

Підсекція «Технологія хімічних волокон і опоряджувального виробництва»

УДК 615.014.8:678.7+667.2.

ВПЛИВ БАРВНИКІВ НА ЯКІСТЬ ПОЛІМЕРНОЇ УПАКОВКИ ПРИ ЗБЕРІГАННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Студ. Д.Ю. Тернова, гр. БПВ-12

Київський національний університет технологій та дизайну

Упаковка – це засіб або комплекс заходів, які забезпечують захист продукції від дії факторів зовнішнього середовища, пошкоджень і втрат і полегшують процес товарообігу, який включає транспортування, складування, зберігання і продаж продукції. До упаковки відносять: тару, пакувальні та допоміжні матеріали, які визначають споживчі властивості. Дуже широко полімерні матеріали використовуються у різних галузях, зокрема і у фармацевтичній.

Створення безпечного лікарського засобу передбачає вибір первинної тари та упаковки індивідуально в кожному конкретному випадку і залежить від властивостей інгредієнтів, що входять до складу лікарського препарату. Розмаїття полімерних матеріалів, їх особливий хімічний склад, викликає необхідність точних знань про поведінку у контакті з лікарським засобом та потребує ретельних досліджень при доборі полімерного пакувального матеріалу з урахуванням показників якості.

В процесі проведення фармацевтичної розробки лікарського засобу, на основі аналізу документації на діючу речовину, допоміжну речовину та при вивченні стабільності (стресові дослідження) готового лікарського засобу(ГЛЗ), встановлено світлочутливість діючої речовини. За хімічною структурою діюча речовина є складним ефіром, тому прийнято рішення використання первинного пакування білого кольору до складу якого входить барвник Polywhite®NG8710, який містить 70% діоксидатитанів поліетиленовій матриці. При виробництві поліетиленових плівок дуже часто на їх поверхні можуть утворюватися лінії та плями. Polywhite®NG8710 зменшує появу таких дефектів. Рекомендується додавати від 5 до 20% Polywhite®NG8710.

Використання упаковки може бути дозволено для застосування за умови обґрунтування її вибору при фармацевтичній розробці та надання сертифікатів контролю якості, а також даних, що підтверджують безпечність. Додатковим підтвердженням токсикологічної безпеки є надання висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи в якому вказано, що первинне пакування відповідає встановленим медичним критеріям безпеки: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, за рівнем міграції токсичних речовин, за органолептичними показниками, за мікробіологічними показниками.

Випробування стабільності – це дослідження зміни якості діючої речовини або ГЛЗ протягом певного часу, під впливом різних факторів навколишнього середовища, таких як температура, вологість і світло, а також встановлення рекомендованих умов зберігання та періоду до проведення повторних випробувань для діючої речовини або терміну зберігання для лікарського препарату. Умови зберігання ГЛЗ є відповідними до його складу, у нашому випадку це зберігання в сухому, захищеному від світла місці у герметичній упаковці при температурі не вище 25⁰ С.