

# ФАРМАЦЕВТИЧНА УПАКОВКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Макарова О. Є.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[makarovaolgaev@gmail.com](mailto:makarovaolgaev@gmail.com)

Якісна упаковка забезпечує збереження лікарських засобів (ЛЗ) при транспортуванні, зберіганні і використанні споживачами. Згідно з міжнародним стандартом EN 8317 будь-яка упаковка що повторно закривається повинна гарантувати безпеку дітям і не становити незручності у використанні літнім людям. Результати незалежних досліджень підтверджують, що блістер «peel-push» є оптимальною упаковкою для таблетованих лікарських форм – її легко розкрити людям похилого віку, а для дитини вона буде становити певні труднощі (за статистичними даними в Німеччині незахищена упаковка ЛЗ стає причиною 100 000 отруєнь на рік!).

Державами-членами Євросоюзу впроваджена політика, що забезпечує виявлення фальсифікованих ЛЗ, не допускаючи їх потрапляння в легальні фармацевтичні канали збуту. Завдяки цій системі фахівці мають можливість визначити фальсифіковані ЛЗ за допомогою унікальних двовимірних матричних штрих-кодів і спеціальних зчитувальних пристроїв. Інші механізми забезпечення якості та безпеки (наприклад, рельєфні логотипи, безперервна друк на упаковці), допоможуть споживачам легко відрізнити справжні продукти від фальсифікованих.

Шведська компанія Сурак випустила перший у світі одноразовий комп'ютер, умовно названий «розумним» картоном, в який імплантують найтонші електронні схеми з процесорами і модулями пам'яті. Схеми доповнені системою радіочастотної ідентифікації RF-

ІD. Поряд з цим розвивається технологія інтелектуальної упаковки фармацевтичної продукції Intelligent Pharmaceutical Packaging (IPP), яка автоматично робить запис кожного прийому препарату: при розтині черговий осередку IPP зазначає дату і час. IPP може бути оснащена електронним щоденником, доступним для читання за допомогою сканера, а також програмованим звуковим сигналом, що нагадує про час прийому ліків. Інтелектуальна упаковка фармацевтичної продукції автоматично робить запис кожного прийому ліків: людина розкриває чергову комірку блістера з таблеткою, а електронна система упаковки зазначає дату і час.

Інтелектуальні упаковки IPP можуть постачати лікарів або фармацевтичні компанії медичною статистикою. Крім того, в SecurePak вбудовані датчики температури, яку упаковка відстежує і записує безперервно, протягом усього шляху транспортування медикаментів.

Таким чином буде легко відстежити, на якій ділянці транспортування препарат втратив свою якість, наприклад через недотримання температурного режиму. Кожна упаковка SecurePak оснащена 32-бітовим унікальним номером, доступним тільки для читання, декодувати який практично неможливо. Для активації / деактивації режиму захисту застосовується технологія цифрового підпису, яка використовується при банківських операціях в мережі.

Створення надійного захисту медикаментів від підробки є досить складною технологічною задачею. Підвищення рівня захисту досягається шляхом застосування комбінації різних сучасних технологій.

З огляду на те, що проблема фальсифікації лікарських засобів є надзвичайно актуальною, оскільки на небезпеку наражається здоров'я десятків тисяч людей, захист упаковок ЛЗ має важливе значення в боротьбі з поширенням фальсифікатів на фармацевтичному ринку та для гарантії забезпечення якості ЛЗ при транспортуванні і зберіганні.