

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

до практичних занять з дисципліни

«Тара та пакування фармацевтичних препаратів»

для студентів спеціальності

226 «Фармація, промислова фармація»

Затверджено

Вченою радою

Навчально-наукового інституту

хімічних технологій та інженерії,

протокол № 3 від 30.11.2021 р.

Харків

НТУ «ХПІ»

2021

Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Тара та пакування фармацевтичних препаратів» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання / уклад.: С. В. Тимофеев, Л. Г. Савченко, С. О. Петров. – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 27 с.

Укладачі: С. В. Тимофеев

Л. Г. Савченко

С. О. Петров

Рецензент: С.В.Тимофеева, начальник ВТК ТОВ «КФК «Грін Фарм Косметік»»

Кафедра органічного синтезу і нанотехнологій

ВСТУП

Тара та пакування у фармацевтичній галузі відіграють важливу роль, тому що вони сприяють збереженню споживчих властивостей лікарських препаратів протягом усього терміну зберігання і експлуатації; зручному використанню лікарських засобів, а також створенню раціональних одиниць вантажу при транспортуванні, завантаженні, розвантаженні, складуванні і продажу.

Завданням дисципліни «Тара та пакування фармацевтичних препаратів», яка є важливою ланкою у процесі навчання здобувачів вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», є надання теоретичних знань з оволодіння загальними поняттями щодо технічних вимог для перевірки параметрів якості при прийманні товарів, раціональний вибір пакування, вимоги до тари та закупорювальних засобів, маркування, організація зберігання та транспортування різних видів товарів.

Мета викладання полягає у підготовці фахівців для фармацевтичного сектору системи охорони здоров'я України, які мають необхідний обсяг теоретичних знань і практичних навичок для здійснення робіт, пов'язаних з обігом товарів промислового асортименту на усіх етапах життєвого циклу, для формування у здобувачів вищої освіти загальних знань щодо забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) та медичних виробів на етапах транспортування, зберігання і реалізації, виявлення фальсифікованих чи субстандартних препаратів, відповідності пакування ЛЗ фізико-хімічним властивостям, а

маркування – вимогам нормативної документації, контроль дотримання правил транспортування тощо.

Практична робота № 1

Основні поняття про тару і пакування. Класифікація матеріалів, що застосовуються у виробництві тари та пакування

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички у застосуванні тари та пакування фармацевтичної продукції промислового виробництва; характеристики і вимог до матеріалів, що застосовуються у виробництві медичних та фармацевтичних товарів.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Як поділяється тара залежно від її функціонального призначення.
2. Класифікація споживчої тари та її призначення.
3. Контейнери для лікарських засобів та їх класифікація і характеристика.
4. Вибір виду і матеріалу первинної упаковки.
5. Особливі вимоги до матеріалу тари.
6. Види упаковки та їх класифікація.
7. Характеристика матеріалів, які використовуються для виготовлення тари та упаковки.
8. Маркування споживчої тари.

Проблема упаковки готових лікарських засобів вимагає постійної уваги, тому що великі матеріальні витрати на упаковку, нераціональний її вибір призводить до зниження якості і значних втрат сировини, матеріалів, лікарських засобів. Тому тара й упаковка у фармації відіграють особливу роль, забезпечуючи не тільки можливість зручного застосування ліків, але і збереження їхніх властивостей у процесі зберігання.

Упаковка — комплекс способів і заходів, які призначені для захисту препарату від впливу навколишнього середовища, ушкодження, утрат, і полегшують процес обігу.

Тара є елементом упаковки, являє собою виріб, призначений для розміщення продукції.

Упаковка об'єднує тару, ліки, закупорювальні і допоміжні елементи, що визначають споживчі властивості товару. *Порожній флакон — тара, а флакон із лікарським препаратом, пробкою, етикеткою й іншими допоміжними засобами — упаковка.*

Практичне завдання:

1. Розібрати та засвоїти маркування споживчої тари.

А) Маркування *скляної споживчої тари* повинно містити наступну обов'язкову інформацію про виробника (рис. 1):

- відтиск товарного знака підприємства-виробника;
- номінальну місткість (л);
- рік виготовлення виробу (дві останні цифри);
- номер прес-форми (якщо тару отримують методом пресування).

