

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ М.І.ПИРОГОВА

Кафедра фармації

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК
ТЕХНОЛОГІЯ ПАКОВАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ
для здобувачів у сфері до дипломної
(денної та заочної форми навчання)
та після дипломної освіти
спеціальність «Фармація, промислова фармація»

Вінниця 2024

«Ухвалено»
Вченою радою
Вінницького національного медичного
університету імені М.І. Пирогова
протокол № 9 від 25.04.2024р.

Укладачі:

проф.ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ
доц.ЗВО Василь КОВАЛЬ
доц.ЗВО Вікторія ГУЦОЛ
доц.ЗВО Тетяна ВОЙТЕНКО
ст. викл. Неоніла ГОРДЗІЄВСЬКА

Рецензенти:

Олександр МАЗУЛІН д. фарм. наук, професор, професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії, фармакогнозії та фармацевтичної хімії Запорізького державного медико-фармацевтичного університету

Олег ШПИЧАК д.фарм.наук, професор, завідувач кафедри промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

Сергій ДЗЮБЕНКО к.фарм.наук директор, підприємства ТОВ «ІМУНОЛОГ»

Навчально- методичний посібник розглянутий на засіданні кафедри фармації ВНМУ ім. М. І. Пирогова (протокол №8 від «18» грудня 2023).

Навчально-методичний посібник «Технологія пакування у фармацевтичній галузі» розроблений у відповідності до робочої програми і містить інформацію до виконання практичної роботи з вивчення основних принципів технологічного процесу, в технології пакування готових лікарських засобів.

Метою є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичного матеріалу і набуття практичних знань і навичок з технології пакування фармацевтичних препаратів. Посібник призначений для здобувачів у сфері до дипломної (денної та заочної форми навчання) та після дипломної освіти спеціальність «Фармація, промислова фармація».

ЗМІСТ

Передмова.....	4
Список умовних позначень.....	5
Тема №1. Пакування у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття	6
Тема №2. Матеріали для виготовлення пакувань: полімери, медичне скло, картон та папір.....	16
Тема №3. Матеріали для виготовлення пакувань з металу, еластомерів та гуми. Комбінована тара.....	23
Тема №4. Пакування твердих лікарських форм. Обладнання.....	28
Тема №5. Пакування м'яких лікарських форм. Обладнання.....	36
Тема №6. Пакування фармацевтичних розчинів і екстракційних препаратів. Обладнання.....	41
Тема №7. Пакування лікарських засобів офтальмологічного призначення. Обладнання.	48
Тема №8. Пакування стерильних ін'єкційних лікарських форм. Обладнання	55
Тема № 9. Пакування стерильних інфузійних лікарських форм. Обладнання	59
Тема №10. Особливості пакування лікарських засобів, що перебувають під тиском.....	65
Тема №11. Вплив пакування на стабільність, умови зберігання та термін придатності лікарських засобів.....	72
Тема №12. Особливості маркування фармацевтичної продукції.....	76
Тема № 13. Пакування , як елемент захисту лікарських препаратів від фальсифікації.....	84
Тема № 14.Сучасні закупорювальні засоби, пакування у фармацевтичній практиці. Екоупаковка.....	88
Список літератури	93

ПАРЕДМОВА

У виробництві фармацевтичних препаратів процес пакування, тара та пакувальні матеріали відіграють важливу роль, яка полягає не лише у зручності використання лікарських засобів але і безпосередньо впливає на процес зберігання та захист від несприятливих факторів зовнішнього середовища.

Навчально-методичний посібник з освітньої компоненти «Технологія пакування у фармацевтичній галузі» призначений для формування у здобувачів вищої освіти комплексу знань з основних положень і тенденції розвитку технології пакування лікарських засобів та передбачає ознайомлення із вимогами, що висуваються до організації процесу пакування фармацевтичної продукції, видами тари та упаковки, матеріалами та методами пакування та маркування продукції.

Навчально-методичний посібник складено відповідно до програми освітньої компоненти і містить тему, мету, навчальні цілі, інформаційний матеріал (зміст теми), теоретичні питання, практичну частину, що включає завдання для виконання, перелік ситуаційних та тестових завдань для заключного контролю рівня знань, перелік основної та додаткової літератури.

У навчально-методичному посібнику викладено основний зміст практичних занять з вибіркової освітньої компоненти «Технологія пакування у фармацевтичній галузі». До кожної теми додано навчальні цілі, інформаційний матеріал, перелік практичних завдань, для кінцевого контролю рівня знань пропонуються ситуаційні та тестові завдання, наведено список основної та додаткової рекомендованої літератури.

СПИСОК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ЛП -лікарський препарат

ЛЗ -лікарський засіб

ЛФ – лікарська форма

ПЕ - поліетилен

ПП - поліпропілен

ПС - полістирол

ПВХ - полівінілхлорид

ПЕТ - поліетиленвінілацетат

ПА - поліаміди

ПК - полікарбонат

НД - нормативна документація

МЛФ - м'які лікарські форми

ТЛФ - тверді лікарські форми

НД - нормативна документація

НС - нейтральне скло

ОЛВ - очні лікарські вставки

ОЛЗ - офтальмологічні лікарські засоби

ОП - очні плівки

РЛФ - рідкі лікарські форми

ПЕТФ - поліетилентерефталат

BFS (Blow – Fill – Seal) - видування – наповнення – герметизація

GMP (Good manufacturing practice) - належна виробнича практика

Тема : Пакування у фармацевтичній галузі. Основні вимоги та поняття.

Мета: Ознайомлення з основними термінами та визначення про тару, пакування та їх класифікацією.

Навчальні цілі:

Знати:

- Визначення основних термінів: упаковка, тара, пакування, пакувальний матеріал, допоміжні пакувальні засоби.
- Класифікацію тари та упаковки.
- Функціональні ознаки упаковки.
- Функції та контроль якості упаковки.
- Основні вимоги до тари та упаковки у фармацевтичній галузі .
- Загальні, спеціальні та санітарно-гігієнічні вимоги до тари, засобів для герметичності та пакувальних матеріалів.

Вміти:

- Визначати види первинного пакування для забезпечення тривалої цілісності, поміщеної в ній лікарської форми на маршруті від виробника до споживача.
- Підбирати вид пакування для забезпечення захисту вмісту (ліків) від впливу зовнішнього середовища.
- Аналізувати упаковку для лікарських засобів, щоб забезпечити їх раціональне транспортування, переміщення, складування і споживання.
- Пояснювати технологічні стадії пакування твердих, рідких та м'яких лікарських форм.

Зміст теми

Пакування – процес підготовки продукції до транспортування або зберігання із застосуванням пакування.

Основні функції пакування :

Дозувальна функція визначає комфортабельну розстановку в пакуванні правильної порції товару

Захисна функція визначає правильні та ефективні властивості пакування, що гарантують безпеку

Транспортна функція визначає максимально доцільний відбір виду сировини або напівпродукту для транспортування пакування,

Функція зберігання потребує від структури пакування не складне ,виразне, розбірливе маркування

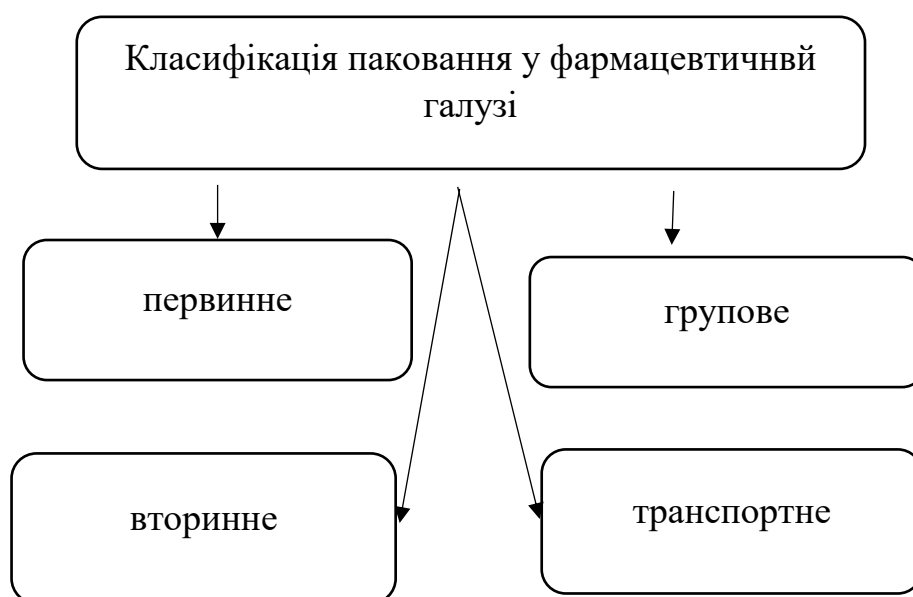
Маркетингова функція виставляє сукупність цілого ряду правил до форми, розмірів, естетичного опрацювання, який має відмінне друкування, суттєвість відомості на пакованні

Нормативно-законодавча функція виробляє сукупність дій стандартизованих запитів, котрі установлюються всякими нормативно-законодавчими паперами (урядовими і галузевими стандартами, технічними умовами

- *Ергономічна функція* визначає реальне, корисне використання вмісту пакування та дозволяє зробити висновок про комфорт при його застосуванні.
- *Екологічна функція* визначає труднощі ліквідації утилізованого пакування.
- *Економічна функція* пакування позначається його вартістю.

Пакування — це комплекс засобів, які призначені для захисту препарату від ушкодження і втрат, та шкідливого забруднення навколишнього середовища, та завершає операцію пакування.

Пакування об'єднує тару, ліки, закупорювальні і допоміжні елементи, які визначають споживчі характеристики товару. При виробництві готових лікарських засобів пакування класифікують за різними видами.



- Первинне пакування — це індивідуальне або споживче пакування, яке рекомендоване для підвищення необхідності в забезпеченні тривалої повноти зберігання лікарської форми, що міститься в ньому.
- Вторинне пакування — розраховано для захисту, цілісності первинного пакування, та розташування додаткової інформації.

- групове пакування — становить сукупність первинних або вторинних пакувань, яке з'являється при пакуванні продукції в термоусадкову плівку, папір, картон.
- транспортне пакування— тип пакування, в якому продукцію доставляють до місць призначення.

Загальні вимоги до пакування:

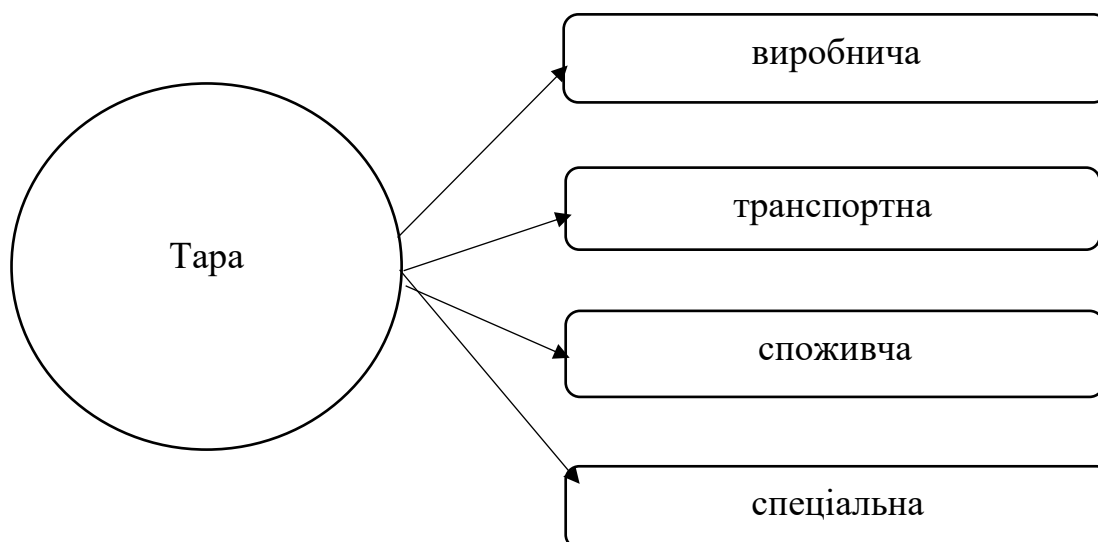
- чіткість надрукованих на упаковці текстів;
- коротка анотація або інструкція із застосування;
- кольорове оформлення;
- відсутність допоміжних засобів для розкриття упаковки;
- по можливості наявність контролю першого розкриття;
- безпека в обігу, відсутність гострих кутів і країв.

