

**ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ
КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ПОЛІМЕРНИХ
МАТЕРІАЛІВ ЯК ТАРОПАКУВАЛЬНИХ ЗАСОБІВ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**
С.В. МІСЮРЬОВА, С.Б. ПОПОВ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

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

З кожним роком все більшу роль відіграє впровадження нових прогресивних видів упаковки, нових її конструкцій та нових пакувальних матеріалів з метою покращання споживчих властивостей упаковки, збільшення терміну зберігання лікарського засобу, покращання зовнішнього оформлення, а також з метою підвищення продуктивності праці і рентабельності виробництва.

Вибір виду і матеріалу первинної упаковки визначається головним чином властивостями лікарських речовин і конструктивних особливостей самої упаковки з урахуванням її економічності. При цьому одним із головних критеріїв оцінки економічності є матеріал упаковки, що має не тільки витримувати механічні, термічні та інші навантаження в процесі виробництва, але й не змінювати при цьому своїх властивостей (кольору, форми, індиферентності, стерильності тощо) протягом терміну зберігання лікарського препарату й забезпечувати необхідні функціональні властивості пакувальної форми.

Полімерні матеріали мають ряд переваг перед традиційними матеріалами, які використовуються для пакування ліків. Це легкість, можливість декоративного оформлення, низька вартість, гарний товарний вид та зручність користування ліками. Різноманітність полімерних матеріалів, складність їхнього хімі-

чного складу, необхідність точних зведень про поводження пластмас у контакті з упакованою продукцією – усе це потребує ретельних досліджень при доборі пакувального матеріалу для фармацевтичних препаратів, до якості пакування яких ставлять особливі вимоги.

У фармацевтичній практиці полімери знаходять застосування переважно як таропакувальні засоби для лікарських засобів. Основними типами застосовуваних пластмасових матеріалів в якості таропакувальних засобів є: поліетилен високого і низького тиску, блоковий та ударний полістирол, полівінілхлоридна плівка, целофан і комбіновані матеріали. Критеріями оцінки досліджуваних марок пластмас для застосування у фармацевтичній практиці служать санітарно-хімічні і токсикологічні дослідження, а також показники, що характеризують якість і цілість препаратів.

Крім цього, особливу увагу приділяють закупорювальним засобам, основним призначенням яких є забезпечення зберігання і цілісності продукції незалежно від зміни зовнішніх умов. Особливостями закупорювальних засобів, які виготовляються останнім часом, є те, що крім забезпечення зберігання продукції вони можуть виконувати роль функціональних пристроїв, тобто разом з закупорюванням тари вони виконують функції, які зв'язані з розпилюванням, дозуванням, намащуванням, розсіюванням лікарських засобів. Усім вище перерахованим і визначається доцільність використання поліетиленової тари та закупорювальних засобів для фасування, транспортування, використання і зберігання лікарських засобів.

На кафедрі клінічної фармакології з фармацевтичною опікою НФаУ проводяться клінічні випробування медичних виробів. Проведені клінічні випробування дозволяють вибрати оптимальний варіант упаковки для конкретного лікарського засобу і рекомендувати його до використання для потреб фармацевтичної промисловості в Україні.