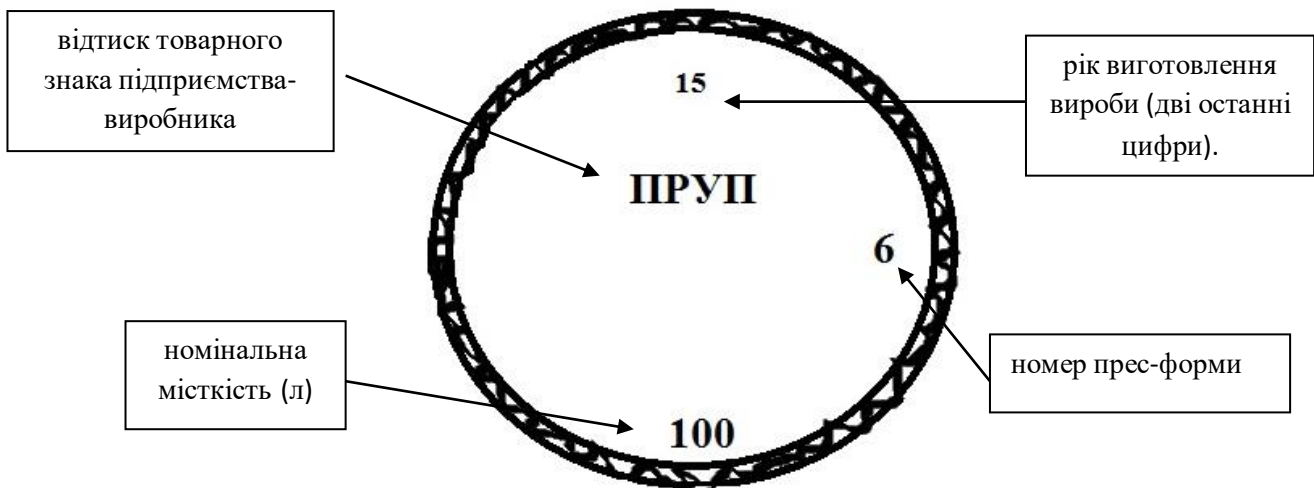


Рис. 1 Маркування скляної споживчої тари

Б). Маркування *полімерної споживчої тари* повинно містити наступну обов'язкову інформацію про виробника (рис. 2):

- відбиток товарного знака або код ЄДРПОУ підприємства-виробника;
- номінальну місткість (мл / л);
- рік виготовлення (дві останні цифри);
- номер прес-форми (якщо тару отримують методом пресування),

- матеріал, з якого виготовлена.

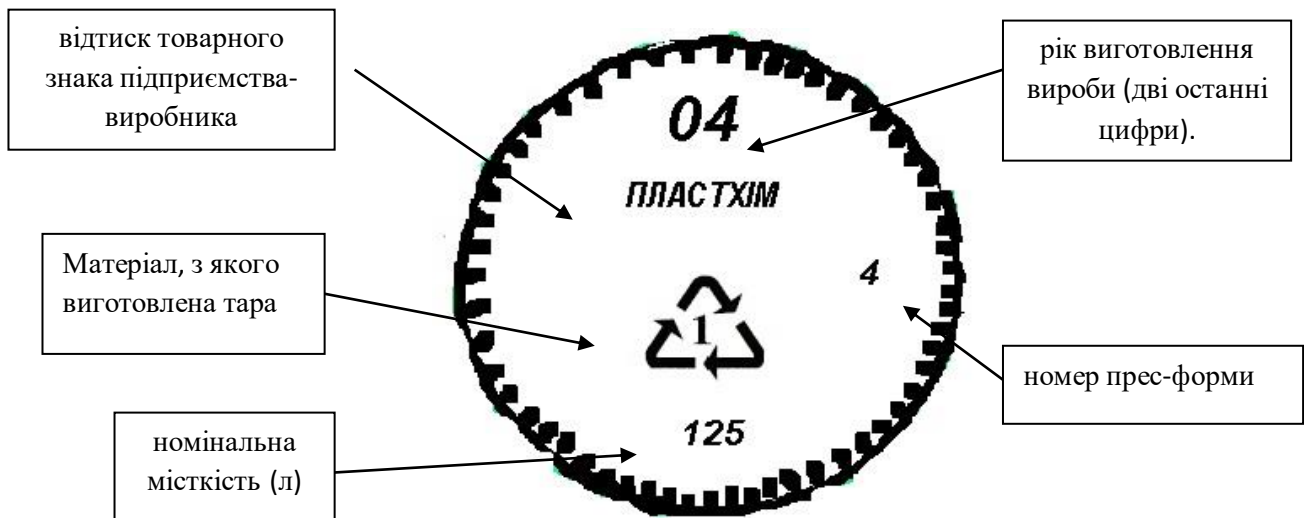


Рис. 2 Маркування полімерної споживчої тари

В Україні в 2004 році набув чинності нормативний документ, а саме ДСТУ 4260: 2003 «Тара і пакування спожиткові. Маркування. Загальні вимоги» який регламентує маркування споживчої тари залежно від матеріалу.

Цей стандарт передбачає маркування споживчої тари і пакування за такими елементами:

- маркування за видом матеріалу та його складом;
- маркування можливості вторинного перероблення;
- маркування можливості багаторазового використання;
- маркування за яким можна визначити виробника.

Одним з таких знаків є *знак вторинної переробки – петля Мебіуса*, яка має форму трьох переплетених послідовних стрілок, які утворюють трикутник, який означає замкнутий цикл: **створення – застосування – утилізація** та вказує, що даний продукт (або пакування) виготовлений з переробленого матеріалу (Recycled) та / або придатний для подальшої переробки (Recyclable) (рис. 3).