Критерії доброякісності пакування

- доброякісність матеріалу;
- надійний захист лікарського препарату від несприятливих факторів зовнішнього середовища;
- захист від механічного впливу;
- задовольняти найбільший термін зберігання лікарського препарату;
- комфортність та безпечність при використанні ;
- наявність належної інформації про лікарський препарат.

Упаковка – це результат комплексу заходів, які забезпечують захист продукції від дії чинників зовнішнього середовища.

Тара — це елемент пакування, в якому перебуває продукція .



Виробнича тара це тара, яка використовується для здійснення внутрішньоцехових , внутрішньозаводських і міжзаводських перевезень.

Транспортна тара це тара яка створює самостійну транспортну одиницю за допомогою якої проводиться транспортування продукції (складування, збереження).

Залежно від стійкості до зовнішніх механічних дій розрізняють жорстку, напівтверду та м'яку тару. Жорстка (тверда) тара зберігає форму до заповнення її товаром, а також після звільнення її від нього. До такої тари відноситься вся металева, пластмасова, скляна, дерев'яна тара (банки, ящики, бочки, фляги).

До напівтвердої тари відносять картонну упаковку (короби) і комбіновану.

М'яка тара це тара, форма і розміри якої змінюються при її наповненні. До цієї тари відноситься полімерна (паки, мішки, пакети), паперова (мішки, пакети, обгортковий та інший папір) і тканинна.

Споживча тара – тара, яка рекомендується для розфасування продукції з подальшим надходженням до споживача, має незначну масу, об'єм. Необхідно звернути увагу на контурну тару, яка є разовою споживчою тарою. Типовим прикладом може бути блістерне пакування.

Спеціальна тара за допомогою такої тари можливе здійснення транспортування з певною вимогою, а саме для захисту продукції від зовнішніх чинників та кліматичних умов. Така тара повинна бути спеціальної та універсальної конструкції

При виготовленні тари необхідно обов'язково звертати увагу на фізико – хімічні, біологічні та мікробіологічні властивості запакованого у ній продукту,



Види пакування для різних лікарських форм

Рідкі і в'язкі лікарські засоби потребують використання пакування, що забезпечують відмірювання точної дози, наприклад, флакони оснащені засобами дозування (вимірювальні ложечки або мензурки-стаканчики для великих доз і крапельниці для малих доз).

Ін'єкційні розчини найчастіше пакують у скляні ампули або спеціальні полімерні (поліетиленові) контейнери.

Мазі нині випускають в основному в металевих, або полімерних тубах, чи банках. Внутрішня поверхня туб покрита захисним шаром лаку, а зовнішня — декоративною стійкою емаллю, на яку наносять маркування.

Тверді лікарські форми, пакують у різноманітну тару, у тому числі в полімерну (блістери).

Контроль якості упаковки може проводитись за наступними варіантами:

Варіант, коли упаковку відправляють зовнішньому споживачу:

- Обробка виробів, збірка, термообробка, оформлення.
- Упакування готових виробів у транспортну тару.
- Транспортування готових виробів на склад.
- Зберігання виробів на складі.
- Переробка відходів

Варіант, коли упаковку використовують на підприємстві з наступним наповненням продукцією з послідуною її реалізацією

- Орієнтування упаковки.
- Оформлення упаковки.
- Заповнення упаковки готовою продукцією.
- Закупорювання упаковки.
- Упаковка готової продукції в транспортну тару.
- Транспортування готової продукції на склад.
- Зберігання готової продукції на складі.
- Переробка відходів.

Види сучасного пакування готових лікарських засобів

Блістери це прозоре контурне коміркве пакування, виготовлене з полімерної плівки, яке має форму, подібну до товару.



Рис.1 Блістерна упаковка

Карпула складається з прозорого циліндричного корпусу з силіконовим поршнем з одного кінця і з силіконовою пробкою і металевим ковпачком — з іншого.



Рис.2 Карпула

Стріп це гнучке пакування з продукцією медичного призначення, запечатаною між двома заготовками гнучкого пакування, з яких продукція виймається шляхом розриву або розрізу пакування.



Рис.3 Стріп

Флоу-пак (пловець, брикет) це тришовні пакети. Основні переваги флоу-паків: економічність, привабливий вигляд, зручність і збереження продукту



Рис.4 Флоу-пак

Дой-пак можна вважати окремим різновидом пакета. Іноді верхній куточок дой-пака оформляють у шийку з різьбою на яку нагвинчують кришку для багаторазового використання.



Рис.5 Дой-пак

Шприц-ручка ін'єктор для підшкірного введення лікарських препаратів, частіше за все інсуліну.



Рис.6 Шприц-ручка

Шприц-тюбик (сирета) інструмент одноразового використання для введення лікарських засобів підшкірно або внутрішньом'язово, що складається з еластичної посудини, заповненої рідиною.



Рис.7 Шприц-тюбик

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Основні терміни їх визначення у фармацевтичній галузі
2. Поняття про пакування.
3. Класифікацію тари та упаковки за функціональним призначенням.
4. Основні функції пакування
5. Основні вимоги до тари та упаковки у фармацевтичній галузі .
6. Критерії доброякісності упаковки
7. Стандартизація тари.
8. Технічні вимоги до тари
9. Класифікація пакувань у фармацевтичній галузі
10. Вимоги до фармацевтичного пакування
11. Види пакування для різних лікарських форм
12. Види сучасного пакування готових лікарських засобів

Практичні роботи (завдання) , які виконуються на занятті

Завдання №1. Навести види пакування твердих, м'яких , рідких лікарських форм.

Форма лікарського засобу	Тип споживчої тари	Закупорювальний засіб або метод закупорювання

Завдання №2. Вказати технічні вимоги до тари залежно від матеріалу виготовлення.

Тара залежно від матеріалу виготовлення	Технічні вимоги до тари

Завдання №3. Вказати вимоги до фармацевтичного пакування.

Завдання №4. Навести характеристику матеріалів, що застосовуються у виробництві медичних та фармацевтичних товарів.

Матеріали, що застосовуються у виробництві медичних та фармацевтичних товарів	Характеристика

Завдання №5. Описати функції пакування

Функції пакування	Характеристика
1. Дозувальна функція	

2. Захисна функція	
3. Транспортна функція	
4. Функція зберігання	
5. Маркетингова функція	
6. Нормативно-законодавча функція	
7. Ергономічна функція	
8. Експлуатаційна функція	
9. Екологічна функція	
10. Економічна функція	

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

Фармацевтичне підприємство випускає рідкі лікарські засоби у вигляді лікарського сиропу. Запропонуйте необхідне пакування, маркування та умови зберігання для прийнятого готового продукту на склад.

Тестові завдання

1. Рідкі лікарські стерильні форми для офтальмологічного застосування пакують у:

- A. Полімерні флакони
- B. Тюбик- крапельниці
- C. Шприц-ампули
- D. Алюмінієві туби
- E. Пенали

2. Асортимент тари для парентеральних ЛЗ включає:

- A. Ампули
- B. Контейнери з розпилювальним клапаном
- C. Карпули
- D. Алюмінієві туби
- E. Чарункова тара

3. Тара за ознакою «функціональне призначення» класифікується:

- A. Споживча
- B. Вторинна

- C. Картонна
- D. Паперова
- E. Транспортна

4. Яку інформацію споживач може дізнатися із номера серії?

- A. Виробничий номер
- B. Шифр лікарської форми
- C. Місяць випуску
- D. Номер препарату у Держреєстрі
- E. Рік випуску

5. Закупорювальні засоби бувають залежно від способу закріплення їх на тарі

- A. Нагвинчуваними;
- B. Закатовальними;
- C. Натягувальними;
- D. Вставними.
- E. Всі відповіді вірні

Тема: Матеріали для виготовлення пакувань з полімерів, медичного скла, картону та паперу.

Мета: ознайомитись з вимогами, класифікацією, методами виробництва пакувальних матеріалів з полімерів, медичного скла, картону та паперу, що використовують при виготовленні лікарських засобів.

Навчальні цілі:

Знати:

- Вимоги до матеріалів, з яких виготовляють пакування.
- Види полімерного, скляного, паперового пакування.
- Переваги та недоліки пакування.
- Методи виробництва полімерної тари.

Вміти:

- Класифікувати види пакувань.
- Розрізняти характеристику пакування з різних матеріалів: полімерів, скла, паперу та картону.

Зміст теми

У фармацевтичному виробництві для пакування застосовуються різні види матеріалів, такі, як медичне скло, картон, папір, полімери. До них висувають особливі вимоги; хімічна індиферентність, газо- та паронепроникність, стійкість до температур, міцність, бар'єрна стійкість до мікроорганізмів, можливість забезпечення максимального терміну придатності.

Пакування з полімерних матеріалів має ряд переваг, та недоліків. До переваг слід віднести: високу технологічність, хімічну інертність, механічну міцність, низьку крихкість, можливість нанесення маркування, легкість у переробці. Недоліки: під дією світла проходить процес старіння, можливість переходу органічних сполук до готового продукту, труднощі при утилізації за рахунок різних видів полімерів

- *Класифікація видів полімерного пакування:* жорстка тара з пластмас, напівжорстка і м'яка тара з полімерних і комбінованих матеріалів, комбінована тара із використанням полімерних матеріалів.
- *Пластмаси-*матеріали на основі синтетичних та природніх полімерів, до складу яких вводять наповнювачі (стабілізатори, пластифікатори, каталізатори), вони набувають будь якої форми при нагріванні та зберігають її після охолодження.
- *Полімери-*в основі групи високомолекулярні сполуки.
- *Мономери-*містить в основі низькомолекулярні речовини.
- *Гомополімери-* складаються з однакових мономерів.
- *Кополімери-* являють собою гомополімер в який введений мономер.

Полімерні матеріали для виготовлення тари поділяються на природні та синтетичні.

Природні	Синтетичні
Похідні целюлози: регенована целюлоза, ацетати целюлози. Віскоза, з якої виготовляють целофан	Поліетилен(ПЕ), поліпропілен (ПП), полістирол (ПС), полівінілхлорид (ПВХ), поліетиленвінілацетат (ПЕТ), поліетилентерефторат, поліаміди (ПА), полікарбонат (ПК).



Рис 8. Гранули поліетилену



Рис 9. Гранули поліпропелену

Класифікація технологічних методів виробництва полімерної тари:

- ливарне формування;
- екструзійно-та інжекційно-роздувне формування;
- пневмо та вакуумформування;
- механотермоформування;
- екструзійні технології одержання листових і плівкових матеріалів.

Паковальні плівки поділяють за кількістю шарів на: одношарові та багатошарові; за типом матеріалу на: однорідні (з полімерами) та комбіновані (з папером, фольгою).

Класифікація комбінованої плівки:

- багатошарові плівки з полімерів
- багатошарові плівки з використанням алюмінієвої фольги або металу
- плівки на папері або картоні.

Зовнішній шар комбінованих матеріалів використовують як захисний, а також для нанесення кольорового друку. Середній, для додаткової бар'єрної функції, а внутрішній, для герметизації (міцність зварного шва). Параметри, за якими проводять контроль якості готових виробів; органолептичні, вимірювальні, експертні та соціологічні методи. Технологічні стадії отримання плівок різними способами, а саме:

- екструзією плоских плівок та рукавних роздувних плівок;
- каландруванням;
- кашируванням
- металізацією;
- співекструзією.

Комбіновані матеріали, які виготовляють з полімерів, як правило відносять до напівжорсткого або м'якого пакування.

Контроль якості готових виробів.

- *Органолептичним методом* проводять контроль дефектів, які в свою чергу поділяються на незначні допустимі (включення, незначне

забарвлення, незначну деформацію), неприпустимі дефекти (здуття маси, недоливання або переливання маси, бульбашки всередині виробу).

- *Вимірjувальними методами* контролюють оптичні властивості, гігієнічність, надійність виробів.
- *Експертними методами* контролюють естетичний вигляд, інформаційну складову, цілісність композиції, досконалість. Також проводять соціологічний метод, шляхом опитування споживачів.

При виготовленні скляного медичного посуду, використовують медичне скло, що складається з охолодження гарячої розплавленої суміші силікатів, оксидів металів, солей, та проявляє себе як твердий розчин. Медичне скло має свої переваги: висока гігієнічність, прозорість, інертність, стійкість до стиснення, естетичні властивості. Недоліки: крихкість, густина.

