

ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России
Кафедра управления и экономики фармации

МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ
ТОВАРОВЕДЕНИЕ

Упаковка. Тара

Лекция для студентов 4 курса ФВСО



План лекции

1. Упаковка. Общие понятия, термины и определения.
2. Тара. Классификация тары.
3. Основные требования к упаковке и таре.
4. Особые требования к упаковке лекарственных средств.
5. Экологические требования к упаковке.
6. Материалы, применяемые для изготовления тары и упаковки лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.



Упаковка. Общие понятия, термины и определения

Термины и определения основных понятий
в области упаковки устанавливает
Национальный стандарт

ГОСТ 17527-2014

Область и условия применения:

... обязательны для применения во всех видах документации и литературы по упаковке продукции, входящих в сферу работ по стандартизации и использующих результаты этих работ.

Упаковка – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, а также облегчающих процесс обращения продукции (транспортирование, хранение и реализацию) .

Стандартная упаковка - упаковка, отвечающая требованиям соответствующих стандартов и (или) технических условий.

Упаковка в фармации

- ЭТО комплекс, состоящий из:
 - тары,
 - упаковочного материала,
 - укупорочных средств,
 - других вспомогательных средств,определяющих потребительские и технологические свойства упаковываемого продукта.

Виды упаковки фармацевтических товаров

ПЕРВИЧНАЯ

(индивидуальная тара)
имеющая
непосредственный
контакт упакованного
предмета с
материалом упаковки

Флаконы, банки, пакеты
и др., выполненные из
стекла, картона,
металла, полимерных
материалов и
снабженных при
необходимости
укупорочными
средствами

ВТОРИЧНАЯ

(групповая или
потребительская
тара), объединяющая
определенное
количество первичных
упаковок

Картонные коробки,
пакеты, пачки, бумажные
оболочки и другие виды
тары, снабженные
инструкцией по
применению, листком-
вкладышем, этикеткой и
другой информацией

ТРАНСПОРТНАЯ

в которой продукция
доставляется от
предприятия-
изготовителя до мест
распределения (склад)
или реализации
(аптеки)

Различные по
размерам ящики,
коробки из
гофрированного
картона, бочки
металлические, бутылки
стеклянные, канистры,
мешки, барабаны



Тара - основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения продукции.

В фармацевтической практике это: банки, бутылки, коробки, бочки, ящики, пакеты, пробирки, тубы, ампулы.

ГОСТ 17527-2014 дает определение этим типам тары

Упаковка. Общие понятия, термины и определения

Например:

Банка - **потребительская тара** преимущественно с цилиндрическим корпусом, с горловиной, диаметр которой равен диаметру корпуса или незначительно меньше его, с плоским или вогнутым дном, вместимостью от 0,025 до 10,0 дм³.

Коробка - разовая **потребительская тара** с корпусом разнообразной формы, с плоским дном, закрываемая крышкой съёмной или на шарнире.

Пакет - разовая **потребительская мягкая тара** с корпусом в форме рукава, с дном и открытой горловиной вместимостью до 20,0 дм³

Пробирка - **потребительская тара** с цилиндрическим корпусом, с плоским или выпуклым дном, с горловиной, диаметр которой равен диаметру корпуса, укупориваемая пробкой или крышкой, вместимостью до 0,05 дм³

Виды тары в госпитальной фармации

- **Пачка картонная** - разовая потребительская тара с корпусом в форме параллелепипеда, изготавливаемая из одной заготовки (картонной), закрывающаяся клапанами



БУТЫЛКА



потребительская
тара

преимущественно
с цилиндрическим
корпусом,
переходящим в
узкую горловину,
предусмотренную
для укупоривания,
с плоским или
вогнутым дном

ТУБА



- разовая
потребительская
тара с корпусом,
обеспечивающим
выдавливание
содержимого, с
узкой горловиной,
укупориваемой
бушоном, и дном,
закрываемым после
наполнения
продукцией

Ампула



- разовая
потребительская
тара с
цилиндрическим
корпусом и
вытянутой
горловиной,
герметично
запаиваемой после
наполнения
продукцией, с
плоским или
выпуклым дном

