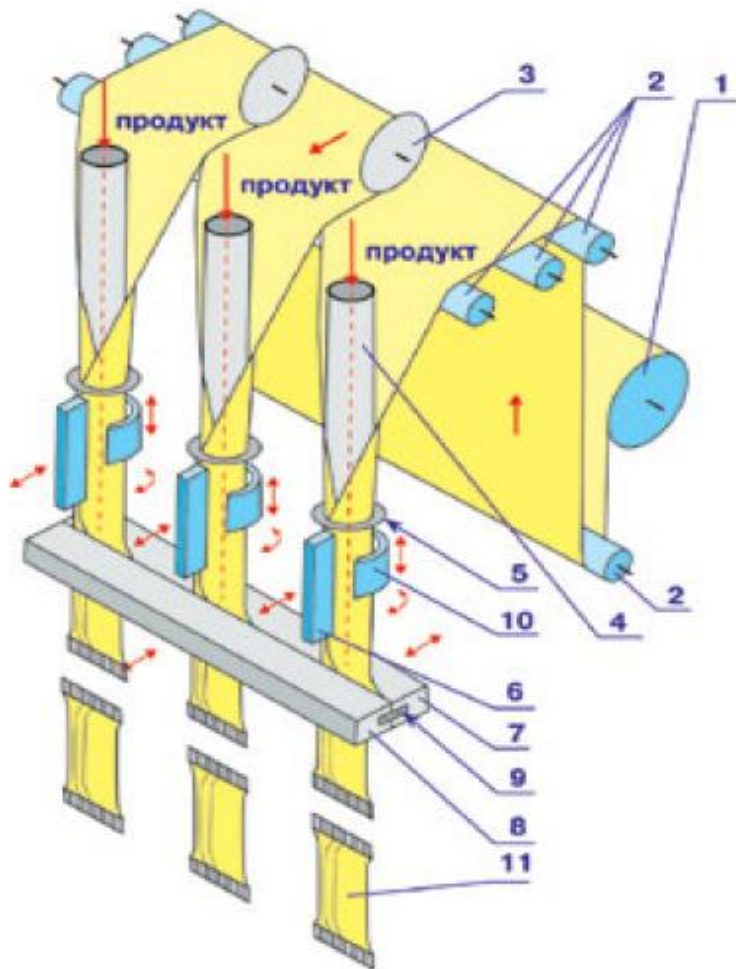


Расположенные ниже губки продольной сварки **6**, периодически прижимаясь к рукаву, производят сваривание кромок упаковочного материала образуя продольные швы.

Под нижним краем трубы **4** располагаются губки поперечной сварки (обычно одна пара на все ручки): задняя **7** и передняя **8**.

Сходясь, они сдавливают рукав и образуют поперечные швы.

Упаковочная машина периодического действия с тянущими захватами, образующей упаковку «стик»



Встроенный в одну из поперечных губок (чаще заднюю **7**) нож **9** отрезает готовый наполненный продуктом пакет **11**.

Когда губки **6** отведены, а губки **7** и **8** разведены, захваты в виде щипцов **10** накладываются на рукав и, двигаясь вниз, протягивают его на длину пакета.

При последующем сведении губок створки щипцов разводятся, и щипцы поднимаются вверх, возвращаясь в исходное положение.