Вимоги до медичного скла:

- термічна стійкість
- хімічна стійкість
- механічна міцність
- необхідна крихкість
- прозорість

Залежно від властивостей, існує декілька класів скла, які поділяються за гідролітичною стійкістю на контейнери I,II,III,IV класу, кожний клас має кілька марок. Виробництво скляної медичної тари здійснюється на скляних заводах із гарячої скломаси та складається з наступних стадій: складання шахти, виготовлення скловиробів, відпал.

Складання шахти: шахта-це суміш для варіння скла, яка складається здрібнених сировинних компонентів, при цьому механічно видаляють металеві домішки.

Процес варіння скла: проводять в скловарильних печах при температурі 1300-1460°C, газоподібні продукти і вода видаляються, а маса скла стає більш однорідна.

Виготовлення скляної тари проводять наступним чином:

- пресування
- пресовидування
- видування з використанням вакуумних машин автоматів
- відцентрове лиття і форми.

Відпал проводять для зняття внутрішньої напруги, яка виникає під час варіння скла (поступове охолодження). Цей процес проводять для того, щоб забезпечити механічну міцність і стійкість до перепадів температури.

Контроль якості скляної тари для кожного виду визначають різні параметри, які містяться в НД на тару скляну. Недопустимими вважається такі дефекти, як

відколи, гострі шви, прилипи скла, скляні нитки всередині, тріщини, чужорідні вclusions.



Рис 10. Приклад картонно-паперового пакування

Картонно-паперове пакування використовують як правило для захисту цілісності первинного пакування. Переваги картонно-паперової тари: міцність та легкість при транспортуванні, екологічність, компактність, непрозорість, теплостійкість. Вади: низькі бар'єрні властивості, намокання, гігроскопічність, неможливість термозварювання.

Класифікація по групам: етикетний папір (для виробництва етикеток), картон листовий для різних підгруп, картон гофрований (для виготовлення транспортної тари). Папір використовується в фармацевтичній промисловості для виробництва пачок та пакетів і поділяється на етикетний з мікровосковим покриттям, каширований або ламінований і крейдований -для друку.

Крейдування – це процес нанесення крейди на папір, щоб він мав білий колір, саме такій папір добре сприймає друкарський малюнок. Плоский або гофрований картон використовують для жорсткої споживчої тари (пачки, коробки) і використовують з таких підгруп: картон хромовий, хром-ерзац, хром-ерзац склеєний, коробковий, коробковий склеєний. Найвищу якість має картон хромовий.

Кожний вид тари має свою технологію виготовлення, технологія виробництва коробок складається з наступних стадій, а саме: конструювання, розкрою картону, висікання, та наступних операцій: штанцювання, бігування, рицювання, перфорація, тиснення, ралювання.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття.

Теоретичні питання

- 1.Вимоги до матеріалів для виготовлення тари.
- 2.Переваги та недоліки полімерних матеріалів.
- 3.Основні види полімерного пакування та їх характеристика.
- 4.Храактеристика пластмаси, полімерів, мономерів, гомополімерів, кополімерів.
- 5.Характеристика природних полімерних пакувань.
- 6.Характеристика синтетичних полімерних пакувань.
- 7.Методи виробництва полімерних пакувань.
- 8.Характеристика плівкових пакувань.
- 9.Характеристика комбінованих матеріалів.
- 10.Характеристика термоусадкової плівки.
- 11.Контроль якості готових полімерних пакувань.
- 12.Визначення та характеристика медичного скла.
- 13.Стадії виробництва скляної тари.
- 14.Контроль якості скляної тари.
- 15.Переваги та недоліки картонно-паперової тари.
- 16.Класифікація картонно-паперової тари по групам.
- 17.Технологія виготовлення картонно-паперової тари.

Практичні роботи(завдання),які виконуються на занятті:

Завдання № 1.Заповнити таблицю та дайте визначення полімерним матеріалам.

Назва	Визначення
Пластмаси	
Полімери	
Мономери	
Гомополімер	
Кополімер	

Завдання № 2. Опишіть полімерні матеріали природнього та синтетичного походження.

Полімери	Характеристика
Природнього походження	
Синтетичного походження	

Завдання № 3.Вкажіть методи та характеристику виробництва полімерної тари.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Завдання № 4. Опишіть по стадіям, та вкажіть обладнання, що використовують для виробництва скляної тари для пакування фармацевтичних препаратів.

Завдання № 5. Вкажіть операції процесу підготовки картонно-паперової тари .

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

Матеріали контролю для заключного етапу заняття.

Ситуаційне завдання. При проведенні контролю якості готового продукту із полімерного матеріалу (поліетилену) спостерігаються «сріблястість поверхні», незначна деформація, бульбашки, та погано скріпленні шви. З перерахованих дефектів виберіть: незначні припустимі та неприпустимі дефекти. Відповідь обґрунтуйте.

Тестові завдання

1.3 якою метою проводять відпал скляного медичного посуду?

- А. Для збільшення крихкості скла
- В. Для зняття внутрішньої напруги.

- C. Для зняття зовнішньої напруги
- D. Для кращого транспортування
- E. Для покращення нанесення літургії

2. Вкажіть переваги картонно-паперової тари:

- A. Легкість
- B. Компактність
- C. Вологостійкість
- D. Висока гігроскопічність
- E. Непрозорість

3. Основою для виготовлення пластмас є:

- A. Високомолекулярні сполуки
- B. Низькомолекулярні сполуки
- C. Матеріал на основі природних, або синтетичних полімерів
- D. Мономери
- E. Гомополімери

4. Виберіть похідні, які відносяться до природних полімерних пакувань:

- A. Полівінілхлорид
- B. Целюлоза
- C. Целофан
- D. Поліетилен
- E. Полістирол

5. З перерахованих підгруп картонного пакування, виберіть картон найвищої якості.

- A. Коробковий
- B. Коробковий склеєний
- C. Картон хромований
- D. Хром-ерзац
- E. Хром-ерзац склеєний

Тема: Матеріали для виготовлення пакувань з металу, еластомерів та гуми. Комбінована тара.

Мета: ознайомитись з вимогами, класифікацією, методами виробництва пакувальних матеріалів з металу, еластомерів та гуми, що використовують при виготовленні лікарських засобів. Умови використання комбінованої тари.

Навчальні цілі:

Знати:

- Вимоги до матеріалів, з яких виготовляють металеву тару.
- Вимоги, що висувають до алюмінієвих та сталевих матеріалів.
- Переваги та недоліки пакування з металу.
- Вимоги до еластомерів, які використовують в якості закупорювальних засобів.
- Переваги та недоліки комбінованої тари.

Вміти:

- Класифікувати види металевого пакування.
- Розрізняти пакування з різних видів металу.
- Використовувати різні способи пакування, в залежності від матеріалу.

Зміст теми

Металева тара використовується у різних сферах діяльності в тому числі і при пакуванні фармацевтичних препаратів. При виготовленні металевої тари використовують сталеві та алюмінієві сплави. До металевої тари відносять сталеві бочки і каністри, до алюмінієвої- туби, фольга, комбіновані матеріали, стрічка. Така тара має ряд переваг та недоліків, а саме, до переваг слід віднести: високу механічну міцність, стійкість до стороннього тиску, зручність у застосуванні, герметичність, захисні властивості. До недоліків: схильність до корозії, необхідність нанесення захисного лаку, можливий перехід важких металів у продукт.

Сталь випускають різних марок, в залежності від сфери застосування. Отримують із залізовмісних руд шляхом плавлення в конвекторних печах.

Алюміній використовують для виготовлення туб та балонів, так як він м'який та пластичний метал. Алюміній отримують з бокситових руд шляхом електролізу розплаву сольових сполук. На поверхні алюмінію утворюється тонка, міцна оксидна плівка, що захищає його стійкість до атмосферного впливу, а також до дії органічних кислот, лугу. Для виробництва алюмінієвих туб, частіше використовують алюміній марки А5-А7, він містить 99,5-99,7% чистого алюмінію. З алюмінію добре виготовляти тонку фольгу, товщина від 10 до 200мкм. При калібруванні прокатують здвоєні смуги, тому внутрішня сторона матова, а зовнішня з блиском.



Рис 11. Гумові пробки для фармацевтичних препаратів.

Пластичні матеріали натуральні та синтетичні переважно використовують для виготовлення закупорювальних засобів, герметизуючих прокладок, ущільнювачів. Гумові закупорювальні засоби: отримують вулканізацією макромолекулярних еластомерів, та з додаванням спеціальних добавок, та одержують шляхом полімеризації та поліконденсації. Силіконові еластомери отримують поперечним зшиванням лінійного полісилоксану. Це прозорий і напівпрозорий матеріал, якій практично не розчиняється в органічних розчинниках.

В наш час для герметичного закупорювання скляних флаконів застосовують фасонні пробки, які виготовляють із натурального чи бутилового каучуку, силіконових або комбінованих еластомерних матеріалів. Для кращої герметизації розмір пробки має бути сумісним з розмірами скляних флаконів. Класифікація закупорювальних засобів для ЛЗ поділяють на два типи. До типу 1 висувають найсуворіші вимоги НД, тип 2 використовують для пробок, які можливо багаторазово проколювати.

Комбінована тара, це тара, яка в собі поєднує пластмасу, скло, папір та картон. Представником комбінованої тари, є блистерне пакування. Воно має ряд переваг: гігієнічність, високі захисні властивості, естетичність, зручність при ознайомленні з ЛП. Виробляється з рулонів, нижній рулон з жорсткої підкладки, а верхній з більш тонкого матеріалу. Технологічний процес складається з наступних стадій: формується жорстка підкладка під дією теплого повітря формуються заглиблення, потім з бункера по лотках подаються таблетки або капсули, після заповнення заглиблень таблетками відбувається термозварювання з покривною фольгою і відрізання на пластинки.



Рис 12. Алюмінієва фольга для упаковки таблеток

При виборі матеріалу для пакування обов'язково звертають увагу на властивості лікарської речовини, при цьому пакування повинно витримувати не лише навантаження під час наповнення але і не змінювати своїх властивостей: кольору, стерильності, індеферентності.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття.

Теоретичні питання

1. Переваги та недоліки металевої тари.
2. Характеристика сталевих матеріалів для виготовлення тари.
3. Алюміній, переваги для пакування лікарських препаратів.
4. Класифікація деформованих алюмінієвих сплавів.
5. Характеристика гумових закупорювальних засобів.
6. Характеристика силіконових еластомерів.
7. Переваги комбінованої тари.
8. Приклади комбінованої тари.
9. Характеристика блістерного пакування.
10. Різниця між комбінованим пакуванням та комбінованою тарою.
11. Способи вибору пакування для різних ЛЗ.

Практичні роботи(завдання), які виконуються на занятті:

Завдання № 1. Характеристика металевих та алюмінієвих матеріалів для лікарських засобів.

Матеріал	Характеристика
Сталь	
Алюміній	

Завдання № 2. Охарактеризуйте поняття про деформовані алюмінієві сплави:

Завдання № 3. Наведіть приклади металевої тари.

Завдання № 4. Заповніть таблицю «Різниця між гумовими та силіконовими закупорювальними засобами».

Закупорювальні засоби	Характеристика
Гумові	
Силіконові	

Завдання № 5. Вкажіть різницю між комбінованою тарою та комбінованим пакуванням.

Матеріали контролю для заключного етапу заняття.

Ситуаційне завдання. Мазь помістили у пакування із алюмінієвого матеріалу, при використанні, під час видалення мазі з туби, помітили, що мазь змінила колір та має неприємний запах. Вкажіть можливі причини зміни фізико-хімічних властивостей мазі. Відповідь обґрунтуйте.

Тестові завдання

1. Вкажіть недоліки металевої тари.