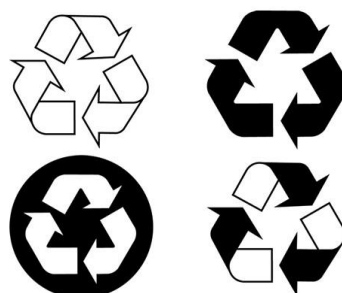


Рис. 3 Приклад форми кільця Мебіуса

На сучасному пакованні можна зустріти різні приклади оформлення петлі Мебіуса, проте ніякого смислового значення воно не несе.

Також за допомогою даного знаку *material* позначається літерним скороченням і порядковим номером (табл. 1).

Таблиця 1

Матеріал	Скорочення	Номер
Поліетилентерефталат	PET	01
Поліетилен високої щільності	HDPE	02
Полівінілхлорид	PVC	03
Поліетилен низької щільності	LDPE	04
Поліпропілен	PP	05
Полістирол	PS	06
Гофрокартон	PAP	20
Другі види картону	PAP	21
Бумага	PAP	22
Сталь	FE	40
Алюміній	ALU	41
Дерево	FOR	50
Безкольорове скло	GL	70
Коричневе скло	GL	72

Приклад: Тара з поліетилену високої густини, яку можна використовувати для повторної переробки (рис. 4).

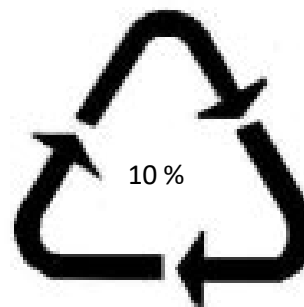
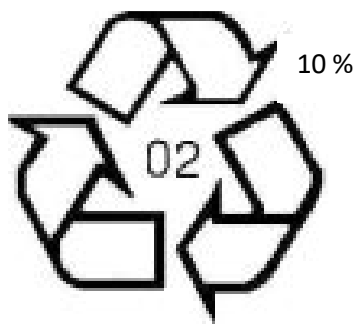


>HDPE<



Рис. 4 Маркування тари з поліетилену.

Тару виготовлену з використанням вторинного полімерного матеріалу, маркують кільцем Мебіуса, яке супроводжують відсотковою величиною вторинного продукту. Кількість вторинного полімерного матеріалу позначають цілим числом, яке розміщують всередині кільця Мебіуса (якщо вид матеріалу позначають скороченим терміном, то під кільцем Мебіуса) або зовні з кільцем. Приклад: Тара з поліетилену високої густини з додаванням 10 % вторинного полімерного матеріалу (рис. 5).



>HDPE<

Рис. 5 Маркування тари з використанням вторинного полімерного матеріалу.

Практична робота № 2

Види сучасної тари для готових лікарських засобів

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички у застосуванні сучасних видів тари готових лікарських засобів промислового виробництва; підборі до певних лікарських засобів відповідної сучасної тари.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Характеристика блістерів та у виробництві яких лікарських форм використовуються?
2. Характеристика карпул. У виробництві яких лікарських форм використовуються?
3. Характеристика стріпів (контурне безчарункове пакування). У виробництві яких лікарських форм використовуються?
4. Характеристика «флоу-паків» (плавник, брикет). У виробництві яких лікарських форм використовуються?
5. Характеристика дой-паків. У виробництві яких лікарських форм використовуються?
6. Характеристика дой-паків з подвійним дном (S-Pouch). У виробництві яких лікарських форм використовуються?
7. Характеристика шприц-ручок. У виробництві яких лікарських форм використовуються?
8. Характеристика шприц-тюбиків (синонім: сірета). У виробництві яких лікарських форм використовуються?

Для випуску новітніх конкурентоспроможних препаратів потрібне постійне вдосконалення і модернізація ліній упаковок за європейськими стандартами та використання новітніх досягнень в галузі виготовлення та застосування сучасних видів та методів пакування.

Особливостями сучасних закупорювальних засобів, є те, що крім збереження продукції, вони можуть виконувати роль і функціональних пристосувань. Останнім часом широке застосування знайшли різні укупорочні засоби для утримання таблеток, драже, капсул, які забезпечують переміщення

їх в упаковці (так звані пробки з амортизаторами). Амортизаторами служать пелюстки, спірального виду пружини, сильфони та інші конструкції.

Тестові завдання:

1. До якого виду сучасної тари відноситься:



2. До якого виду сучасної тари відноситься:



3. До якого виду сучасної тари відноситься:



4. До якого виду сучасної тари відноситься:



5. До якого виду сучасної тари відноситься:



6. До якого виду сучасної тари відноситься:



Практична робота № 3

Характеристика закупорювальних засобів, їх призначення, класифікація та вимоги до них

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички у застосуванні закупорювальних засобів та їх призначенні відповідно до певних видів тари готових лікарських засобів промислового виробництва.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Класифікація закупорювальних засобів за різними ознаками:

- за призначенням;
- за конструктивними особливостями;

- закупорювальні засоби з додатковими функціональними пристосуваннями;
- за способом закріплення на тарі;
- за матеріалом;
- за видом ущільнення і ущільнюючого матеріала;
- за способом виробництва.