Плоский пакет

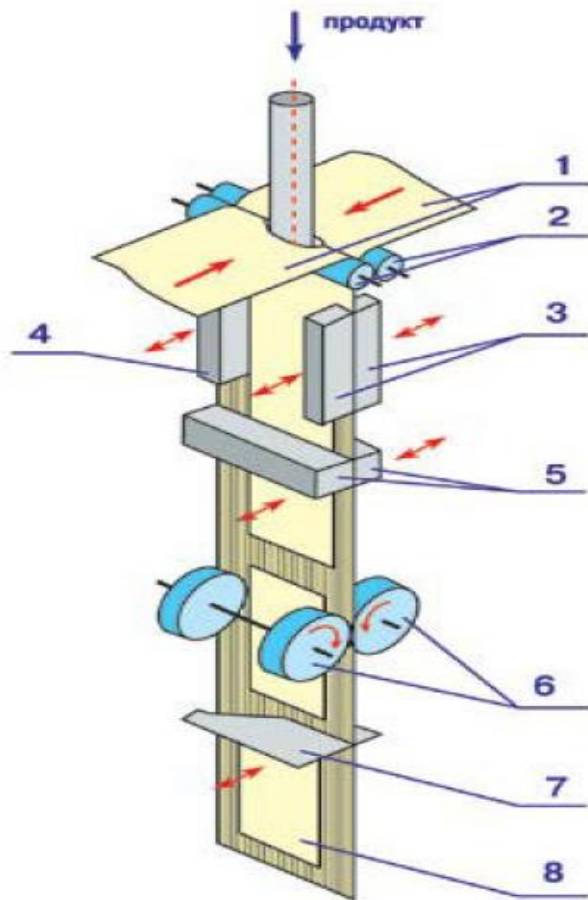
Имеет три или четыре сварных шва.

Плоский пакет образуется 2-мя способами:

- наложением друг на друга полос упаковочного материала;
- складыванием полосы вдвое.

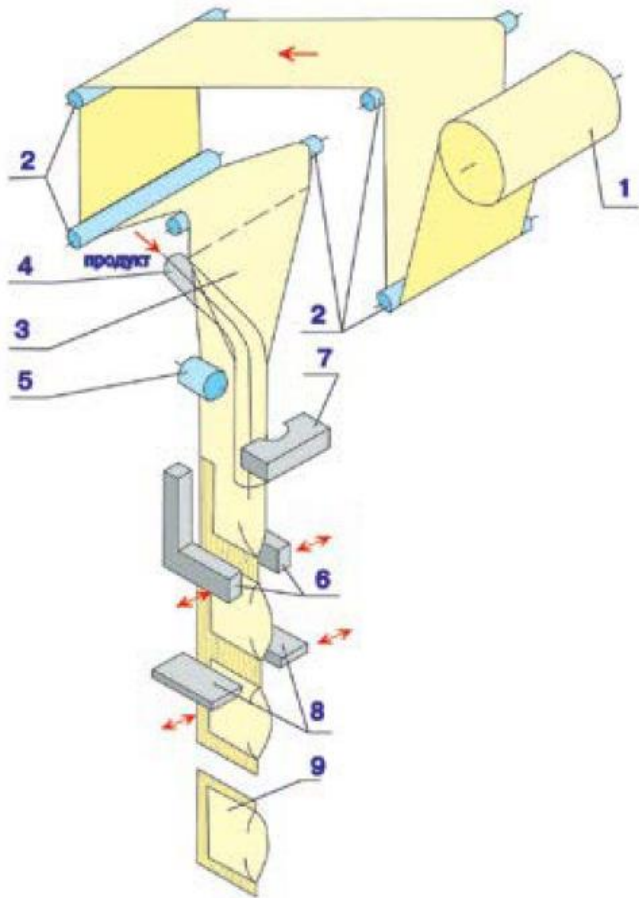
Наложение полос может осуществляться с одного или двух рулонов. По направлению движения упаковочного материала автоматы первого типа бывают горизонтальными и вертикальными.

Упаковочная машины вертикального типа периодического действия, образующая плоский пакет наложением полос с одного или двух рулонов