- A. Корозія металу
- B. Гігроскопічність
- C. Великий об'єм
- D. Міцність
- E. Стійкість до стиснення

2. Яку кількість алюмінію має містити алюмінієва туба?
- A. 99,5-99,7%
 - B. 85-87,5%
 - C. 100%
 - D. 90-95%
 - E. 78-85%
3. Які процеси використовують при виготовленні еластомерів?
- A. Плавлення
 - B. Полімеризація та поліконденсація
 - C. Окиснення
 - D. Заклеювання еластомерів
 - E. Омилення
4. Підберіть представників комбінованої тари.
- A. Полімерна банка
 - B. Туби
 - C. Блістерне пакування
 - D. Флакон
 - E. Пробки пластмасові
5. Виберіть пункти, які характеризують силіконові еластомери.
- A. Це не прозорий матеріал, що не розчиняється в неорганічних розчинниках
 - B. Це прозорий та непрозорий матеріал, що не розчиняється в органічних розчинниках
 - C. Це м'який матеріал, який не розчиняється в органічних розчинниках
 - D. Це твердий матеріал, що не розчиняється в органічних розчинниках
 - E. Це рідкий матеріал, що не розчиняється в органічних розчинниках

Тема: Технологія пакування твердих лікарських форм

Мета. Ознайомитись з вимогами, класифікацією та методами пакування твердих лікарських форм.

Навчальні цілі:

Знати:

- Класифікацію твердих лікарських форм.
- Види пакування твердих лікарських форм.
- Обладнання, що використовується для пакування твердих лікарських форм.
- Технологію пакування твердих лікарських форм.

Вміти:

- Визначати види первинної упаковки для збереження якості лікарської форми на шляху від виробника до споживача.
- Підбирати вид пакування для забезпечення захисту вмісту (ліків) від впливу факторів зовнішнього середовища.
- Підбирати упаковку для лікарських засобів, щоб забезпечити їх раціональне транспортування, переміщення, складування і споживання.
- Пояснювати технологічні стадії пакування твердих лікарських форм.

Зміст теми

Тверді лікарські форми (ТЛФ) поєднують різноманітні ЛФ, які передбачають різні види упаковки.

Види пакувань ТЛФ:

Лікарська форма	Вид тари
Порошки, гранули, пелети.	Банка зі скломаси з гвинтовою шийкою для ЛЗ
	Полімерна банка для дитячої присипки
	Пакет з полімерних або комбінованих матеріалів (саше, стік)
Таблетки, драже, капсули, спансули	Контурна безкоміркова і коміркова тара
	Банка зі скломаси з гвинтовою шийкою для ЛЗ
	Полімерні контейнери з контролем першого розкриття
	Пробірки пластмасові, скляні, металеві
	Полімерні дозувальні контейнери типу «пуш-топ»
Збори, чаї, брикети	Пакет з полімерних матеріалів, паперу або фільтр-паперу
	Пачка картонна
Пастилки, карамелі, плитки, льодяники, гумки медичні жувальні	Контурна безкоміркова і коміркова тара
Суппозиторії, глобули, овулі, писарії, палички, олівці медичні	Контурна безкоміркова і коміркова тара

Плівки (вставки)	Контурна безкоміркова тара
Губки медичні	Полімерні пакети
	Стерильні скляні пробірки або флакони
Ліофілізовані порошки	Стерильні скляні ампули або флакони

Сучасною упаковкою дозованих *порошків та гранул* є плоскі пакети («стік» або «саше») з полімерних та комбінованих плівкових матеріалів, які забезпечують точне дозування препаратів, зручність використання та сучасний товарний вигляд.

Пакети виготовляють шляхом склеювання чи зварювання. Устаткування для пакування в «саше» може бути як вертикальним, так і горизонтальним. Після того, як пакет сформований, відбувається його наповнення. Залежно від властивостей упаковуваного продукту, наповнення може виконуватись за допомогою об'ємного або шнекового дозатора. Автомати оснащуються дисковими (стаканчиковими), шибєрними, шнековими і вібраційними дозаторами. Останній етап включає запаювання пакета з утворенням зварного шва. На пакеті проставляється дата виготовлення (термодата), проводиться його відрізання та подача конвеєром.



Рис.13 Приклад пакування у саше

Полімерні контейнери з контролем першого розкриття К1 номінальною місткістю від 12 до 80 мл призначені для пакування сипких лікарських речовин (рис. 14. а, б). Такі контейнери комплектуються кришкою, що забезпечує їх герметичність та контроль першого розкриття. Деякі контейнери мають кришку із захистом від відкриття дітьми (рис. 14 в) і можуть комплектуватися мірною ложкою об'ємом 5 мл (рис. 14 г).



Рис.14 Полімерні контейнери: з контролем першого розкриття К1 (а, б), типу К 1.2-20 комплектуються кришкою із захистом від дітей (в), мірна ложка (г)

Збори, чаї випускають у картонних пачках або полімерних пакетах, брикети – у паперових пакетах, розчинні чаї фасують у пакети з фільтр-паперу.



Рис.14. Приклади фільтр-пакетів різної форми

Таблетки, капсули, драже упаковують у контурну тару, банки зі скломаси з гвинтовою горловиною, полімерні контейнери. В якості закупорювальних засобів для перерахованої тари застосовуються нагвинчувані пластмасові кришки, кришки з різьбленням, пластмасові пробки з ущільнюючим елементом, металеві кришки, що нагвинчуються. Полімерна тара має різні модифікації конструкцій корпусів, різні види амортизаторів та спеціальних дозаторів.

Найбільш часто використовуваний вид упаковки багатьох ТЛФ - контурна чарункова упаковка, що забезпечує надійне зберігання препаратів та максимальну мікробіологічну чистоту.

Автомати для упаковки таблеток в односторонню контурну чарункову упаковку з полімерної плівки та фольги діляться:

1) за способом подачі плівки: безперервні та циклічні;

2) за способом формування: вакуумні; пневмовакуумні та з попередньою механічною витяжкою.

Упаковка таблеток у контурну безчарункову тару («стрип»–упаковка) дотепер використовується як найбільш рентабельна, технологічна та забезпечує високі захисні, функціональні та споживчі властивості готової продукції завдяки появі нових видів пакувальних матеріалів та якісної поліграфії.

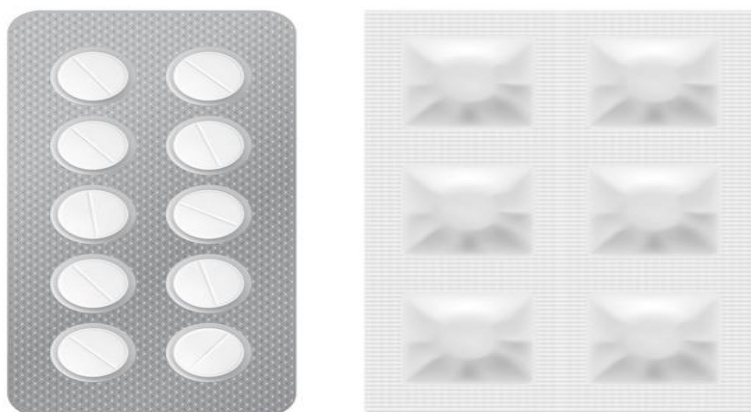


Рис.15 Контурна чарункова та безчарункова упаковка

Як матеріал для виготовлення застосовують ПВХ плівку та/або фольгу. Найчастіше упаковування у стрипи – плоскі м'які смуги – проводиться термозварюванням матеріалів, що використовуються. Для отримання контурного безчарункового пакування застосовуються автомати горизонтального типу.

Таблетки упаковують також у скляні флакони за допомогою автомата АФТ-500, і металеві пробірки, виготовлені з алюмінію.

Суполіторії, песарії, овулі, палички та ін. упаковують у контурну упаковку (чарункову) з полівінілхлориду (ПВХ) або фольги (безчарункову).



Рис.16 Приклад чарункової упаковки з ПВХ для супозиторій

Упаковки для стерильних ТЛФ повинні забезпечувати герметичність та гарантувати стерильність протягом усього терміну зберігання, передбаченого НД.

У фармацевтичній промисловості при пакуванні готових лікарських препаратів застосовують у більшості випадків пластмасові закупорювальні засоби, що виготовляються відповідно до технічних умов. Нормативною документацією передбачений випуск: кришок гвинтових для горловин склотари з різьбленням; кришок, що нагвинчуються на горловину флакона з різьбленням, з фіксацією кришок на її віночок, що нагвинчуються на горловину з різьбленням і з отвором для дозуючого пристрою. Застосовуються поліетиленові кришки, за допомогою яких забезпечується контроль першого відкриття. Існують кришки, що натягуються на горловину флакона без ущільнювального та з ущільнювальним елементом; пробки з дном та ущільнюючим фланцем, пробки з ущільнювальним фланцем для склотари.

Крім пластмасових закупорювальних засобів застосовуються чотири типи алюмінієвих ковпачків типу К-4, що закатуються на різьбовій горловині склотари.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Пакування ТЛФ.
2. Види пакування ТЛФ.
3. Автомати для пакування ТЛФ.
4. Автомати безперервного формування ТЛЗ.
5. Закупорювальні матеріали для ТЛФ.
6. Види первинної і споживчої тари для порошків, гранул та палет.

7. Види первинної і споживчої тари для зборів, чаїв, брикетів.
8. Види первинної і споживчої тари для таблеток, драже, капсул.
9. Види первинної і споживчої тари для супозиторіїв, глобул, песарій.
10. Види первинної і споживчої тари для ліофілізованих порошків.

Практичні роботи (завдання), які виконуються на занятті

Завдання №1. Навести види пакування твердих лікарських форм, види споживчої тари, закупорювальний засіб.

Лікарська форма	Вид споживчої тари	Закупорювальний засіб або метод закупорювання

Завдання №2. Дати визначення:

Палетайзер

Палета

Завдання №3. Надайте характеристику технології пакування у пакети типу саше.

Завдання №4. Опишіть будову та принцип роботи пакувальної машини, що утворює контурне безчарункове пакування.

Завдання №5. Охарактеризуйте види закупорювальних засобів для ТЛФ

- 1 _____
- 2 _____
- 3 _____
- 4 _____
- 5 _____
- 6 _____

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

На фармацевтичному промисловому виробництві виготовили порошок. Для пакування використали полімерні контейнери з контролем першого розкриття та кришку-захоплювач з накатаною різьбою і контролем першого розкриття, з пластмасовою прокладкою. Вкажіть, чи вірно підібраний вид пакування. Відповідь обґрунтуйте.

Тестові завдання

1. Пластикова конструкція, призначена для складування контейнерів, коробок, ящиків, яка переміщується вантажопідйомним обладнанням-це:

- A. «Стріп» пакування
- B. Палета
- C. Полімерний контейнер
- D. Скляний посуд
- E. Саше

2. Для пакування порошків та гранул використовують саше. Вкажіть розміри саше.

- A. Ширина 25-50 мм, довжина 30-90 мм
- B. Ширина 15-35 мм, довжина 30-90 мм
- C. Ширина 25-50 мм, довжина 15-80 мм
- D. Ширина 30-50 мм, довжина 40-90 мм
- E. Всі відповіді вірні

3. Полімерні дозувальні контейнери типу «пуш-топ» використовують для пакування:

- A. Порошків та гранул
- B. Таблеток, драже, капсул
- C. Зборів та чаїв
- D. Супозиторій, глобул, песарій
- E. Розчинів

4. Обладнання призначене для автоматичного формування вантажу це

- A. Палета
- B. Палетайзер
- C. Машина горизонтального типу безперервної дії
- D. Машина вертикального типу періодичної дії
- E. Всі відповіді вірні

5. Автомати для пакування таблеток в контурне коміркве пакування з полімерної плівки і фольги поділяються за способом подавання плівки на:

- A. Безперервні і циклічні
- B. Прямі і непрямі
- C. Обертові і прямі
- D. Вакуумні та пневмовакуумні
- E. Обертові і непрямі

Тема : Пакування м'яких лікарських форм. Обладнання

Мета: Ознайомитись з вимогами, класифікацією, методами виробництва пакувальних матеріалів для пакування м'яких лікарських форм (МЛФ)

Навчальні цілі:

Знати:

- Види пакування МЛФ.
- Обладнання, що використовується для пакування МЛФ.
- Технологію пакування МЛФ.

Вміти:

- Визначати види первинної упаковки для збереження якості лікарської форми на шляху від виробника до споживача.
- Підбирати вид пакування для забезпечення захисту вмісту (ліків) від впливу зовнішнього середовища.
- Підбирати упаковку для лікарських засобів, щоб забезпечити їх раціональне транспортування, переміщення, складування і споживання.
- Пояснювати технологічні стадії пакування МЛФ.

Зміст теми

М'які ЛФ, такі як мазі, лініменти, пасти та гелі, упаковують в туби з алюмінію або пластмаси (рис.17), скляні банки з гвинтовою горловиною або з

трикутним вінчиком. Недоліком банок є контамінація поверхні вмісту при його відборі.