2. Асортимент закупорювальних засобів для фармацевтичного застосування:

- кришки пластмасові для банок та флаконів;
- ковпачки, кришки і прокладки алюмінієві для банок і флаконів;
- бушони пластмасові для туб;
- пробки пластмасові з амортизатором двох типів.

3. Закупорювальні засоби з функціональними пристосуваннями:

- клапани, розпилувачі, насадки для аерозольних упаковок;
- кришки-крапельниці з примусовим краплеутворення і з ковпачками двох типів;
- кришки КНС-20 (для флаконів) та КНС-40 (для банок) з дозуючої мензуркою;
- кришка-крапельниця з боковим краплеутворення (КБК);
- кришка-крапельниця з центральним краплеутворення (КЦК);
- кришка-дозатор для порошків;
- кришка з отвором для розсіювання порошків.

4. Асортимент закупорювальних засобів для парафармацевтичного використання.

Серед багатьох видів упаковки і тари особливе місце займають закупорювальні засоби. Основним їх призначенням є забезпечення неушкодженості продукції, незалежно від змін зовнішніх умов.

Закупорювальні засоби в упаковці фармацевтичних матеріалів займають особливе місце завдяки створенню певного ступеню герметичності. Особливістю закупорювальних засобів, виготовлених останнім часом, є їх функціональність, тобто вони можуть виконувати певну роль.

Відомі шість типів закупорювальних засобів: кришка, котра нагвинчується; кришка, котра натягується; ковпачок, котрий обкатується по

трикутному віночку; ковпачок, котрий обкатується за різьбою; пробка; прокладка.

Для виготовлення закупорювальних засобів використовують полімерні матеріали, метали, скло, гуму, кору пробкового дерева. Використання пластмасових закупорювальних засобів має певні обмеження. Так, не можна використовувати пластмасові кришки, що нагвинчуються без прокладок з картону, або застосування пробок без кришок для фасування рідких ЛЗ. З металевих закупорювальних засобів широко використовуються алюмінієві ковпачки, що обкатуються. Їх застосовують в комплекті з прокладками з пластмаси, картону з двостороннім поліетиленовим покриттям, пробками з поліетилену низького тиску або гуми.

Особливостями сучасних закупорювальних засобів, є те, що крім збереження продукції, вони можуть виконувати роль і функціональних пристосувань.

Тестові завдання:

1. До якої класифікації відносяться закупорювальні засоби з *контролем першого розкриття*:

- за призначенням;
- за конструктивними особливостями;
- закупорювальні засоби з додатковими функціональними пристосуваннями;
- за способом закріплення на тарі.

2. До якої класифікації відносяться закупорювальні засоби *вставляємі*:

- за способом закріплення на тарі;
- за матеріалом;
- за видом ущільнення і ущільнюючого матеріала;
- за способом виробництва.

3. До якої класифікації відносяться закупорювальні засоби з *герметиками або еластичними матеріалами*:

- за видом ущільнення і ущільнюючого матеріала;
- за способом виробництва;

- за призначенням;
- за конструктивними особливостями.

4. Який з представлених закупорювальних засобів відноситься до *бушонів* для алюмінієвих туб:



Практична робота № 4

Загальні вимоги до пакування готових лікарських засобів. Асортимент споживчої тари

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички щодо пакування готових лікарських засобів промислового виробництва; асортименту споживчої тари та вимог до неї.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Загальна характеристика пакування.
2. Класифікація пакування у фармацевтичній галузі.
3. Вимоги до фармацевтичного пакування.
4. Асортимент споживчої тари для фармацевтичного виробництва:
 - види банок та їх умовне позначення;
 - флакони та їх різновиди;
 - пляшки та їх види;
 - пробірки для пакування ліків фармацевтичного виробництва;
 - ампули, їх характеристика та асортимент;
 - туби алюмінієві (металеві); полімерні; ламінатні (з композитного матеріалу – комбінування пластика і алюмінію);
 - балон аерозольний та вимоги до нього.

На сьогодні згідно діючої нормативної документації (НД) існують умовні скорочення споживчої тари. Дані скорочення використовують, як самі

виробники при наданні характеристики тари, що виробляється, так і споживачі при замовленні споживчої тари у компаніях виробників. Приклади найпоширеніших скорочень споживчої тари наведені у наступних НД: ТУ 9461-025-00480678-99 «Флаконы из трубки стеклянной и флаконы стеклянные для инсулина и антибиотиков», ТУ 9461-019-00480678-95 «Банки для лекарственных средств с венчиком типа "В" и "Б" СВ-ТЗМС (из стекломассы)», ОСТ -64—485-85 «Ампулы стеклянные для лекарственных средства. Технические условия», ОТС-64-2-82-85 «Банки из стекломассы с винтовой горловиной для мазей и витаминных препаратов (из оранжевого стекла ОС)» та інші. **Банка** – це тара переважно з циліндричним корпусом, горловиною, діаметр якої дорівнює діаметру корпуса чи дещо менший від нього, з плоским дном, місткістю від 0,025 до 10,0 дм³.