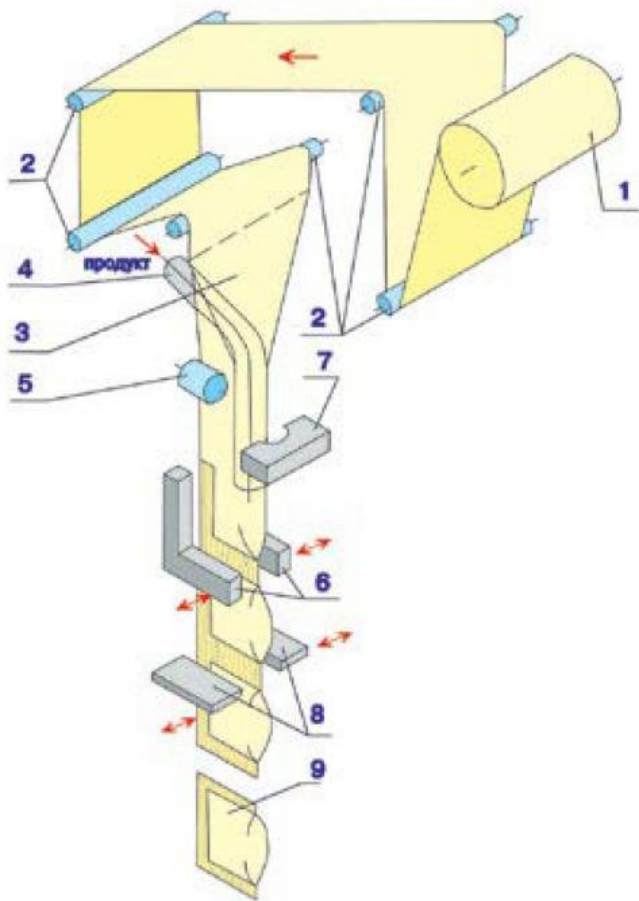
- 1) Две полосы упаковочного материала 1 после роликов 2 проходят мимо двух пар губок продольной сварки 3, 4 и одной пары губок поперечной сварки 5, которые периодически сходятся.
- 2) При сведении губок на пакете образуются продольные и поперечные швы. Когда губки разведены, включаются ролики протяжки 6, которые протягивают полосу заполненных пакетов.
- 3) В момент остановки роликов 6 нож 7 разрезает полосу, отделяя готовый пакет 8. Лицевая сторона пакета может центрироваться по фотометке, тыльная сторона пакета – «бегущий рисунок».

Упаковочная машины вертикального типа периодического действия, образующая плоский пакет складыванием полосы



Упаковочный материал с рулона 1 через систему натяжных роликов 2 поступает к пакетообразователю 3 со встроенной в него трубой продуктовода 4, где складывается вдвое. Ниже пакетообразователя 3 установлены ролики протяжки 5. Эти ролики, периодически включаясь, протягивают сложенный материал на необходимую длину.

Упаковочная машины вертикального типа периодического действия, образующая плоский пакет складыванием полосы



Далее по движению материала расположены сварочные губки L-образной формы 6, которые в момент остановки вращения роликов 5 сходятся и образуют продольный и поперечные швы пакетов. Одновременно со схождением губок 6 к трубе 4 подводится прижим 7, который фиксирует упаковочный материал, исключая выскальзывание продольных кромок материала из-под губок. В момент образования швов в пакет по трубе 4 поступает продукт. Ножи 8 делают разрез, отделяя наполненный пакет 9.

Полимерные контейнеры с контролем первого вскрытия

Полимерные контейнеры с контролем первого вскрытия К1 номинальной вместимостью от 12 до 80 мл – предназначены для упаковки сыпучих ЛП (а, б). Контейнеры комплектуются крышкой, обеспечивающей их герметичность и контроль первого вскрытия. Некоторые контейнеры имеют крышку с защитой от вскрытия детьми (в) и могут комплектоваться мерной ложкой объемом 5 мл (г).



а



б



в



г

medbiopack.ru/produkcija

Полимерные контейнеры: с контролем первого вскрытия К1 (а,б), типа К 1.2-20 комплектуются крышкой с защитой от вскрытия детьми (в), ложка мерная (г)