Перевагу надають використанню металевих незворотно стискуваних туб із внутрішнім лаковим покриттям, захисною мембраною та латексним кільцем. Алюмінієва туба практично повністю унеможливорює окислення продукту, тому що дозволяє скоротити до мінімуму контакт продукту з повітрям. Захисна мембрана служить для контролю першого розкриття. До переваг туб також відносяться зручність застосування, можливість дозування продукту, гігієнічність, легкість та міцність.



Рис.17 Загальний вигляд туби з бушоном

Алюмінієві туби бувають циліндричної чи конічної форми, звичайні і з подовженим носиком. Випускаються різного об'єму (від 16 до 136 см³). Туби з носиком мають менші обсяги (4,8 – 13,5 см³). Для уникнення взаємодії продукту зі стінками туб їх внутрішню поверхню покривають захисним лаком, на зовнішню наносять декоративну водостійку емаль, а в подальшому - маркування. При запечатуванні туби на її хвостовик тисненням наносять номер серії.

Для закупорювання туб випускають бушони з ПЕ, рідше з ПС, ПП: багатогранні, конусні подовжені рифлені; конусні без рифлення для звичайних туб і подовжені бушони - для туб із носиком (рис.18)

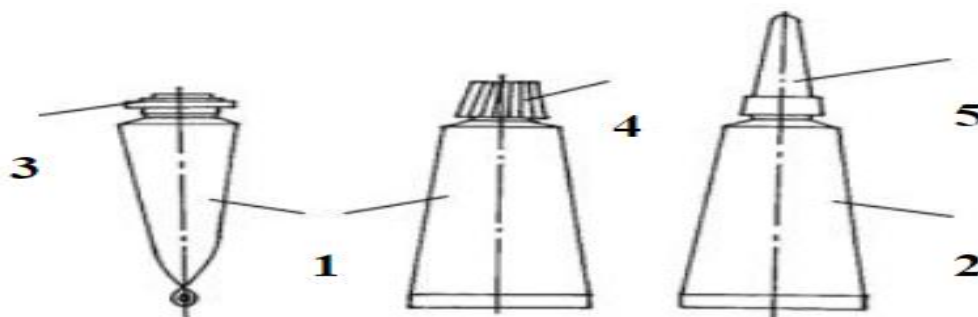


Рис.18 Види туб та закупорювальні засоби до них: 1 – туба звичайна; 2 - туба з подовженим носиком; 3 – бушон гранований; 4 – бушон рифлений; 5 – бушон подовжений.

Упаковки для назальних, вушних, очних, ректальних та вагінальних м'яких лікарських препаратів мають забезпечуватись відповідними аплікаторами.

Технологія пакування. Для фасування мазей застосовують дозуючі машини: шнекові та поршневі (рис.19). Шнекова самодозуюча машина має бункер (1) для продукту, шнек (2), який подає мазь у мундштук (4) через спеціальний кран (3). Коли кран закривається мазь із мундштуку виштовхується у пакування (тубу чи баночку). Фасування здійснюється саме час відкриття та закриття крана визначає фасувальний процес. Тару з розфасованим продуктом закривають кришками/бушонами.

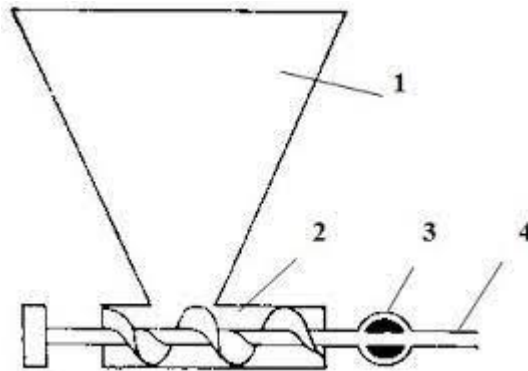


Рис.19 Шнекова самодозуюча машина

Поршневі дозуючі машини складаються з бункера та клапанно-поршневого дозатора, які разом з приводом змонтовані в корпусі. Продуктивність можна регулювати за допомогою зміни передавального числа клинопасової передачі. Обсяг дози регулюють, змінюючи величину ходу поршня. Поршень дозатора отримує зворотно-поступальні рухи від приводу через ексцентрик. Відкривають кран дозатора, заповнюють ємність (тубу чи банки тощо).

Зазвичай, всі сучасні машини управляються PLC з допомогою панелі управління (touch screen). Машини стандартно оснащені голкою із передовою безкрапельною системою.

Після наповнення туби її відкритий кінець герметично затискається. Розрізняються подвійне фальцювання (займає близько 14 мм), потрійне (19 мм), зігнуте подвійне (18-20 мм), гребневий замок (22-25 мм). Якщо продукт особливо плинний, то на внутрішню сторону хвостової частини туби наноситься покриття з латексу (10-15 мм). При стисканні гума склеюється, після чого хвіст затискається, надійно герметизуючи тару.

Зовнішня сторона туби завжди ґрунтується білою емаллю, щоб алюміній не брав занадто багато фарби при друкуванні. З недоліків - алюміній має низьку опірність механічному впливу. Алюмінієва туба деформується і не відновлює форму після натискання.

Упаковки для стерильних МЛФ повинні забезпечувати герметичність та гарантувати стерильність протягом терміну зберігання, передбаченого НД.

Упаковка пластирів та гірчичників. Залежно від агрегатного стану пластирі упаковують у контурну упаковку, картонні пачки або пенали, пластмасові або скляні банки із темного скла. Гірчичники пакують у паперові або полімерні пакети.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Технологія пакування МЛФ.
2. Види пакування МЛФ.
3. Автомати для пакування МЛФ.
4. Автомати безперервного формування МЛФ.
5. Закупорювальні матеріали для МЛФ.
6. Види первинної і споживчої тари для мазей, кремів, пасти, гелів.
7. Види первинної і споживчої тари для очних мазей.
8. Види первинної і споживчої тари для пластирів.
9. Види первинної і споживчої тари для гірчичників.

Практичні роботи (завдання), які виконуються на занятті

Завдання №1. Навести види пакування м'яких лікарських форм.

Лікарська форма	Вид споживчої тари	Закупорювальний засіб або метод закупорювання

Завдання №2. Описати технологію пакування МЛФ.

Завдання №3. Наведіть порівняльну характеристику тубам виготовлених з різних матеріалів і закупорювальним засобам для них.

Завдання №4. Описати технологію пакування пластирів та гірчичників у вторинну картонну упаковку.

Завдання №5. Навести схематичне зображення і пояснити принцип роботи шнекової машини для фасування мазей.

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

На промисловому виробництві виготовили МЛФ - гель. Для пакування використали банку із скломаси для лікарських засобів і пластмасову нагвинчувану кришку з пластмасовою прокладкою і з двостороннім поліетиленовим покриттям. Вкажіть, чи вірно підібраний вид пакування. Відповідь обґрунтуйте.

Тестові завдання

1. Вкажіть засіб для закупорювання мазей, кремів, гелів, паст.
 - A. Пластмасовий бушон
 - B. Термозварювальна стрічка
 - C. Коміркова палета
 - D. Полімерна пробка
 - E. Клапанно-розпилювальний пристрій

2. В якості споживчої тар для гірчичників використовують:

- A. Пакети паперові або полімерні
- B. Банки пластмасові
- C. Пачки картонні
- D. Контурну тару
- E. Туби

3. Вкажіть якого виду фальцування НЕ ІСНУЄ при пакуванні МЛФ?

- A. Подвійне
- B. Потрійне
- C. Зігнуте подвійне
- D. Зігнуте потрійне
- E. Не має вірної відповіді

4. До переваг туб, що використовуються для пакування МЛФ відноситься:

- A. Міцність
- B. Легкість
- C. Зручність у використанні
- D. Портативність
- E. Усі відповіді вірні

5. Виберіть упаковку для пластирів:

- A. Контурна упаковка
- B. Картонна пачка
- C. Пластмасові банки
- D. Скляні банки
- E. Усі відповіді вірні

Тема: Пакування фармацевтичних розчинів і екстракційних препаратів.

Обладнання

Мета: Розглянути технології фасування і пакування, ознайомитися з видами тари та упаковки, що застосовується у виробництві фармацевтичних розчинів та екстракційних препаратів.

Навчальні цілі:

Знати:

- Види упаковки та закупорювальних засобів для нестерильних рідких ЛФ.

- Види матеріалів, з яких виготовляється тара для фармацевтичних розчинів і екстрактів.
- Методи і обладнання для виготовлення тари.
- Види дозувальних машин, їх будова та принцип роботи.

Вміти:

- Підбирати вид тари в залежності від властивостей лікарської форми і лікарських речовин.
- Визначати спосіб наповнення тари залежно від заданих умов проведення процесу.

Зміст теми

Для фасування нестерильних розчинів та екстракційних препаратів застосовують різноманітну тару та закупорювальні засоби. До них відносяться флакони, пляшки, банки, різної ємності, виготовлені зі скла або полімерних матеріалів, що закупорюються пластмасовими чи алюмінієвими кришками, пробками, ковпачками тощо.

Банка – це тара з циліндричним корпусом, плоским дном і горловиною, яка за діаметром відповідає діаметру корпусу або незначно менша за нього. Місткість - від 0,025 до 10,0 дм³. Широкогорлі банки з темного скла (рис.20) чи полімерні застосовують для пакування густих та сухих екстрактів, РЛФ.



Рис.20 Широкогорлі банки з темного скла (а), полімерні (б)

Також для пакування екстракційних препаратів можуть застосовуватися поліетиленові пакети місткістю від 1 до 50 кг.

Флакон - тара з корпусом різноманітної форми, що різко переходить до значно вужчої за діаметром горловини, плоским або увігнутим дном.

Закупорюються корком, кришкою, що часто має контроль першого розкриття. Бувають скляні та полімерні.

Флакон зі скломаси з гвинтовою горловиною (ФГ) є 18 типорозмірів, місткістю від 5 мл до 3л. Флакон зі складроту загального призначення (ФЗ) об'ємом 10, 15, 20, 25, 30 мл, що відповідає 5 типорозмірам.



Рис.21 Флакон скляний з гвинтовою горловиною



Рис.22 Флакони скляний загального призначення

Флакони гвинтові полімерні з контролем першого розкриття можуть бути місткістю від 10 до 250 мл та мати циліндричну (ФГП) або прямокутну (плоску) форму корпусу (ФГП1).

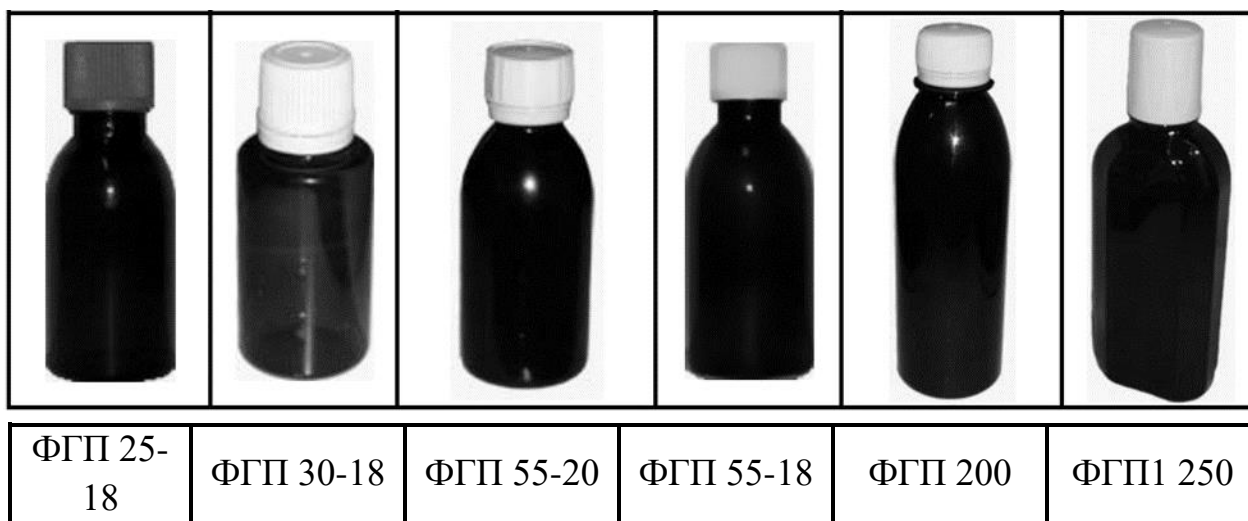


Рис.23 Приклади полімерних контейнерів

Закупорювальні засоби для цього виду тари можуть включати пробку-крапельницю, насадку (дозатор), кришку, що нагвинчується (з контролем першого розкриття) або декоративний ковпачок.