Тестові завдання:

1. До основних функцій упаковки відноситься все, крім:
 - а) нести смислове навантаження;
 - б) забезпечувати створення оптимальних одиниць для продажу товару;
 - в) оберігати товари від псування і пошкоджень;
 - г) важливий носій реклами.
2. До допоміжних закупорювальних засобів відносяться:
 - а) закупорювальні засоби;
 - б) флакон скляний з гвинтовою горловиною;
 - в) шприц-тюбик;
 - г) пробірки з дрота.
3. Класифікуйте тару за ознакою «функціональне призначення»:
 - а) споживча;
 - б) вторинна;
 - в) картонна;
 - г) транспортна.
4. Споживча тара з циліндричним корпусом і витягнутою горловиною, що герметично запаюється – це:

- а) ампула;
- б) флакон;
- в) циліндр;
- г) туби полімерні.

5. Разова тара з корпусом, що забезпечує видавлювання вмісту, з вузькою горловиною, яка закупорюється бушоном – це:

- а) туби алюмінієві;
- б) флакон;
- в) шприц-тюбик;
- г) балон аерозольний.

Практична робота № 5

Технологія пакування твердих лікарських форм

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички щодо технології пакування твердих лікарських форм промислового виробництва.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Технологія пакування порошків та гранул.
2. Технологія пакування таблеток, капсул, драже.
3. Технологія закупорювання твердих лікарських форм промислового виробництва.

Тверді лікарські форми (ТЛФ) об'єднують різні ЛФ, які припускають різноманітні види пакування. Можливі види пакування твердих лікарських форм наведені в таблиці.

Практичне завдання:

Дайте детальну характеристику первинної і споживчої тари, яка використовується при виробництві твердих лікарських форм. Кожен студент отримує індивідуально певну лікарську форму за вибором викладача.

Лікарська форма	Вид первинної і споживчої тари	Закупорювальний засіб
1. Порошки, гранули, пелети	Банка зі скломаси з гвинтовою шийкою для лікарських засобів	Пластмасова нагвинчувана кришка з пластмасовою рівною або відбортованою прокладкою з ущільнювальними елементами або прокладкою картонною з двостороннім поліетиленовим покриттям в залежності від необхідного ступеня герметизації
	Полімерна банка для дитячої присипки	Пластмасова натягувана кришка, з дозатором порошку
	Пакет з полімерних або комбінованих матеріалів (саше, стік)	Термозварювання або термосклеювання
2. Таблетки, драже, капсули, спансули	Контурна безкоміркова і коміркова тара	Термозварювання або термосклеювання
	Банка зі скломаси з гвинтовою шийкою для лікарських засобів	Пластмасова нагвинчувана кришка з пластмасовою рівною або відбортованою прокладкою з ущільнювальними елементами або прокладкою картонною з двостороннім поліетиленовим покриттям в залежності від необхідного ступеня герметизації
	Полімерні контейнери з контролем першого розкриття	Кришка-захоплювач з накатаною різьбою і контролем першого розкриття з пластмасовою прокладкою
	Пробірки пластмасові, скляні, металеві	Пластмасова пробка з елементом ущільнювача
	Полімерні дозувальні контейнери типу «пуш-топ»	
3. Збори, чаї, брикети	Пакет з полімерних матеріалів, паперу або фільтр-паперу	Термозварювання або термосклеювання
	Пачка картонна	Склеювання
4. Пастилки, карамелі, плитки, льодяники, гумки медичні жувальні	Контурна безкоміркова і коміркова тара	Термозварювання або термосклеювання
5. Супозиторії, глобули, овулі, песарії, палички, олівці медичні	Контурна безкоміркова і коміркова тара	Термозварювання або термосклеювання
6. Плівки (вставки)	Контурна коміркова тара	Термозварювання або термосклеювання
7. Губки медичні	Полімерні пакети	Термозварювання або термосклеювання
	Стерильні скляні пробірки або	Пробки гумові або еластомерні

	флакони	ковпачки алюмінієві або полімерні
8. Ліофілізовані порошки	Стерильні скляні ампули або флакони	Пробки гумові або еластомерні ковпачки алюмінієві або полімерні

Практична робота № 6

Технологія пакування м'яких лікарських форм

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички щодо технології пакування м'яких лікарських форм промислового виробництва.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Технологія пакування супозиторіїв (ректальних, вагінальних, паличок).
2. Технологія пакування мазей, кремів, паст, гелів, лініментів.
3. Технологія пакування очних мазей.
4. Технологія пакування пластирів та гірчичників.

До м'яких лікарських форм за технологією виробництва відносяться супозиторії, але за технологією пакування їх розглядають разом з твердими лікарськими формами, бо при кімнатній температурі вони мають тверду консистенцію. (Дані таблиці про технологію їх пакування дивись у практичній роботі № 5). Супозиторії, песарии, овулі, палички та ін. пакують у контурну коміркову і безкоміркову тару з ПВХ або фольги.