Многодозовые упаковки для порошков

**Стеклянные банки
из темного стекла**

**Пластиковые
флаконы с
просеивающими
крышками**

**Упаковки с
механическим
распылителем**

**Контейнеры под
давлением**

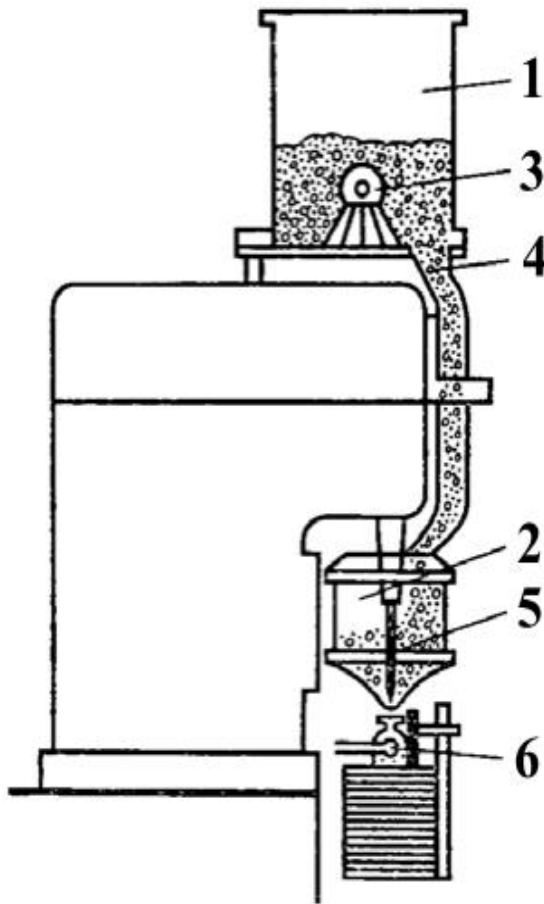
**Полиэтиленовые
или многослойные
бумажные пакеты**

Фасовка порошков в стеклянные флаконы

Производится с помощью специальных дозаторов: в основном шнековых и вакуумных, работающих по объемному принципу.

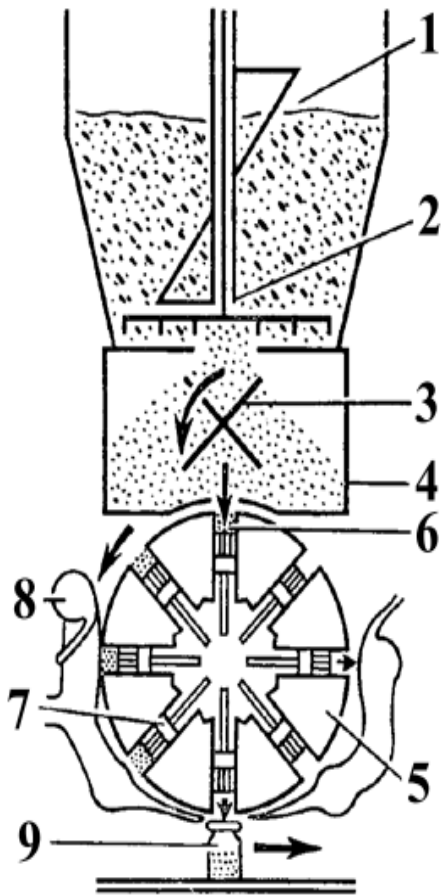
Объемные дозаторы просты по устройству, несложны в эксплуатации и при относительной погрешности в 2-3% обеспечивают производительность до 300 доз в минуту. С уменьшением величины дозы и увеличением скорости дозирования погрешность возрастает.

Принцип работы шнекового дозатора



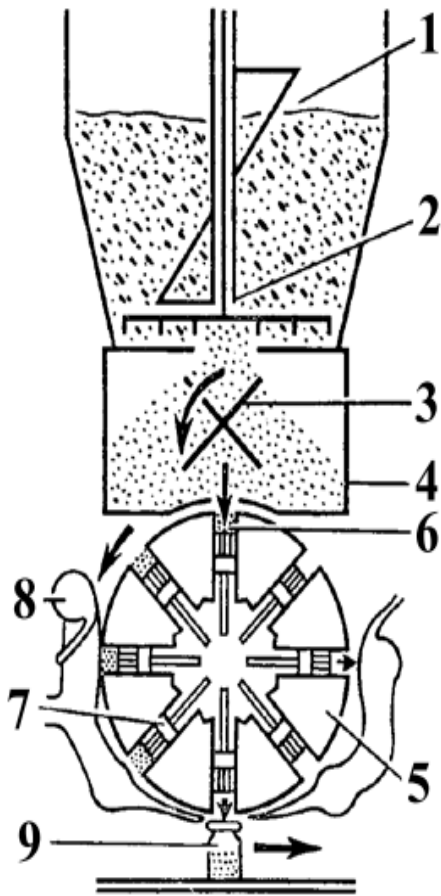
- Порошок загружают в бункер (1).
- С помощью регулятора он подается направляющей мешалкой (3) через дроссельный клапан (4) вниз в загрузочную воронку (2), в которой поддерживается уровень порошка.
- Процесс дозирования осуществляется поворотом вертикального дозирующего шнека (5) в подготовленный флакон (6).