Полімерні банки та флакони виготовляються з поліетилентерефталату (ПЕТФ) методом лиття з подальшим роздуванням на однокрокових розтягувально-видувних машинах моделі ASB-50 MB фірми Nissei (Японія), рис. 24



Рис.24 Однокрокова розтягувально-видувна машина моделі ASB-50 MB

Для наповнення та закриття тари з РЛФ застосовують спеціальні автоматичні лінії (рис. 25), які можуть вміщувати модулі з дозаторами для розливу, модулі закупорювання та модулі етикетування пляшок. За звичай, через усі робочі механізми проходить автоматичний конвеєр та є поворотні столи. Етап 1 - порожня тара подається на транспортер. Етап 2 - дозування продукції. Етап 3 - процес закупорювання (за допомогою розливної машини). Етап 4 – етикетування. Завершується лінія групуванням і розміщенням у коробки, плівку чи іншу тару. Машини для розливу бувають роторного чи лінійного типу.

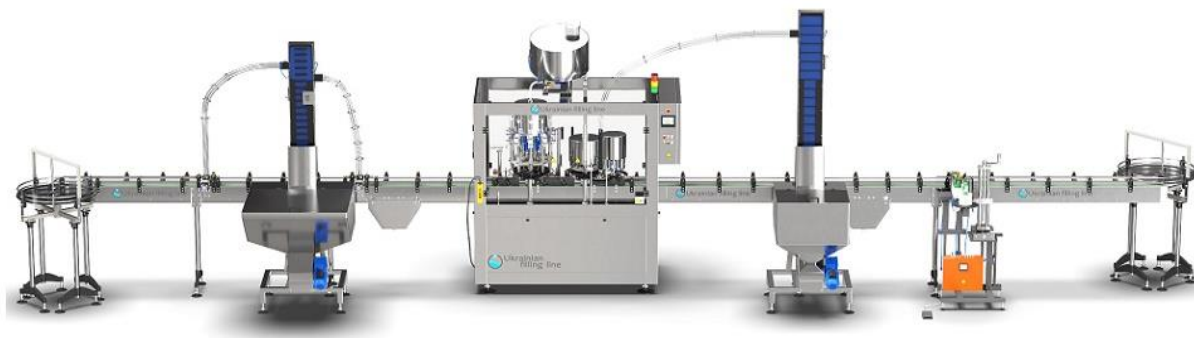


Рис.25 Автоматична лінія розливу у флакони для фармацевтичної промисловості від компанії «Українські лінії розливу»

Для нестерильних РЛФ, що випускаються у невеликих об'ємах та потребують точного дозування можуть застосовуватись для пакування флакони-крапельниці. Також цей вид тари підходить для вушних і назальних ЛФ.

Пробки-крапельниці можуть мати різну конструкцію:

- з центральним краплеутворенням;
- з примусовим краплеутворенням.

Також широко розповсюджені краплі, що випускаються в м'яких поліетиленових флаконах. Проте в такій упаковці точність дозування залежить від ступеню стиснення флакона.

Сучасними видами пакування для крапель є бренд «зручні краплі» та упаковка, в якій у вертикальному положенні флакону розчин розпорошується у вигляді спрею, у горизонтальному – у вигляді струменя, у перевернутому положенні – у вигляді крапель.

При великій дозі РЛФ доцільно застосовувати об'ємні дозувальні пристрої, які додаються до упаковки (дозуючі ложечки, мензурки, автоматичні дозатори і ін.).

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Види тари і закупорювальних засобів, що застосовуються для фасування фармацевтичних розчинів та екстракційних препаратів.
2. Матеріали, з яких виготовляється тара для нестерильних рідких ЛФ.
3. Класифікація дозувальних машин.
4. Будова і принцип роботи дозувальних автоматів.
5. Види упаковки для крапель.
6. Переваги упаковки «зручні краплі».

7. Дозувальні пристрої для фармацевтичних розчинів.

Практичні роботи (завдання), які виконуються на занятті

Завдання № 1. Заповніть таблицю.

Лікарська форма	Вид тари	Закупорювальний засіб
Фармацевтичні розчини		
Екстракційні препарати		
Краплі (вушні, назальні)		

Завдання №2. Опишіть конструкцію та принцип функціонування кришки-крапельниці з центральним краплеутворенням.

Завдання №3. Перелічіть переваги упаковки «зручні краплі».

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

Завдання №4. Заповніть таблицю:

Визначення	Характеристика
Банки	

Флакони	

Завдання №5. Вставте слова, яких не вистачає:

Полімерну тару для рідких нестерильних ЛФ виготовляються з _____ методом _____ на машинах _____ моделі _____.

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

Лікар виписав назальні краплі з ефедрином і зазначив, щоб пацієнт не купував краплі у м'якому поліетиленовому флаконі. З чим пов'язана пересторога лікаря. Відповідь обґрунтуйте.

Тестові завдання

1. Вкажіть види розливно-дозувальних машин для наповнення флаконів:

- A. Роторні
- B. Поршневі
- C. Лінійні
- D. Розпилювальні
- E. Струменеві

2. Для герметичної упаковки рідких ЛЗ застосовують полімерні флакони з насадкою типу:

- A. БГП1-100
- B. БГП-115
- C. ФГП 55-20

- D. K2-115
- E. ФГП 1-250

3. З якого матеріалу виготовляють флакони?

- A. Поліетилентерефталату
- B. Склодроту
- C. Скломаси
- D. Гуми
- E. Алюмінію

4. Наповнення флаконів рідкими ЛЗ з невеликим коефіцієнтом в'язкості можна здійснювати:

- A. Крапельно
- B. Масо-об'ємним способом
- C. По об'єму
- D. По масі
- E. За рівнем наповнення

5. Для пакування екстракційних препаратів застосовують:

- A. Флакони-крапельниці
- B. Поліетиленові пакети
- C. Широкогорлі банки
- D. Алюмінієві туби
- E. Скляні пляшки з градуванням

**Тема: Пакування лікарських засобів офтальмологічного призначення.
Обладнання.**

Мета: Необхідність поглибленого вивчення сучасних офтальмологічних готових лікарських засобів та різних варіантів форм їх пакування. Найбільшу питому вагу серед офтальмологічних готових лікарських засобів мають очні краплі, мазі, вставки.

Навчальні цілі:

Знати:

- Основи промислового виробництва очних лікарських форм.
- Умови, що висуваються до пакування офтальмологічних препаратів.

Вміти:

- Користуватись нормативно-технічною документацією та довідковою літературою при засвоєнні даної теми.
- Пояснювати основні характеристики пакування для офтальмологічних лікарських форм.

Зміст теми

Проблема пакування офтальмологічних препаратів потребує постійної уваги. Нераціональний її вибір, незручність у використанні, вплив матеріалу первинної тари на препарат може призвести до зниження якості, значних втрат сировини, матеріалів та лікарських засобів.

Готові лікарські засоби для офтальмологічного застосування можуть бути рідкими ЛФ (примочки, краплі), твердими ЛФ (присипки, плівки, олівці, формовані таблетки), м'якими ЛФ (мазі, гелі) тощо.

Найпростішою та найчастіше застосовуваною формою є *очні краплі*. Їх застосовують для діагностики, профілактики і лікування багатьох очних хвороб.

Пакування має гарантувати неможливість інфікування очних крапель і ока при багаторазовому використанні препарату. Поширеним видом первинного пакування очних крапель є скляний флакон місткістю 5 – 10мл, закупорений гумовою пробкою і металевим ковпачком, з прикладеним до нього спеціальним дозованим пристроєм. Після розкриття самостійно хворим фіксується крапельниця.

Певним успіхом користуються флакони, забезпеченні гвинтовими піпетками з центральним або примусовим краплеутворювачем, але вони також мають деякі недоліки.

Пристрої крапельного дозування поділяються на два види:

для вільного крапельного дозування, з яких лікарський засіб самовільно витікає у вигляді крапель, вони, у свою чергу, поділяються:

- на крапельниці з боковим краплеутворенням;
- на крапельниці з центральним каплеутворенням (забезпечують високу точність дозування);

для примусового крапельного дозування, з яких лікарський засіб витікає у вигляді крапель при натисканні пальцями на еластичний корпус крапельниці.

Дозування ліків краплями застосовується для доз, об'єм яких не перевищує 1мл. При більших обсягах – дозують за об'ємом, що має значення при застосуванні сильнодіючих кардіологічних препаратів та крапель (очних, вушних, назальних).

Контейнери для очних крапель виготовляють зі скла (II гідролітичного класу) та полімерних матеріалів. Серед недоліків скляних контейнерів крихкість, значна вага, суттєві витрати на забезпечення чистоти.

До недоліків, які виникають при користуванні флаконів, забезпечених гвинтовими піпетками з центральним або примусовим краплеутворювачем, можна віднести:

- виникнення небезпеки, що піпетки можуть стикатися з поверхнею забруднених предметів і інфікувати розчин;
- діти легко можуть розкрити флакон;
- скляний флакон може піддаватися процесу вилужування;
- нераціональне використання розчину;
- мікробна контамінація розчину;
- гумові пробки можуть проявляти певний ризик через можливу міграцію компонентів складу гуми в розчин очних препаратів.

При виробництві ОЛЗ особлива увага приділяється очним розчинам у полімерних контейнерах. Технологія виробництва дозволяє ізолювати лікарський засіб від впливу факторів зовнішнього середовища. Проте до полімерних пакувань висувається ряд вимог щодо складу матеріалів, конструкції виробу, його зовнішнього вигляду, якості оформлення. Неприпустими є такі дефекти як тріщини, здуття, короблення, раковини, сторонні домішки, задирки, гострі краї. Виріб має відповідати затвердженому стандартному зразку. Полімерні матеріали повинні бути не шкідливими для здоров'я, а на ті вироби з пластмаси, що контактують з тканинами організму, потрібен дозвіл МОЗ України.

Для очних лікарських засобів пластмасові контейнери (тюбик–крапельниці або флакони - крапельниці) виготовляють з одного або кількох не токсичних полімерів, що не містять речовин, які можуть екстрагуватися рідинами.

Тюбик – крапельниця - це поліетиленовий контейнер невеликої ємності (1,5мл ± 0,15 мл) для пакування рідких ЛФ для очей. Складається з корпусу та захисного ковпачка з пристроєм для проколювання. Пакування герметизується в асептичних умовах після заповнення стерильною ЛФ.

Корпус тюбик– крапельниці або флакона - крапельниці виготовляють з поліетилену, який отримують при високому тиску. Він не повинен містити барвників і стабілізаторів. Захисний ковпачок виробляють із поліетилену низького тиску, нестабілізованого.

Застосування технології «видування – наповнення – герметизації» у виробництві офтальмологічних препаратів у полімерному пакуванні різної

конфігурації гарантує повну стерильність продукції та відповідає сучасним вимогам GMP.

Суспензії і емульсії. Очні суспензії - це найтонші порошки лікарських речовин нерозчинні у водному чи олійному дисперсійному середовищі.

До перспективних лікарських форм необхідно віднести фармацевтичні очні спреї - порівняно нову лікарську форму. Це дозовані (або такі, що дозуються) аерозолі для вприскування в око. Вони безболісні, забезпечують швидку адсорбцію діючих речовин, мають підвищену терапевтичну ефективність завдяки високій дисперсності частинок.

Очні мазі призначають для закладання під нижню повіку в кон'юнктивальний мішок або для змазування шкіри і країв повік. Пакування очних мазей здійснюють у стерильні металеві туби з внутрішньою поверхнею, покритою лаком, щоб запобігти контакту металу з лікарською речовиною. Широко використовують і полімерні матеріали для пакування одноразової дози мазі.

Перевага туб із полімерних матеріалів: добре тримають форму при транспортуванні і використанні. На відміну від алюмінієвої, на ламінатній тубі не залишається ні заломів, ні тріщин. У виробництві ламінатної туби можливо комбінувати різнокольорові бар'єрні і зовнішні шари, так можливо досягти неповторного зовнішнього вигляду. На ламінатних тубах обов'язково присутній шов. Туби повинні бути щільно закупореними, їх об'єм складає 5-10 г.

