

*Рекомендована д.ф.н., професором І.А.Єгоровим*

УДК 615.014.8:678.026.027

## ПОЛІМЕРНІ ПЛІВКИ ДЛЯ УПАКОВКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Л.С.Великий, С.Л.Гончаренко

Українська фармацевтична академія

**Узагальнені дані про полімерні плівки, що використовуються як матеріали для упаковки лікарських засобів та виробів медичного призначення. Приведені деякі фізико-хімічні властивості полімерних плівок, необхідні при виборі матеріалу для упаковки.**

Плівкова упаковка по об'ємам виробництва та споживання переважає всі інші види упаковки. Завдяки наявності у полімерних плівок цілого комплексу необхідних властивостей, цей вид упаковки дозволяє надійно захищати продукцію від зовнішніх впливів. Відмінною особливістю плівкової упаковки являється можливість повної автоматизації процесу поєднання в одному технологічному циклі операцій по виготовленню упаковки, фасовці, герметизації і, часто-густо, її упаковці в транспортну тару. Полімерні плівки яскраво оформлюються на високопродуктивних поліграфічних машинах, що дозволяє виготовляти естетичну, привабливу на зовнішній вигляд плівкову упаковку, яка містить наочну інформацію про призначення продукції та спосіб її використання. Завдяки невеликій питомій масі, плівкова упаковка має найнижчу вартість [2, 3, 5].

Використання полімерних плівок для лікарських засобів та виробів медичного призначення створює можливість стерилізації готових упаковок методом радіаційного опромінювання [7].

Сфери використання полімерних плівок постійно розширюються, однак, більша їх частина застосовується для упаковки різноманітних виробів, лікарських засобів, харчових продуктів, косметичних товарів тощо [1, 3, 4, 8]. Вони використовуються для контурної чарункової та безчарункової упаковки твердих лікарських форм та

супозиторіїв, пакетної упаковки перцевих та бактерицидних пластирів, одноразових виробів медичного призначення (шприців, голок, систем для переливання крові, катетерів, трубок, зондів тощо), а також для групової упаковки медичної техніки, тари та іншого [3, 5, 6, 8].

Вимоги до полімерних плівок та їх властивостей можуть змінюватись в залежності від виду пакуемого товару та способу упаковки. Але при цьому необхідно забезпечити легкість та, взагалі, можливість безперешкодного витягування окремих порцій вмісту, не забруднюючи того, що залишається в упаковці, а також захист від впливу зовнішніх факторів (вологи, світла, температури, парів, газів тощо) та багато іншого. Усім цим вимогам відповідають контурні чарункові та безчарункові, а також пакетні упаковки нарівні з правильним вибором полімерних плівок.

Для виготовлення плівкової упаковки лікарських засобів та виробів медичного призначення широко застосовуються целофан, поліетиленова, поліпропіленова, поліетилен-терефталатна, полівінілхлоридна та деякі інші види плівок; комбіновані матеріали на основі полімерних плівок, алюмінієвої фольги та паперу, термоусадочні плівки [3, 6, 8], дозволені МОЗ для використання в медичній практиці.

На першому місці по об'єму випуску стоять упаковки, які виготовлені з целофану, поліетиленової та полівінілхлоридної плівки. Однак, недоліком целофану є його висока гігроскопічність [4].

В таблицях 1+5 приведені деякі властивості полімерних плівок при виборі матеріалу упаковки лікарських засобів та виробів медичного призначення [1+ 8].

Вологопроникність полімерних плівок являється важливою характеристикою упаковочно-го матеріалу для вибору упаковки гігроскопічних лікарських засобів кристалогідратів, рослинної

лікарської сировини, лікарських засобів, що характеризуються по ФС як «швидкорозчинні у воді», лікарських речовин, вологовміст яких не повинен перевищувати допустимої границі, встановленої ДФ та іншими НТД, а також як для висихаючих, так і для невисихаючих товарів. Показники вологопроникності та водовбирання різних плівок наведені в таблиці 1.

Таблиця 1

Водовбирання та вологопроникність полімерних плівок

Плівки	Водовбирання за добу, %	Коефіцієнт вологопроникності, $г/(м^2 \times мм \times ч)$
Поліетиленова: низького тиску	0	0,02 - 0,04
високого тиску	0	0,04 - 0,06
Поліпропіленова	0,005	0,06
Полівінілхлоридна: м'яка (пластифікована)	-	0,35 - 2,0
жорстка	-	0,35 - 2,0
Поліетилентерефталатна	0,05	0,06 - 0,08
З полівінілового спирту	80,0	-
Целофанова: лакована	45 - 115	-
з поліетиленовим покриттям	-	0,35

Згідно з таблицею 1 видно, що плівки з поліетилену, поліпропілену, полівінілхлориду та поліетилентерефталату майже не пропускають водяних парів. Однак, слід відмітити, що вологопроникність однакових по складу плівок залежить від якості полімеру, способу формовки, товщини плівки тощо [1, 6].

Вологопроникність плівок залежить від температури: з пониженням температури вона зменшується, а з її ростом—збільшується.

Газопроникність полімерних плівок являється важливою характеристикою упаковочного матеріалу для вибору упаковки лікарських засобів, що потребують захисту від звітрювання, впливу газів, що містяться в навколишньому середовищі тощо. Однак, в ряді випадків необхідно забезпечити проникання кисню крізь упаковку. Газопроникність полімерних плівок представлена в таблиці 3, з якої видно, що целофан, плівки з полівінілхлориду та поліетилентерефталату мають низький показник газопроникності, в той час, як плівки з поліолефінів мають досить високий рівень.