Принцип работы камерного вакуумного дозатора



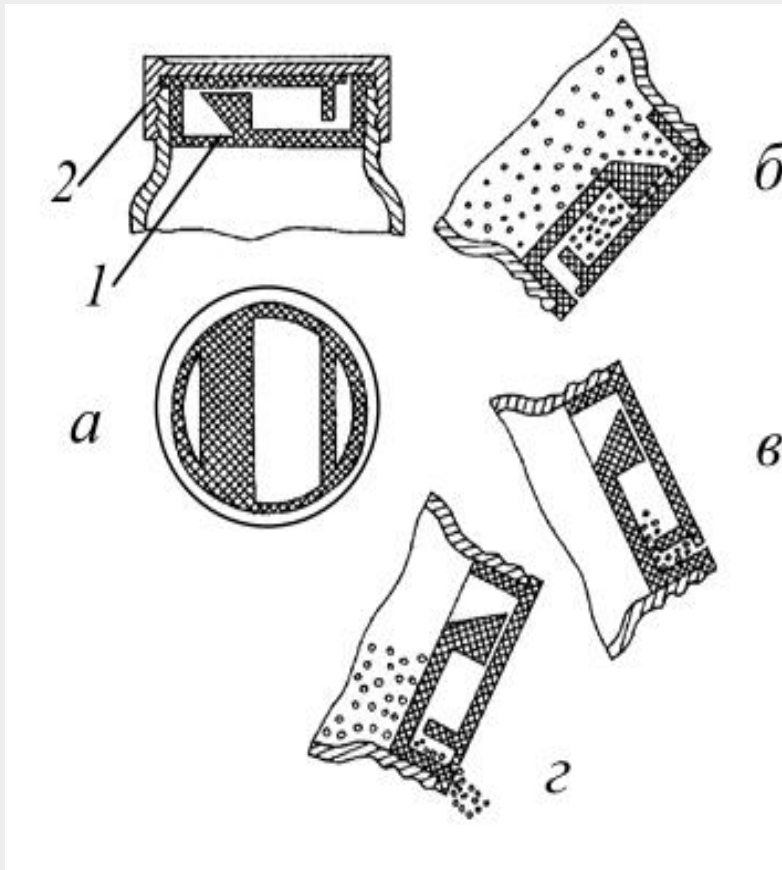
Фасуемый порошок подается в загрузочную воронку (1). Мешалки (2 и 3), вращающиеся соответственно вокруг вертикальной и горизонтальной осей, обеспечивают равномерное распределение порошка в наполнительной камере (4). В роторе (5), замыкающем низ наполнительной камеры, расположены 8 дозирочных отверстий (6). Из центра колеса в эти отверстия установлены на резьбе дозирующие поршни (7), определяющие объем наполнения.

Принцип работы камерного вакуумного дозатора



Ротор периодически, после каждого цикла, поворачивается на $1/8$ его объема, дозирующие отверстия устанавливаются под наполнительной камерой, при этом порошок всасывается в находящиеся под вакуумом отверстия. После двух циклов наружная поверхность наполнительного колеса очищается ракелем (8), а избыток порошка отсасывается. Дальнейшие два цикла переводят ротор в положение совмещения с отверстием горловины подготовленного флакона (9). Порошок высыпается во флакон под воздействием короткого импульса сжатого воздуха.

Упаковки с различными дозирующими устройствами для порошкообразных препаратов



Дозатор для порошка с фигурными перегородками:

а – общий вид дозатора;
б – первый поворот для засыпки промежуточной камеры;
в – второй поворот для засыпки дозирующей камеры;
г – третий поворот для выдачи дозы порошка; 1 – пробка с перегородками; 2 – герметизирующая крышка

Внутриаптечная упаковка порошков

Осуществляется в соответствии с их физико-химическими и фармакологическими свойствами.