Очні лікарські вставки (ОЛВ) або *очні плівки* (ОП) - це тверді пластинки овальної форми, механічно міцні, виготовлені з біорозчинних нетоксичних полімерів, що містять лікарські речовини, призначені для введення в кон'юнктиву ока. Вони мають рівні краї, плоску поверхню, довжину 6-9 мм, ширину 3-4,5 мм, товщину 0,35 мм, середню масу 0,015 г.

Під час виробництва ОП контролюють наступні параметри: еластичність, міцність, цільність, блиск, шорсткість поверхні, адгезію.

Для пакування ОП використовують контурну упаковку з алюмінієвої фольги чи ПВХ-плівки або пластмасові пенали. Упаковки по 20-100 штук вкладають в картонні коробки і стерилізують окисом етилену або гамма-променями (доза опромінення 20 кГр).

На пакуванні для офтальмологічних засобів повинні бути зазначені всі допоміжні речовини.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Виробництво очних крапель в оптимальній упаковці.
2. Функціональне призначення пакування.
3. Властивості пакування ЛП та його класифікація (первинне, вторинне, транспортне, споживче групове). Поняття процесу пакування, маркування ЛЗ.
4. Умови, що висуваються до пакування офтальмологічних препаратів.
5. Основні характеристики лікарських форм для офтальмології
6. Пристрої крапельного дозування
7. Паковальні матеріали для офтальмологічних препаратів.
8. Полімерні матеріали і пластичні маси у фармації

Практичні роботи (завдання), які виконуються на занятті

Завдання №1. Вкажіть технологічні стадії виробництва очних розчинів у тьюбик – крапельниця

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____

Завдання №2. Опишіть можливості застосування технології BFS (Blow – Fill-Seal) «видування – наповнення – герметизація» (принцип «bottle pack») у виробництві офтальмологічних препаратів.

Завдання №3. Наведіть характеристику матеріалів первинного пакування для офтальмологічних ЛФ.

Первинне пакування	Матеріал	Характеристика
Скляний флакон		
Тюбик - крапельниці		
Туби		
Флакони - крапельниці		

Завдання №4. Опишіть виробництво мінімсів, як резервуару з високополімерного матеріалу, який використовується в офтальмологічній практиці

Завдання №5. Опишіть технологію очних плівок полімерних.

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

Основним компонентом біорозчинних офтальмологічних вставок є «біорозчинні полімери», тобто матеріали, які піддаються розчиненню. Яку дію на око не повинен чинити даний процес? Відповідь обґрунтувати.

Тестові завдання

1. Флакони з складроту для очних крапель випускають відповідних розмірів:
 - A. 10 і 15 мл
 - B. 20 і 25 мл
 - C. 30 і 35 мл
 - D. 5 і 10 мл
 - E. 10 до 100 мл
2. Для скляних контейнерів хімічна стабільність визначається:
 - A. Термостійкістю
 - B. Гідролітичною стійкістю
 - C. Механічною міцністю
 - D. Лужністю
 - E. Кислотністю
3. Як називаються кришки, що нагвинчуються на туби:
 - A. Пробки
 - B. Прокладки
 - C. Ковпачки
 - D. Всі відповіді вірні
 - E. Бушони
4. Для флаконів-крапельниць встановлений діаметр горловини:
 - A. 8мм
 - B. 12мм
 - C. 12,9мм
 - D. 15 мм
 - E. 15,9 мм
5. Назвати основне призначення засобів для закупорювання
 - A. Покращення зовнішнього вигляду
 - B. Збереження властивостей лікарської форми
 - C. Захист запакованого продукту від втрат
 - D. Для амортизації і щільного укладання
 - E. Для виконання функціональних властивостей

Тема: Технологія пакування ін'єкційних лікарських форм

Мета: Ознайомитися з видами пакування та його функціональне призначення.

Навчальні цілі:

Знати:

1. Виробництво ін'єкційних лікарських форм у фармацевтичній галузі.
2. Загальні вимоги до пакування ГЛЗ.

Вміти:

1. Пояснювати вибір пакувальних матеріалів.
2. Аналізувати технологію BFS.

Зміст теми

Пакування ін'єкційних лікарських форм може проводитись в ємкості із скла (ампули, флакони, шприци) та в пластикову упаковку із полімерних матеріалів (шприци-ампули, флакони, гнучкі контейнери), технологія пакування яких постійно змінюється та удосконалюється.

Контейнери для ін'єкційних лікарських форм поділяють на дві групи:

- *однодозові*, що містять певну кількість препарату, призначену для одноразової ін'єкції;
- *багатодозові*, що забезпечують можливість багаторазового відбору із посудини певної кількості препарату, уміщеного в ній, без порушення стерильності.

До одноразових контейнерів належить шприц-ампула, що являє собою тюбик з полімерних матеріалів з ін'єкційною голкою, захищеною ковпачком. Проте найбільш поширеним представником одноразових контейнерів є ампула.

Прикладом багатодозових контейнерів є флакони місткістю від 5 до 500 мл, виготовлені зі скла або полімерних матеріалів.

Незважаючи на цілий ряд переваг скла, воно володіє деякими недоліками, які недопустимі при виробництві стерильних лікарських препаратів, а саме: деструкція внутрішнього складу скла, механічні включення, висока крихкість, проведення додаткових операцій перед проведенням наповненням скляних упаковок (миття, стерілізація). На стабільність ін'єкційних розчинів у флаконах крім якості скла, впливає фізико – хімічна стійкість резинових пробок, яка залежить від технології їх виробництва.

Хімічна стабільність скляних контейнерів виражається гідролітичною стійкістю. Клас хімічної стійкості скла визначається кількістю кислоти хлористоводневої, витраченої на титрування виділених лужних компонентів, що виділилися зі скла.

Скляні контейнери для ін'єкційних лікарських засобів за гідролітичною стійкістю поділяють на три класи. ДФУ по гідролітичній стійкості скляних контейнерів класифікують їх наступним чином:

1). Контейнери із скла I класу виготовляють із нейтрального скла і мають високу гідролітичну стійкість завдяки особливому складу скла. Призначенні для лікарських засобів парентерального застосування, а також для препаратів і компонентів крові людини.

2). Контейнери із скла II класу виготовляють із силікатного скла вони мають високу гідролітичну стійкість в результаті спеціальної обробки скла та призначені для кислих і нейтральних водних лікарських засобів парентерального призначення.

3). Контейнери із скла III класу виготовляють із силікатного скла. Вони мають помірну гідролітичну стійкість. Призначені для неводних лікарських засобів та порошків для парентерального застосування, а також для лікарських засобів непарентеральних препаратів.



Рис.26. Приклад пакування розчину для ін'єкцій у скляну ампулу

Застосування скляних упаковок для ін'єкційного застосування поступово зменшується. Перевагу набувають полімерні контейнери для первинної упаковки ін'єкційних розчинів. Особливо інтенсивно збільшуються поліолефінові м'які контейнери.



Рис.27 Приклад пакування розчину для ін'єкцій у полімерну ампулу

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Гідролітична стійкість скляних контейнерів.
2. Однодозові та багатодозові контейнери для ін'єкційних лікарських форм.
3. Технологія «видування – наповнення – запаювання».
4. Іноваційне обладнання для технології BFS.

Практичні роботи (завдання) , які виконуються на занятті:

Завдання №1. Визначити наявні на фармацевтичному ринку препарати, які упаковані за технологією BFS.

Розчин для парентерального введення	Вид упаковки
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Завдання №2. Охарактеризуйте стадії технологічні стадії технології BFS («видування – наповнення – запаювання»).

Стадії	Характеристика

Завдання №3. Вкажіть види полімерних матеріалів, що можуть використовуватись у виробництві пакування ін'єкційних лікарських форм, зазначте їх переваги та недоліки.

Завдання №4. Вкажіть можливі види вторинного пакування для ін'єкційних лікарських форм.

Завдання №5. Охарактеризуйте методи пакування інекційних лікарських форм у скляну та полімерну ампули. Зазначте переваги та недоліки кожного з методів.

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційні завдання

Технолог використав контейнери, які виготовленні із силікатного скла і мають високу гідролітичну стійкість в результаті спеціальної обробки скла, для пакування лікарських засобів для парентерального застосування. Обґрунтуйте доцільність такого вибору

Тестові завдання

1. Який вид первинної упаковки має безпосередній контакт з ін'єкційним лікарським засобом.
 - A. Туба
 - B. Капсула
 - C. Ампула
 - D. Пакет
 - E. Флакон
2. Герметично запаєна скляна посудина, призначена для тривалого зберігання дозованих стерильних розчинів та сипких ЛП для ін'єкцій, з геометричними розмірами, зазначених у НТД і комплекті технічної документації, затвердженої за встановленим порядком це:
 - A. Ампула
 - B. Флакон
 - C. Пакет
 - D. Туба
 - E. Капсула
3. Первинна упаковка, яка складається із скляного прозорого циліндричного корпусу з силіконовим поршнем з одного кінця і силіконовою пробкою і металевим ковпачком - з другого це:
 - A. Карпула
 - B. Капсули
 - C. Флакони
 - D. Шприц
 - E. Туби

4. До переваг полімерних матеріалів перед традиційними матеріалами, слід віднести:

- A. Легкість
- B. Низька вартість
- C. Зручність користування
- D. Гарний товарний вигляд
- E. Всі відповіді вірні

5. Вкажіть спосіб пакування однакових паковальних одиниць:

- A. Первинна упаковка
- B. Вторинне пакування
- C. Групове пакування
- D. Всі відповіді вірні
- E. Транспортна тара

Тема: Технологія пакування інфузійних лікарських форм.

Мета: Поглиблене вивчення сучасних та іноваційних матеріалів та технологій пакування інфузійних розчинів.

Навчальні цілі:

Знати:

- Основи промислового виробництва інфузійних лікарських форм.
- Умови, що висуваються до пакування інфузійних лікарських форм.
- Матеріали, що дозволені для пакування стерильних інфузійних препаратів.
- Новітні технології, які використовують для пакування стерильних препаратів.

Вміти:

- Користуватись нормативно-технічною документацією та довідковою літературою при засвоєнні данної теми.
- Обґрунтовувати методи стерилізації медичних виробів в кінцевому пакуванні.

Зміст теми

Для пакування інфузійних розчинів застосовують велику кількість різноманітної тари, як скляної так і полімерної. До основних видів первинної упаковки інфузійних розчинів відносяться: скляні флакони закупорені гумовими пробками, пластикові пляшки, пляшки з поліетилену та поліпропілену, пакети з полівінілхлориду, пакети з поліоліфірового полімеру.

Основні вимоги до первинного пакування для інфузійних розчинів є хімічна індиферентність, забезпечення стабільності препарату (два роки), герметичність, захист розчину від випаровування, можливість стерилізувати розчин, можливість проведення візуального контролю на наявність механічних включень, відповідати сучасним екологічним нормам, та правилам утилізації.

Упаковки з ПВХ

Переваги	Недоліки
Висока жорсткість, міцність, еластичність	Закислення розчину
Підвищена вологість	При тривалому зберіганні перехід пластифікатора в розчин
Низька провідність тепла	Проникність для кисню і води
Висока хімічна стійкість	Абсорбція компонентів розчину
Низька абсорбція води	Низька термостійкість (руйнування при температурі 60°C)

Характеристика пакування з циклоліфінового полімеру

- є багат шаровими
- відсутність переходу в розчин компонентів упаковки (на відміну від ПВХ)
- висока термостійкість
- можливість стерилізації при температурі 121°C
- допускається заморожування при стерилізації

При виготовленні інфузійних розчинів у скляних флаконах використовуються традиційні автоматичні машини, які можуть використовуватися для інших рідких лікарських форм. Проте, собівартість пластикової упаковки набагато нище собівартості скляної тари.

Прикладом також можуть слугувати гнучкі (м'які) контейнери-місткістю від 100 до 1000 мл, які по периметру термозварювальні і виготовляються із полімерів. Таке пакування має переваги в порівнянні зі скляною тарою: матеріал екологічно чистий, інертний для інфузійних розчинів, легший ніж скляна тара, та є можливість застосування у надзвичайних ситуаціях.

Нанесення вторинного вакуумного пакування забезпечує максимальну стерильність, автентичність лікарського засобу. Під час технологічного процесу автоматично наносяться відомості про препарат, які не змивається, що забезпечує неможливість фальсифікації препарату.