ФЛАКОН



- Потребительская тара, имеющая корпус разнообразной формы, резко переходящий в горловину, диаметр венчика которой значительно меньше диаметра окружности корпуса, с плоским или вогнутым дном, укупориваемая крышкой или пробкой

Контурная упаковка (ГОСТ 17527-2014)



Упаковка, состоящая из двух слоев комбинированных материалов, соединенных между собой методом термосваривания по контуру помещенной между ними продукции

Контурная ячейковая упаковка (блистер)



- Жесткая, прозрачная, термоформованная плёночная упаковка, повторяющая форму упаковываемой продукции, закрепляемая на подложке.
- Гибкая упаковка с лекарственным средством в отформованных ячейках, из которых лекарственное средство извлекается путем выдавливания или вскрытия.

Контурная безъячейковая упаковка (стрип)



- Гибкая упаковка с лекарственным средством, запечатанным между двумя заготовками гибких упаковок, из которых лекарственное средство извлекается путем **разрыва** упаковки

Классификация тары (по ГОСТ 17527-2014)

- I. По назначению (потребительская, транспортная, производственная).
- II. По размеру (транспортная крупногабаритная, транспортная малогабаритная).
- III. По эксплуатационным свойствам (многооборотная, разовая, возвратная).

- 
- IV. По конструкции (разборная, неразборная, складная, разборно-складная, штабелируемая, комбинированная).
- V. По жесткости (жёсткая, хрупкая, мягкая, полужёсткая).
- VI. По степени укупорки и защиты продукции (открытая, закрытая, изотермическая, герметичная).

- II. Потребительская индивидуальная и потребительская групповая (банка, бутылка, коробка, пачка, пакет, пробирка, ампула, туба, флакон).
- III. По материалу (деревянная, металлическая, стеклянная, картонная, пластмассовая, полимерная, тканевая, бумажная).

Требования к упаковке ЛП

Современные ЛП отличает огромное количество различных вариантов и форм упаковки. Несмотря на такое разнообразие, можно сформулировать **основные требования**, которые должны выполняться независимо от формы используемой упаковки.

Эти требования можно условно разделить на четыре типа:

1. **Конструктивные** требования к **первичной** упаковке.
2. Требования к **материалам**.
3. **Специфические** требования, зависящие от типа препарата, конструкции упаковки и технологии изготовления.
4. **Общие требования к упаковке ЛП.**

1. Конструкция первичной упаковки должна:

- обеспечивать защиту ЛП от неблагоприятных воздействий внешней среды;
- предохранять от механических повреждений;
- обеспечить герметичность, стабильность и защиту от микробного загрязнения;
- дозированное или поштучное извлечение ЛП;
- эстетичный внешний вид и удобство использования;
- элементы конструкции должны быть стандартизированы, не должно быть отклонений от нормативных геометрических размеров.

2. Материалы первичной упаковки

не должны содержать:

- тяжелых металлов, мышьяка, других вредных примесей, в количествах, превышающих нормативы;
- красителей, не разрешенных к применению;
- канцерогенных и токсичных компонентов;
- постороннего запаха;
- микробной обсемененности выше установленных норм;
- механических загрязнений.

Материалы не должны быть хрупкими и должны выдерживать термическую и механическую обработку, обработку дезинфицирующими растворами.

Материалы должны быть нейтральными и не вступать во взаимодействие с компонентами ЛП.

3. Специфические требования к упаковке ЛП -

- Определяются **типом** лекарственного препарата и технологическим **процессом** его изготовления.
- Например, при хранении ряда препаратов не допускается воздействие на них прямого солнечного света, поэтому упаковка **должна быть непрозрачной** или, например, для стеклянных флаконов выполнена из **оранжевого стекла**.
- Для инъекционных растворов, глазных капель, наоборот, упаковка должна быть **максимально прозрачна** для возможности контроля микрзагрязнений.