Таблиця 2  
Вплив температури та вологопроникність плівок  
[ $г/(м^2 \times мм \times ч)$ ]

Плівки	Температура, $^{\circ}C$		
	-30	5	37
Поліетиленова: низького тиску	0,0006	0,0013	0,16
високого тиску	0,0014	0,0035	0,29
Поліпропіленова	0,0012	0,001	0,19
Полівінілхлоридна: м'яка	0,012	0,017	2,0
жорстка	0,006	0,019	2,95
Поліетилентерефталатна	0,17	0,018	0,44
Целофанова з поліетиленовим покриттям	0,024	0,12	0,45

Таблиця 3

Газопроникність полімерних плівок  
(тиск 0,1 МПа, температура 23  $^{\circ}C$ ,  
відносна вологість 0%)

Плівки	Газопроникність, $см^3/(м^2 \times мм \times добу)$	
	по кисню	по азоту
Поліетиленова: низького тиску	13 - 100	100 - 250
високого тиску	100 - 320	183 - 1830
Поліпропіленова	32 - 150	183 - 500
Полівінілхлоридна	2 - 62	19 - 250
Поліетилентерефталатна	1,3 - 2,8	4,2 - 8,6
З полівінілового спирту	12 - 46	34 - 48
Целофанова: лакована	0,4 - 0,5	0,4 - 2,5
з поліетиленовим покриттям	0,08 - 0,24	0,16 - 0,24

Газопроникність плівок значно змінюється в залежності від температури, а для деяких з них — і від вологості (таблиця 4).

Одним з недоліків більшості полімерних упаковочних матеріалів являється їх проникність відносно парів органічних розчинників та масел. Найбільш стійкими до вказаних середовищ є целофан з поліетиленовим покриттям та плівки з поліетилентерефталату [6].

Багато лікарських засобів та виробів медичного призначення потребують захисту від дії світла, особливо ультрафіолетового випромінювання, під впливом якого псуються лікарські засоби, що містять масла, олії та жири; виробы з каучуків (катетери, зонди, бужі тощо) деструктують; виробы з пластмас (шприци, одноразові системи та інше) стають крихкими. Тому важливого значення набувають упаковочні матеріали, що не пропускають УФ-випромінювання. Сюди належить

стабілізований целофан та пофарбовані полімерні плівки з ефектом поглинання ультрафіолетового випромінювання. В таблиці 5 наведені деякі дані щодо пропускання плівками УФ-променів.

Таблиця 4

Вплив вологості на проникність плівок

Плівки	Відносна вологість, %	Газопроникність, моль.см/(см <sup>2</sup> сек×см рт.ст)	
		за киснем	за двоокисом вуглекисню
Целофанова	0	0,451	0,498
	100	5,46	75,4
З полівінілового спирту	0	0,396	0,55
	100	-	3,871
Полівінілхлоридна	0	0,596	0,569
	100	-	1,060
Поліетилентерефталатна	0	70,8	0,274
	100	83,9	0,382

Останнім часом для виготовлення упаковок стали широко застосовуватись комбіновані багатшарові полімерні плівкові матеріали, які проявляють цілий комплекс фізико-механічних та

фізико-хімічних властивостей, що робить їх універсальними для всіх видів упаковки [4].

Підсумовуючи, необхідно відмітити, що дуже важливими характеристиками полімерних плівок при виборі видів та способів упаковки готової продукції являються їх технологічні властивості, які забезпечують простоту виготовлення та маркірування (формовка, термозварюваність, міцність, адгезія відносно друкарських фарб, антистатичність тощо).

Таблиця 5

Пропускання (%) ультрафіолетових променів через полімерні плівки

Плівки	Товщина, мм	УФ-спектр			Видимий спектр, 546 нм
		290 нм	310 нм	330 нм	
Поліетиленова: низького тиску високого тиску	0,05	7	8	9	10
	0,04	56	59	61	77
Поліпропіленова	0,05	69	72	73	80
Полівінілхлоридна	0,03	0	25	61	-
Целофанова з поліетиленовим покриттям	0,03	53	62	66	75

## ЛІТЕРАТУРА

1. Гуль В.Е., Белеука О.Н. Пленочные полимерные материалы для упаковки пищевых продуктов. М.: Пищевая промышленность, 1968. 280с.
2. Полимеризационные пленкообразователи / Под ред. В.И.Елисейевой. М.: Химия, 1971. 214с.
3. Полимерная тара и упаковка / Под ред. С.В.Генеля. М.: Химия, 1980. 272с.
4. Полимерные пленочные материалы / Под ред. В.Е.Гуля. М.: Химия, 1986. 247с.
5. Справочник по полимерной упаковке / Под ред. В.Н.Кривошеевой и др. Київ: Техніка, 1982. 232с.
6. Такахаси Г. Пленки из полимеров. Л.: Химия, 1981. 152с.
7. Туманян М.А., Каушанский Д.А. Радиационная стерилизация. М.: Медицина, 1974. 304с.
8. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.: Медицина, 1982. 182с.

УДК 615.014.8:678.026.027

ПОЛИМЕРНЫЕ ПЛЕНКИ ДЛЯ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Л.С.Великий, С.Л. Гончаренко

Обобщены сведения о полимерных пленках для их использования в качестве материалов для упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Приведены некоторые физико-химические свойства полимерных пленок, необходимые для выбора материалов упаковки.

UDC 615.014:8:678.026.027

POLYMERIC FILMS FOR PACKING OF DRUGS AND ARTICLES OF MEDICINE

L.S.Velikij, S.L.Goncharenko

The article summarizes scientific data about using of polymeric films for packing of drugs and articles of medicine. The study of physico-chemical characteristics of polymeric films allows to determine the choice of packing material.