Практичне завдання:

1. Дайте детальну характеристику первинної і споживчої тари, яка використовується при виробництві м'яких лікарських форм. Кожен студент отримує індивідуально певну лікарську форму за вибором викладача.

Види пакування м'яких лікарських форм

Лікарська форма	Вид споживчої тари	Закупорювальний засіб або метод закупорення
1. Мазі, креми, пасти, гелі, лініменти	Алюмінієва туба для медичних мазей	Пластмасовий бушон
	Банка із скломаси для лікарських засобів	Пластмасова нагвинчувана кришка з пластмасовою або картонною прокладкою і з двостороннім поліетиленовим покриттям
2. Очні мазі	Алюмінієва туба для медичних мазей	Конусний подовжений рифлений пластмасовий бушон
3. Пластирі	Контурна тара	Термозварювання або термосклеювання

	Банка пластмасова або скляна з темного скла	Пластмасова нагвинчувана кришка з прокладкою і з двостороннім поліетиленовим покриттям
	Пенал	Полімерна пробка
	Пачка картонна	Склеювання
4. Гірчичники	Пакети паперові або полімерні	Склеювання, термозварювання або термосклеювання

Практична робота № 7

Технологія пакування рідких лікарських форм

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички щодо технології пакування рідких лікарських форм промислового виробництва.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Технологія пакування нестерильних РЛФ (розчини, суспензії, емульсії, сиропи, настойки, екстракти, соки, бальзами, еліксири, ароматні води).
2. Технологія пакування крапель (назальні, вушні) та інші дозовані РЛФ.
3. Технологія пакування очних крапель.
4. Технологія пакування спреїв.
5. Технологія пакування аерозолів.
6. Технологія пакування клеїв шкірних і медичних.

Рідкі лікарські форми (РЛФ) відрізняються великою різноманітністю форм і видів тари і пакування. Можливі види пакування РЛФ наведено в таблиці.

Практичне завдання:

1. Дайте детальну характеристику первинної і споживчої тари, яка використовується при виробництві рідких лікарських форм. Кожен студент отримує індивідуально певну лікарську форму за вибором викладача.

Види пакування рідких лікарських форм

Лікарська форма	Вид споживчої тари	Закупорювальний засіб або метод закупорювання
1. Нестерильні РЛФ (розчини, суспензії, емульсії, сиропи, настойки, екстракти, соки, бальзами, еліксири, ароматні води)	Флакони із скломаси з гвинтовою шийкою для ЛЗ	Пластмасова або алюмінієва нагвинчувана кришка з пластмасовою пробкою
	Пляшка для харчових рідин	Металева нагвинчувана кришка з пластмасовою пробкою

2. Краплі (назальні, вушні) та інші дозовані РЛФ	Флакон-крапельниця	Поліетиленова пробка-крапельниця з пластмасовою нагвинчуваною кришкою
3. Очні краплі	Тюбик-крапельниця для очних крапель	Термозварювання
	Флакон-крапельниця	Поліетиленова пробка-крапельниця. Гумова або еластомерна пробка, алюмінієвий ковпачок. До флакона додається пробка-крапельниця полімерна
4. Спреї	Полімерний або скляний флакон	Клапанно-розпилювальний пристрій безперервної дії або дозувальний клапан
5. Аерозолі	Металевий, скляний або комбінований аерозольний балон з покриттям	Клапан натискний безперервної дії або дозувальний клапан
6. Клеї шкірні і медичні	Флакон із склодроту або скломаси для ЛЗ	Гумова або еластомерна пробка, алюмінієвий або полімерний ковпачок

Практична робота № 8

Технологія пакування парентеральних лікарських форм.

Полімерні упаковки для парентеральних і офтальмологічних препаратів

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички щодо технології пакування парентеральних і офтальмологічних препаратів промислового виробництва; полімерні упаковки для парентеральних і офтальмологічних препаратів.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Технологія пакування лікарських засобів для ін'єкцій, інфузій, імплантацій.
2. Характеристика технології BFS (Blow-Fill-Seal) «видування – наповнення – герметизація».
3. Особливості та переваги газової стерилізації при пакуванні парентеральних і офтальмологічних препаратів

Для упаковки лікарських засобів для парентерального і офтальмологічного застосування використовується різноманітна однодозова і багатодозова первинна тара (контейнери скляні і полімерні), а також закупорювальні засоби (пробки з натуральних і синтетичних пластичних матеріалів або еластомерів, алюмінієві або пластмасові ковпачки).

Практичне завдання:

1. Дайте детальну характеристику первинної і споживчої тари, яка використовується при виробництві лікарських форм для парентерального і офтальмологічного застосування. Кожен студент отримує індивідуально певну лікарську форму за вибором викладача.

