

ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛИМЕРНЫХ УПАКОВОК В ПРОИЗВОДСТВЕ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОРЛОВЕЦКАЯ Н.Ф., ШЕПТУНОВА А.Н., ИВАНОВА Е.С.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Парентеральные лекарственные средства (ПЛС) представляют собой сложные системы, в которых происходит взаимодействие между жидкой, газообразной и твердой фазой. При этом в качестве твердой фазы ПЛС выступает упаковочный материал. Основной функцией упаковки как составной части готового ПЛС является обеспечение стабильности препарата в течение определенного срока хранения. Традиционной упаковкой для ПЛС являются стеклянные ампулы, флаконы или бутылки. Однако перечисленные виды упаковки не индифферентны к препаратам, их ингредиенты взаимодействуют со стеклом, что вызывает разрушение последнего и переход его составных компонентов в жидкую фазу.

Для изготовления ампул, флаконов и бутылок используют несколько марок стекла. Стекло марки НС-1 и НС-3 (для ампул) подвержено в разной степени деструкции; стекло марки НС-2 (флаконы, бутылки) имеет еще меньшую гидролитическую устойчивость. Кроме того, стекло хрупкое, тяжелое и требует проведения целого ряда дополнительных операций перед его использованием (мойка, сушка, стерилизация и др.). Помимо качества стекла, на стабильность препаратов влияют резиновые пробки (состав резины и их производство). Поэтому, одним из направлений повышения качества ПЛС является использование современных материалов, обладающих комплексом ценных свойств. Наиболее перспективными для отечественной промышленности, доступными и отвечающими основным требованиям являются полиэтилен, поливинилхлорид и полипропилен. Так, по сравнению со стеклом, полимеры при удовлетворительной механической прочности, жесткости и поверхностной твердости обладают меньшей хрупкостью или вовсе ее лишены. Многие пластмассы устойчивы к действию агрессивных средств. Кроме того, из них могут производиться изделия сложной конфигурации и конструкции различной вместимости. Важнейшим преимуществом использования полимерной упаковки является то, что технология осуществляется в автоматическом режиме в асептических условиях, в одном технологическом цикле от формования первичных упаковок из термопластичного гранулята, их наполнения раствором ПЛС, герметизации и нанесения маркировки на емкости. Длительность цикла составляет 10-15 с. Такая специфическая технология обеспечивает надежную защиту ПЛС от микробной контаминации, сохранение стерильности в процессе производства препарата и его хранения, а также невозможность подделки, что очень важно в настоящее время.