4. Общие требования к упаковке ЛП:

- **чёткость** напечатанных на упаковке **текстов**;
- наличие **инструкции** по медицинскому **применению**;
- **цветное оформление и эстетичность**;
- **наличие** вспомогательных средств для **вскрытия упаковки (при необходимости)**;
- по возможности - наличие **«контроля первого вскрытия»**;
- **безопасность в обращении, отсутствие острых углов и краев.**

A glass flask and a brown bottle are visible on the left side of the slide, set against a blue background.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ:

**это использование
экологически оправданных
материалов, не
загрязняющих
окружающую среду после
применения**

Упаковочные материалы, используемые в фармации

- 1. Целлюлозные материалы:** картон гофрированный, бумага оберточная, парафинированная (вощёная) бумага, пергамент, подпергамент, целлофан.
- 2. Силикатные материалы:** стекло - нейтральное, медицинское тарное обесцвеченное, оранжевое, химически и термически стойкое, фарфор.
- 3. Металлические материалы:** алюминиевая фольга - чаще в сочетании с различными бумагами, полимерными пленками и лаками, что позволяет получить многослойные материалы, обладающие хорошими защитными, технологическими, эргономическими и эстетическими свойствами. Наряду с алюминиевой фольгой используется жель.
- 4. Полимерные материалы:** различные виды и марки полиэтилена, поливинилхлорида, полипропилена и др.
- 5. Эластомеры:** резина на основе натурального и синтетического каучука.

Укупорочные средства в фармацевтической практике

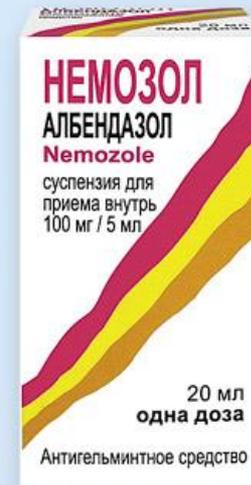
- это средства для укупоривания тары.

Назначение: создание определенной степени герметичности для банок, флаконов, пробирок и др.

Различают несколько основных типов средств укупорки.

Виды укупорочных средств

1. **Крышка** - укупорочное средство для закрывания верха или горловины тары (навинчиваемая и натягиваемая).
2. **Пробка** - укупорочное средство, вставляемое внутри горловины тары.
 - ✓ «Кронен-пробка» - укупорочное средство в виде металлического колпачка корончатой формы с уплотнительной прокладкой.
3. **Колпачок** - укупорочное средство, надеваемое на горловину тары для обеспечения герметичности и (или) защиты тары.
 - ✓ В некоторых случаях колпачок создает одно целое с пробкой или крышкой.
4. **Аэрозольный клапан** - затвор для аэрозольной упаковки, сохраняющий давление внутри упаковки и позволяющий проводить распыление упакованной продукции
5. **Прокладка** - плоский прямоугольный или фигурный вкладыш из листовых материалов, помещаемый между отдельными рядами или слоями продукции для предохранения от перемещений или для упрочнения тары.



Материалы для закупорочных изделий

Для изготовления закупорочных средств используют:

- *полимерные материалы,*
- *металлы (алюминий),*
- *стекло,*
- *резину,*
- *кору пробкового дуба.*

Элементы упаковки для производства стерильных ЛП



Элементы упаковки для **стерильных** и **нестерильных** ЛП для назального и перорального введения



Упаковка для **нестерильных** жидких ЛП



Стерильные емкости с ЛП, герметизация и запайка которых производится в процессе изготовления. Для стекла это ампулы, для пластика – емкости с ЛП, изготовление которых часто производится в одном технологическом цикле с дозированием и запайкой ЛП (**технология «bottelpack»**).
Автором и лидером этой технологии является немецкая фирма Rommelag.



Элементы упаковки для ЛП в форме спреев и аэрозолей



Основным направлением при создании укупорочных средств является повышение их потребительских свойств.

Они должны отличаться:

- **удобством и быстротой вскрытия, повторного укупоривания;**
- **обеспечивать сохранность лекарственного средства («герметизация объема»),**
- **способствовать улучшению контроля "первого вскрытия", гарантирующего подлинность лекарства.**

Вспомогательные средства

- Дозаторы (стаканчики, колпачки с делениями)
- Микродозаторы
- Распылители
- Тубусы
- Ложечки-дозаторы
- Капельницы



Упаковка медицинских изделий





Благодарю за внимание!