Порошки с гигроскопичными и выветривающимися действующими веществами

в капсулы вощенные или парафинированные

С летучими и пахучими субстанциями

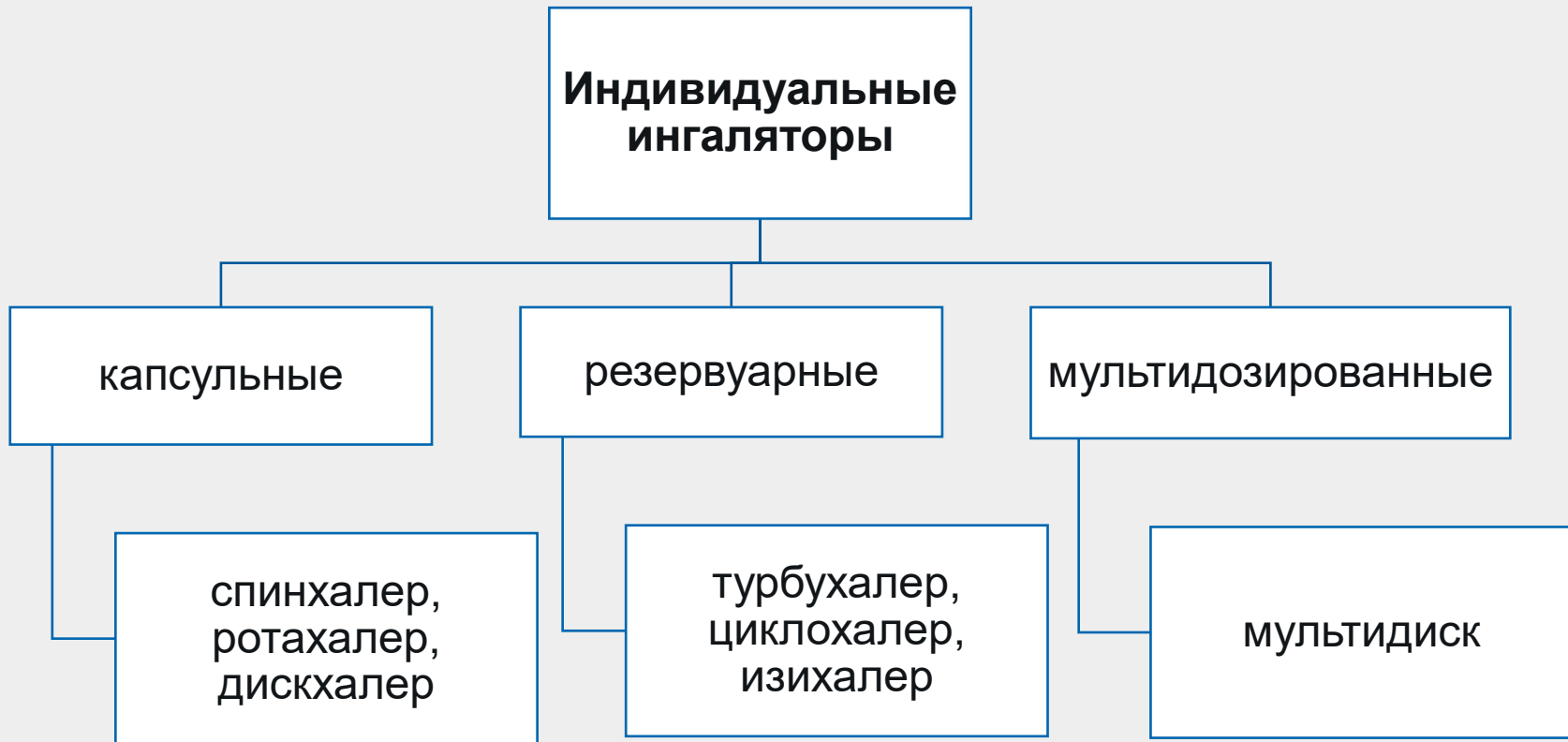
в капсулы пергаментные

По указанию врача в рецепте, порошки с красящими, неприятно пахнущими и имеющими неприятный вкус субстанциями

в желатиновые твердые капсулы

Остальные субстанции отпускают в капсулах из белой писчей бумаги. Выбор материала упаковки осуществляется согласно ГФ

Упаковка дозированных порошков для ингаляций



Капсулы

Капсулы должны выпускаться в плотно закрытой упаковке, предохраняющей от воздействия влаги.