Види пакування лікарських форм для парентерального і офтальмологічного застосування

Лікарська форма	Вид споживчої тари	Закупорювальний засіб або метод закупорювання
ЛЗ для ін'єкцій, інфузій, імплантацій	Скляна ампула для ЛЗ	Запаювання капіляра ампули
	Флакон із склодроту або скломаси для ЛЗ	Гумова або еластомерна пробка, алюмінієвий або полімерний ковпачок
	Пляшка скляна для крові і кровозамінників	Гумова або еластомерна пробка, алюмінієвий або полімерний ковпачок
	Ампула полімерна	Термозварювання
	Полімерний флакон	Термозварювання або євро ковпачок типу pull-off
	Шприц-ампула полімерна	Термозварювання
	М'який пакет-контейнер	Термозварювання
	Карпула-картридж	Силіконовий або гумовий плунжер і гумова дентальна пробка і металевий ковпачок
	Переднаповнений шприц	Силіконовий або гумовий плунжер

Практична робота № 9

Нові види пакування лікарських засобів та проблема фальсифікації ліків

Мета: засвоїти теоретичні знання та практичні навички щодо технології нових видів пакування лікарських препаратів промислового виробництва.

Основні питання, які виносяться для обговорення:

1. Система штрих-кодування лікарських препаратів та її роль.
2. Перспективи впровадження системи радіочастотної ідентифікації (RFID) у фармації.
3. Характеристика засобів захисту фармацевтичної продукції від підробки:
 - методи захисту блістерів, картонної коробки і пластикових контейнерів;
 - захисні ідентифікаційні марки на упаковці ЛЗ;

- сканування за допомогою мобільного телефону штрих-коду з упаковки при її покупці.

4. Технології попередження фальсифікації лікарських засобів.

5. Впровадження шрифту Брайля.

Нові розробки у виробництві пакування для ЛЗ спрямовані в першу чергу на людей похилого віку і маленьких дітей. Упаковка для ЛЗ повинна бути зрозумілою для кожної людини і не визивати складностей при черговому прийомі препарату. З іншого боку, якщо цей препарат випадково з'явиться в руках дитини, то йому повинно бути складно відкрити «небезпечну коробочку». Окрім цього, виробнику необхідно ще попідкуватися про захист препарату від підробки. Фармацевтичній промисловості належить головна роль у виявленні, контролі і знищенні фальсифікованих лікарських засобів. Одним із шляхів вирішення проблеми попередження фальсифікації ЛЗ є застосування спеціальних захисних засобів у дизайні упаковки.

Згідно Наказу МОЗ України № 358 від 29 липня 2003 р. реєстраційний номер лікарського засобу складається з буквеного коду України "UA", після ризки наведені чотири цифри порядкового номера лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів України, потім по дві цифри позначень кожної нової лікарської форми і кожного нового дозування конкретного лікарського засобу. Дата реєстрації і номер Наказу МОЗ України вказується на листку-вкладиші, що додається до ГЛЗ.

Номер серії ЛЗ позначається арабськими цифрами. Слово "серія" не вказується. Останні чотири цифри номера означають місяць і рік виробництва лікарського засобу, цифри перед датою вказують виробничий номер серії.

Приклад: **020115**

02 – виробничий номер

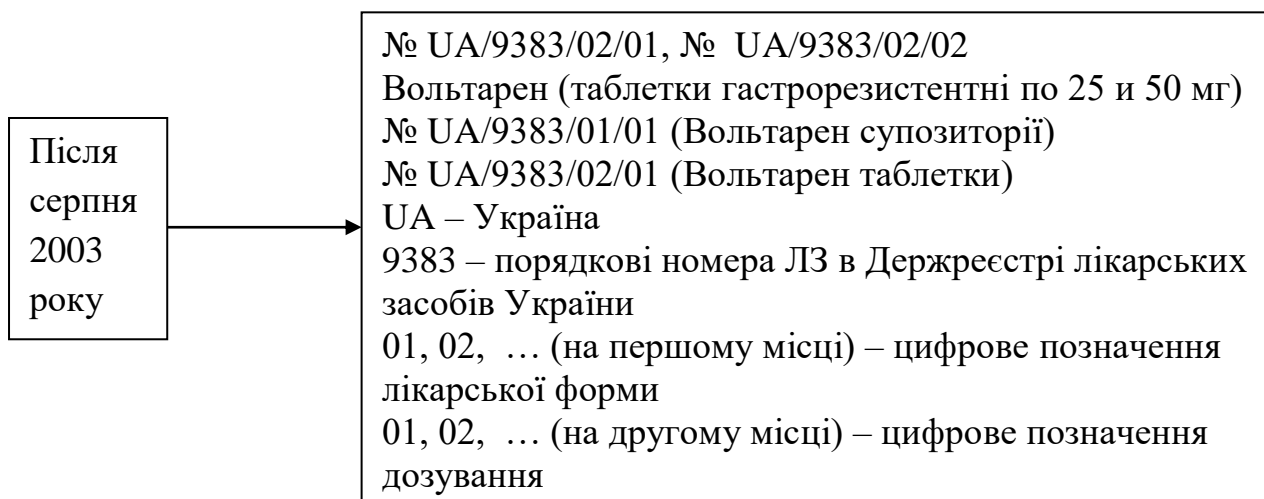
0115 – січень 2015 року – дата виробництва лікарського засобу

Номер серії лікарського засобу повинен бути вказаний на первинній і вторинній упаковці. Для лікарських засобів, вироблених одним підприємством

(у упаковці "ангро"), а розфасованих іншим, указується номер серії підприємства, яке фасувало лікарський засіб.

