

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали
V міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.
October 23, 2025
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

ТЕХНОЛОГІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ВИКОРИСТАННЯМ ПОЛІМЕРНОГО ПЕРВИННОГО МАТЕРІАЛУ

Шевченко В. О.

**Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармацевції,
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна**

Вступ. У сучасних умовах актуалізації імпортозаміщення і створення нових високоефективних лікарських засобів вітчизняного виробництва для якісного лікарського забезпечення населення подальшої значущості набувають науково-методичні підходи до фармацевтичної розробки і промислового виробництва нових високотехнологічних рідких лікарських засобів на основі впровадження належної виробничої практики (GMP), міжнародних стандартів фармацевтичного виробництва у відповідності з міжнародними вимогами до фармацевтичної діяльності.

Одним з основних принципів фармацевтичної якості рідких розчинів є виробництво лікарських засобів, які вільні від забруднень мікробіологічного, хімічного і фізичного походження. На якість лікарських засобів впливає багато факторів, у тому числі - таропакувальні матеріали. Паро- та газообмін з атмосферою, світлопроникність, негерметичність тари, а також погіршення властивостей у процесі зберігання зумовлює можливість взаємодії лікарських засобів з таропакувальним матеріалом.

На світовому ринку фармацевтичної продукції присутнє первинне пакування для лікарських препаратів, яке виготовлене з різного полімерного матеріалу. Найбільш часто випуск лікарських засобів здійснюється в контейнерах з поліетилену, поліпропілену та полівінілхлориду.

Мета дослідження. Узагальнення даних літературних джерел і результатів власних досліджень щодо взаємодії рідких розчинів і таропакувальних матеріалів.

Методи дослідження. Використовувались різного ступеня направленості: інформаційно-пошукові, системний, загальнонауковий, порівняльний і статистичний аналіз та метод узагальнення інформації.

Основні результати. В нашій країні набули подальшого розвитку різні види упаковки. Для збереження якості рідких розчинів застосовується первинна та вторинна упаковка. Головний вплив на рідкі лікарські препарати має первинна упаковка, так як вона безпосередньо контактує з лікарським засобом. В залежності від виду лікарської форми використовують різні види пакувальної тари та дизайн її маркування.

На даний час рідкі лікарські засоби, в залежності від їх в'язкості, вимагають застосування відповідного пакування, що забезпечує відмірювання точної дози, а також інших пристроїв для застосування і введення. В основному використовується скляна тара, яка оснащена засобами дозування (вимірювальні ложечки або мензурки-стаканчики для великих доз і крапельниці для малих доз).

Для краплинного дозування використовуються тюбики-крапельниці з поліетилену. Ін'єкційні розчини найчастіше пакують в скляні ампули або спеціальні полімерні (поліетиленові) контейнери.

В останні роки знаходять застосування ампули, виготовлені з полімерних матеріалів, але тут виникають проблеми, пов'язані із сумісністю полімерного матеріалу з розчином лікарської речовини і термінами придатності лікарського засобу. Розмаїття полімерних матеріалів, їх особливий хімічний склад, необхідність точних відомостей про поведінку пластмас у контакті із запакованою продукцією – усе це потребує ретельних досліджень при виборі пакувального матеріалу для фармацевтичних препаратів.

Пакування для рідких лікарських засобів повинно відповідати особливо високим вимогам до відповідних засобів і систем. Критичною є система заповнення. У лікарських формах для ін'єкційного введення визначаються специфічні гігієнічні вимоги при пакуванні, вимоги стабільності при зберіганні та транспортуванні, виключення можливості їх взаємодії із засобами пакування.

При їх виробництві найчастіше присутня технологія BFS (видування – наповнення – укупорка). Технологія BFS має ряд переваг над традиційними системами наповнення. Звичайний виробничий процес для скляних ампул полягає в наступних операціях, таких як накладення печатки та етикетування порожніх скляних ампул на початку або наприкінці технологічного процесу, миття та стерилізація порожніх ампул, стерильне наповнення та закупування з використанням автомата наповнення ампул, стерилізація наповнених контейнерів, перевірка на герметичність, контроль, групове пакування.

Процес BFS у виділеному контексті дуже простий. Пластиковим гранулам надають необхідну форму контейнеру, заповнюють та укупувають в стерильних умовах. Потім контейнери тестують на герметичність, перевіряють, стерилізують, етикетують та упаковують.

Перевагами ампульної технології BFS є вилучення продукту без голки, без порізів і наколів пальців, відсутність скла, бактерій і часток пластику в розчині, відсутність бою при застосуванні, легкість при зберіганні та транспортуванні. З BFS - технологією остаточно упакований продукт є економічним, вільним від сторонніх включень, мікробіологічно чистим, вільним від забруднень.

Технологія використовується у фармацевтичній промисловості для стерильного пакування рідких фармацевтичних продуктів, таких як антибіотики, очні краплі, ін'єкційні та інфузійні препарати, засоби для інгаляцій, розчини для діалізу та гемодіалізу, розчини для промивання контактних лінз, штучні кровозамінники та інших стерильні продукти.

Висновки: Оскільки первинна упаковка має велике значення для забезпечення якості рідких лікарських засобів, потрібно приділяти увагу специфічним вимогам при виборі певного виду та матеріалу пакування. Узагальнено і систематизовано дані літературних джерел і результати власних досліджень щодо критеріїв вибору таропакувальних матеріалів для рідких лікарських засобів за показниками сумісності, атмосферної стійкості та захисними властивостями. Для забезпечення якості лікарських засобів за міжнародними стандартами потрібно використовувати матеріали, дозволені до використання при виробництві первинної упаковки для фармацевтичних препаратів та продуктів харчової промисловості, які відповідають вимогам Європейських директив та Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США.