Поверхность капсулы может быть маркирована. На упаковке дополнительно указывают название всех антимикробных консервантов, входящих в состав.

Капсулы

Для первичной упаковки капсул
используются:

Стеклянные или
пластмассовые флаконы

Банки

Контурная ячейковая упаковка с ячейками из ПВХ
термосклеенная с алюминиевой фольгой



Драже

Драже упаковывают в:

**Банки стеклянные или
банки полимерные с
навинчиваемыми
крышками**

**Блистеры или контурную
ячейковую упаковку в
соответствии с
требованиями ОФС
«Лекарственные формы»**



Лиофилизаты

Лиофилизаты, как правило, упаковывают в герметично закупоренные стеклянные флаконы или ампулы.



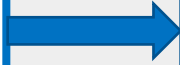
Лекарственное растительное сырье

Сборы, чай



**в картонные пачки или
полимерные пакеты**

Брикеты



в бумажные пакеты

Растворимые чай



**фасуют в пакеты из
фильтр-бумаги**

Для упаковки фасованного лекарственного растительного сырья и сборов используют следующие виды потребительской тары: пачки картонные для упаковывания продукции на автоматах, пакеты бумажные или полиэтиленовые, обертки бумажные для упаковки брикетов (прессованных сборов), контурную ячейковую упаковку, фильтр-пакеты.

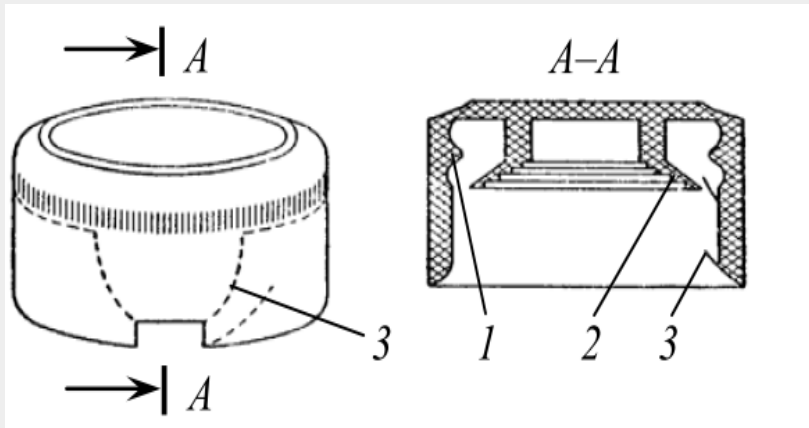
Укупорочные средства в первичной упаковке

В фармацевтической промышленности при упаковке готовых лекарственных препаратов применяют в большинстве случаев пластмассовые укупорочные средства, изготавливаемые в соответствии с техническими условиями.

НД предусмотрен выпуск: крышек винтовых для горловин стеклотары с резьбой; крышек, навинчиваемых на горловину флакона с резьбой, с фиксацией крышек на ее венчик, навинчиваемых на горловину с резьбой и с отверстием для дозирующего устройства.

Укупорочные средства в первичной упаковке

Применяются полиэтиленовые крышки, с помощью которых обеспечивается контроль первого вскрытия. Такие крышки для укупорки контейнеров имеют два цилиндра с общим доньшком. Наружный цилиндр с внутренней стороны имеет выступ, а цилиндр, расположенный ниже него имеет сквозную перфорацию для отделения отрываемой части, с помощью которой обеспечивается контроль первого вскрытия. По ее целостности потребитель может быть уверен, что упаковка не вскрывалась.