Практичне завдання:

1. Про що свідчить номер серії (020521) та де він наноситься?
2. Про що свідчить номер серії (021220) та де його можна знайти?
3. Поясніть всю інформацію, яка зазначена на пакуванні ЛЗ.



Підсумковий модульний контроль

Мета: перевірити засвоєння теоретичного матеріалу з дисципліни; вміння використовувати теоретичні знання на практиці та у певних ситуаціях, пов'язаних з практичними навичками у виробництві лікарських засобів щодо їх пакування.

1. Письмова робота за теоретичним матеріалом по темам лекційного матеріалу з дисципліни та практичних робіт.

2. Усна співбесіда з викладачем та вибірково перевірка практичних навичок з матеріалів та технології пакування твердих, м'яких, рідких, парентеральних лікарських засобів промислового виробництва.

Список літератури

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник у 2-х ч. / І.І. Баранова [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – Ч. 2. – 304 с.
2. Материаловедение медицинских и фармацевтических товаров : учебник / В.Г. Демьяненко, И. И. Баранова [и др.]. – К. : ВСВ «Медицина», 2017. – 220 с.
3. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посібник для студентів бакалаврів мед. та фарм. учбов. закладів III-IV рівнів акредитації / Т.І. Єрмоленко, Г.О. Сирова, О.М. Губська, О.В. Кривошапка – Харків: ХНМУ, 2018. – 173 с.
4. Завгородня В. М. Товарознавство пакувальних матеріалів / В. М. Завгородня, І. В. Сирохман. – Львів : Коопосвіта Видавництво ЛКА, 2003. – 215 с.
4. Медицинское и фармацевтическое товароведение / Т. Н. Пучинина [и др.]. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2003. – 368 с.
5. Фармацевтичне і медичне товарознавство: навч. посіб / Гридасов В. І. та ін. – Харків : НФаУ «Золоті сторінки», 2002. – 200 с.
6. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. за ред. Дем'яненко В. Г. – К. : Медицина, 2010. – 293 с.
7. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум. Под. ред. О.А. Васнецовой. М. : «Геотар-Медиа», 2005. – 714 с.
8. Васнецова, О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О. А. Васнецова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 605 с.
9. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр» – 1-е вид. – Х. : Рирег, 2001. – 531 с.
10. Дремова, Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учеб. пособие / Н. Б. Дремова. – Курск : КГМУ, 2005. – 520 с.
11. Завгородня, В. М. Товарознавство пакувальних матеріалів / В.М. Завгородня, І. В. Сирохман. – Львів : Коопосвіта Вид-во ЛКА, 2003. – 215 с.
12. Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами : ДСТУ ISO

780-2001. – [Чинний від 2002-04-01]. – К. : Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики, 2003. – 11 с.

13. Тара и ее производство : учеб. пособие / А. А. Букин [и др.]. – Тамбов : Изд-во Тамбов. гос. техн. ун-та, 2006. – Ч. 1. – 88 с.

ЗМІСТ

Вступ.....	3
Практична робота № 1. Основні поняття про тару і пакування. Класифікація матеріалів, що застосовуються у виробництві тари та пакування.....	4
Практична робота № 2. Види сучасної тари для готових лікарських засобів..	9
Практична робота № 3. Характеристика закупорювальних засобів, їх призначення, класифікація та вимоги до них.....	11
Практична робота № 4. Загальні вимоги до пакування готових лікарських засобів. Асортимент споживчої тари.....	14
Практична робота № 5. Технологія пакування твердих лікарських форм.....	16
Практична робота № 6. Технологія пакування м'яких лікарських форм.....	18
Практична робота № 7. Технологія пакування рідких лікарських форм.....	19
Практична робота № 8. Технологія пакування парентеральних лікарських форм. Полімерні упаковки для парентеральних і офтальмологічних препаратів.....	20
Практична робота № 9. Нові види пакування лікарських засобів та проблема їх фальсифікації.....	21
Практична робота № 10. Підсумковий модульний контроль.....	23
Список літератури.....	24

Навчальне видання

Методичні вказівки

до практичних занять з дисципліни
«Тара та пакування фармацевтичних препаратів»

для студентів спеціальності
226 «Фармація, промислова фармація»

Укладачі:

ТИМОФЕЄВ Сергій Вікторович
САВЧЕНКО Людмила Григорівна
ПЕТРОВ Сергій Олександрович

Відповідальний за випуск (завідувач кафедри) Валерія АНАН'ЄВА