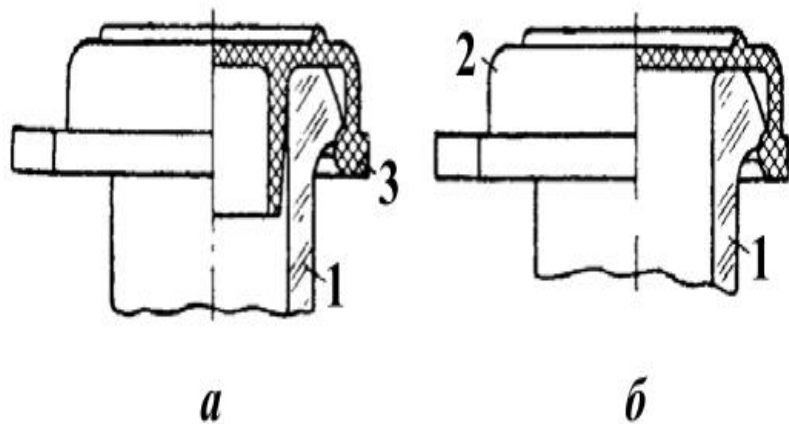


«Технология лекарств промышленного производства». В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайков и др., 2014.

Крышка с контролем первого вскрытия: 1 – выступ для удержания крышки; 2 – отгибаемая коническая гофрированная часть; 3 – надрезы для облегчения вскрытия

Укупорочные средства в первичной упаковке

Существуют крышки, натягиваемые на горловину флакона без уплотнительного и с уплотнительным элементом; пробки с дном и уплотнительным фланцем, пробки с уплотнительным фланцем для стеклотары. К приведенным выше крышкам и пробкам изготавливаются прокладки ровные, с выступами и с уплотнительным элементом.

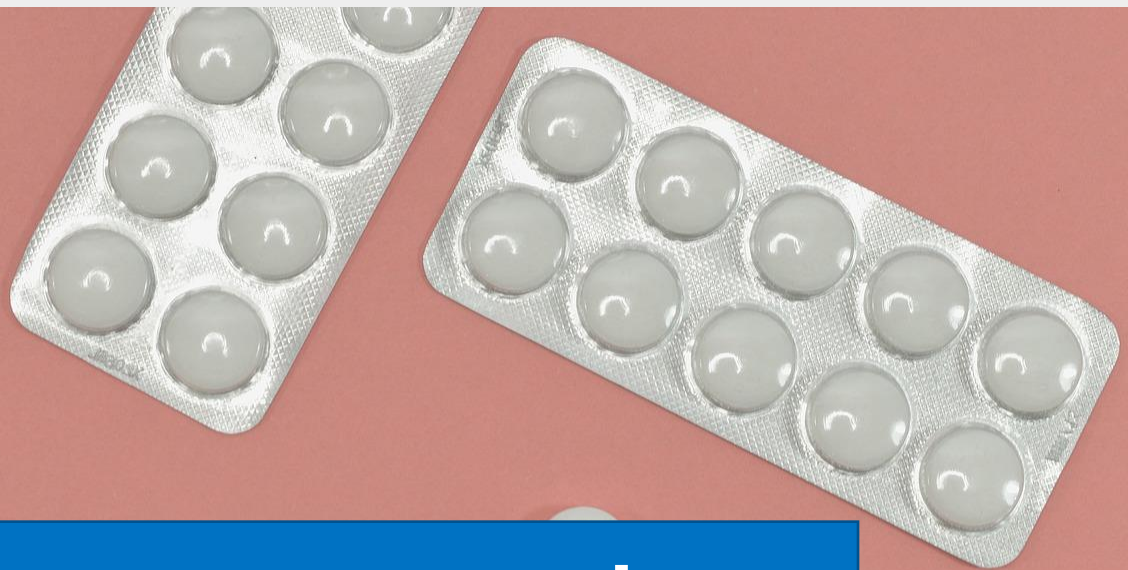


«Технология лекарств промышленного производства». В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайков и др., 2014.

Укупорка крышкой натягиваемой: а – с уплотнительным элементом; б – без уплотнительного элемента; 1 – флакон; 2 – крышка натягиваемая без уплотнительного элемента; 3 – крышка натягиваемая с уплотнительным элементом

Укупорочные средства в первичной упаковке

Кроме пластмассовых укупорочных средств применяются четыре типа алюминиевых колпачков типа К-4, закатываемых на резьбовой горловине стеклотары. После закатки колпачок, охватывающий снизу буртик флакона, создает замковую часть, которая служит для контроля первого вскрытия.



Спасибо за внимание!