Виробництво інфузійних розчинів у м'яких пакетах, пластикових пляшках за технологією BFS. складається з певних стадій:

- видування;
- наповнення;
- герметизація;

Технологія Blow-Fill-Seal (BFS) дозволяє об'єднати в одному герметичному апараті процеси виготовлення контейнера, заповнення його профільтованим заздалегідь стерильним інфузійним розчином і герметизацію контейнера методом зварювання. Проте, не для усіх інфузійних розчинів можна використовувати полімерну упаковку. Полімери можуть містити початкові і проміжні продукти синтезу, каталізатори, барвники, пластифікатори, а також продукти окислювальної деструкції, які здатні переходити в розчин при зберіганні, підвищувати токсичність лікарських засобів і активно з ними взаємодіяти.

Первинне пакування відіграє дуже важливу роль при створенні якісних препаратів, адже неякісний матеріал у пакуванні, може негативно впливати на склад і стабільність самого розчину. Матеріали первинної упаковки повинні проходити випробування на мікробіологічну чистоту та вміст механічних включень.

На даний час при виробництві інфузійних розчинів застосовуються наступні види упаковок:

- Контейнери (пакети) із ПВХ матеріалу
- Контейнери м'які із поліофеліну
- Пластикові флакони
- Скляні флакон

Інноваційні пакування для інфузійних розчинів:

- м'які полімерні мішки
- мішки для введення розчинів під тиском

М'які полімерні мішки для інфузійних розчинів об'ємом 200,500,1000мл. Мішки виготовленні із нетоксичного прозорого медичного ПВХ, мають порт типу «Віала», трубку, горловину, гумовий корок. Мішок не руйнується при падінні, стійкий до перепадів температури, хімічно індиферентний, легкий при транспортуванні, що дозволяє заощаджувати при транспортуванні.



Рис.28. Мішок для введення розчинів під тиском PIV™ Merit Medical

Мішок для введення розчинів під тиском PIV™ Merit Medical (рис.28) зроблений з поліізобутену і має подвійний клапан тиску, який переключається між режимами нормального і підвищеного тиску одним натисканням кнопки. Нагнітання тиску і дефляція можуть здійснюватися за допомогою однієї руки. Жорстка конструкція утримувача легко поміщається на штатив для в/в інфузій. Доступні розміри 500 мл 1000 мл і 3000 мл.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Основні питання оптимізації технологічних процесів стерильних та асептично виготовлених лікарських препаратів
2. Вимоги до виробництва інфузійних розчинів на фармацевтичних підприємствах.
3. Класифікація інфузійних розчинів.
4. Технологія Blow-Fill-Seal (BFS)
5. Виготовлення упаковок для інфузійних розчинів.
6. Контейнери (пакети) із ПВХ матеріалу
7. Контейнери м'які із поліофеліну
8. Пластикові флакони
9. Скляні флакони

Практичні роботи (завдання) , які виконуються на занятті:

Завдання №1. Описати виробництво контейнерів (пакетів) із ПВХ матеріалів для інфузійних розчинів .

Завдання №2 Запропонуйте методи стерилізації при промисловому виробництві інфузійних препаратів.

Назва препарату	Методи стерилізації
Розчин для інфузії «Реополіглюкін» 400 мл у контейнерах (пакети) із ПВХ	
Розчин для інфузії натрію хлориду 0,9% 200 мл у контейнерах м'яких із поліолефінів	
Розчин для інфузії амінокапронова кислота 5% 100 мл скляних флаконах	

Завдання №3. Запропонуйте види первинного пакування для інфузійних розчинів.

Назва препарату	Пакування

Завдання №4 Описати технологію виробництво м'яких контейнерів для інфузійних розчинів з циклоліфінового полімеру.

Завдання №5 Вказати переваги та недоліки упаковок для інфузійних розчинів.

Назва упаковок	Переваги	Недоліки
Контейнери (пакети) із ПВХ		
Контейнери м'які із поліофеліну		
Пластикові флакони		
Скляні флакони		

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

На фармацевтичному виробництві застосовують різні методи холодної стерилізації, яка дозволяє стерилізувати медичні вироби в кінцевому пакуванні, отриманому з будь – яких полімерних матеріалів. Обґрунтувати відповідь.

Тестові завдання

1. Виберіть із запропонованих варіантів, переваги пакування з ПВХ .
 - А. Абсорбція компонентів розчину
 - В. Низька провідність тепла
 - С. Низька термостійкість
 - Д. Підвищена вологість
 - Е. Висока хімічна стійкість
2. Вкажіть основні вимоги до первинного пакування для інфузійних розчинів.
 - А. Хімічна індиферентність
 - В. Забезпечення стабільності препарату
 - С. Прозорість
 - Д. Інертність
 - Е. Екологічність
3. Виберіть можливі методи стерилізації при промисловому виробництві інфузійних препаратів в поліетиленових пакуваннях.
 - А. Фізичний
 - В. Механічний
 - С. Хімічний
 - Д. Автоклавування
 - Е. Фізико-хімічний
4. Вкажіть недоліки скляного пакування для інфузійних розчинів
 - А. Велика вага
 - В. Легкість в технології виготовлення

- C. Прозорість
- D. Процес вилужування
- E. Можливість багаторазового використання

5. Вкажіть температури стерилізації пакування з циклоліфінового полімеру

- A. 128°C
- B. 121°C
- C. 130°C
- D. 40 °C
- E. 120°C

Тема: Особливості пакування лікарських засобів, що перебувають під тиском

Мета: Ознайомитися з будовою та принципом дії аерозольної упаковки, матеріалами та обладнанням для її виробництва, показниками контролю якості.

Навчальні цілі:

Знати:

- Будову аерозольної упаковки;
- Переваги та недоліки аерозольної упаковки в залежності від застосовуваних матеріалів;
- Види та принцип дії клапанно-розпилювальної системи;
- Вимоги до якості аерозольного пакування;
- Нові види та перспективи розвитку аерозольної упаковки.

Вміти:

- Підбирати вид аерозольної упаковки в залежності від властивостей лікарської форми;
- Визначати показники якості аерозольного пакування.

Зміст теми

Виробництво препаратів під тиском здійснюється на спеціалізованих фармацевтичних підприємствах з високою автоматизацією процесу. До цієї групи належать ЛЗ в аерозольній упаковці та спреї.

Склад аерозольної упаковки (рис.29): балон (1), який вміщує концентрат продукту (3) та пропелент (4); клапан (5) з сифонною трубкою (2) і розпилювальною голівкою - актуатор (6).

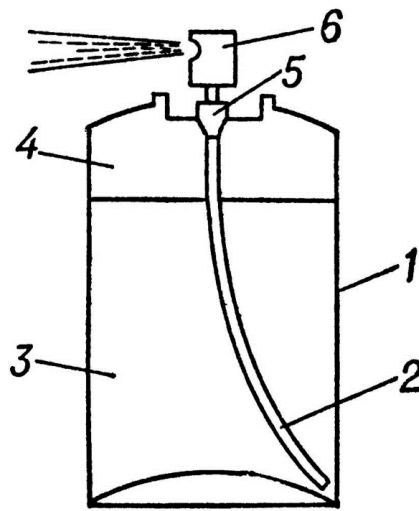


Рис.29 Схематичне зображення аерозольної упаковки.

Пропеленти створюють підвищений внутрішній тиск в упаковці, що полегшує евакуацію вмісту. До пропелентів належать зріджені гази (фреони, пропан, бутан, етилхлорид), стиснені гази (азот, вуглецю діоксид), легколеткі органічні розчинники (метиленхлорид, етиленхлорид).

КЛАСИФІКАЦІЯ ПРОПЕЛЕНТІВ

Зріджені гази

- фреони
- пропан, бутан

Стиснені гази

- азот
- вуглецю діоксид

Легколеткі органічні розчинники

- метиленхлорид
- етиленхлорид

Балони можуть бути з різних матеріалів: металу, скла, пластмаси чи комбіновані. У кожного виду балонів є свої переваги і недоліки. Металеві контейнери виготовляють з алюмінію, внутрішню поверхню покривають захисними лаками. При виготовленні скляних контейнерів (скло марки НС-1 або НС-2) враховують стійкість до тиску, створюваного пропелентом, і стійкість до удару. Зверху їх покривають захисною полімерною оболонкою. Пластмасові контейнери виготовляють із поліетилену, поліформальдегіду, поліпропілену і ін. методом вакуум- формовки (на формувальних машинах) або лиття під тиском (на литтєвих машинах). Вони можуть бути проникні для пропелентів і деяких ЛР, можуть деформуватися при великому внутрішньому тиску. Місткість балонів коливається від 3 мл до 3000 мл (скляні не більше 300 мл).

За принципом дії клапанні пристрої поділяють на:

1. пружинні (на розпилювальну головку необхідно тиснути вертикально вниз). Їх в свою чергу класифікують на багаторазові та одноразові;
2. безпружинні качальні (тиск на розпилювальну головку здійснюють збоку);
3. клапани з гвинтовим вентиляем.

За способом евакуації вмісту поділяють на клапани безперервної та дозувальної дії, які бувають стандартні, універсальні (розпилення може здійснюватися під будь-яким кутом) та реверсивні (евакуація вмісту відбувається тільки в перевернутому положенні).

Клапанні пристрої також класифікують за способом їх кріплення:

1. На металевих контейнерах закріплюються за допомогою спеціального цангового пристрою шляхом розтиску стінок корпусу клапана в отворі контейнера під бортик його горловини;
2. На пластмасових та скляних - закріплюються вальцюванням (обтиск) корпусу клапана на горловині контейнера;
3. На контейнерах багаторазового використання, що мають великі розміри клапани нагвинчуються на горловину ємкості.

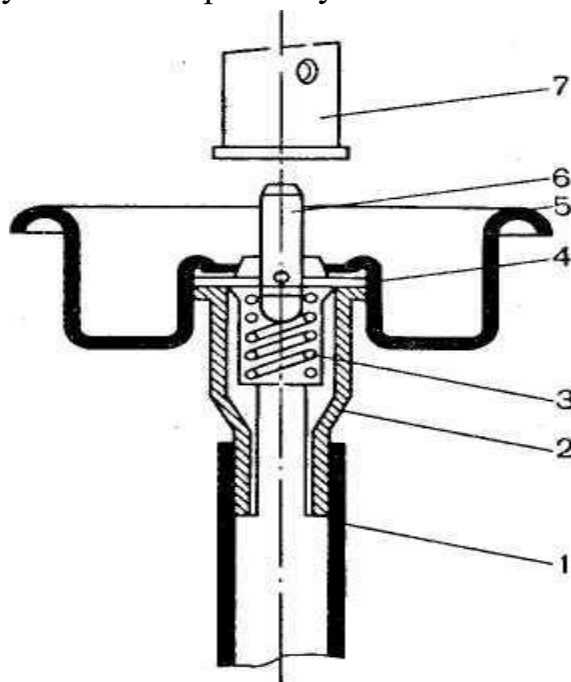


Рис.30 Схематичне зображення клапанно-розпилювальної системи

Стандартна клапанно-розпилювальна система складається з наступних елементів (рис.30): розпилювач (7), шток (6), пружина (3), манжета (2), корпус (4), сифонна трубка (1), капсула/чашка (5).

Принцип дії такої системи наступний: натискання на розпилювач вертикально вниз приводить в дію клапан, який рухає шток, що стискає пружину. Отвір штока входить в порожнину кишені, яка заповнена продуктом.

Через цей отвір по порожнині штоку продукт поступає для розпилення. Коли тиск на пружину завершується, вона піднімає шток вгору і дія клапана припиняється.

Опис деталей клапана:

Корпус клапана виготовляється шляхом штампуванням із нержавіючої сталі, жести чи алюмінію. Його покривають гальванічним покриттям (нікелювання чи хромування) або захисним лаком, щоб попередити корозію. Він необхідний для складання клапану і його подальшого кріплення на балон.

Кишеня виконується з нейлону, капрону або поліетилену. Вона утримує всі деталі клапана разом і є гніздом для пружини. В кишеню також вставляється сифонна трубка або може надягатися на неї.

Шток випускається з металу або пластмаси, може мати різну конструкцію. В ньому є отвір діаметром до 0,7 мм для подачі продукту в розпилювальну головку.

Пружина виготовляється з дроту (звичайного або нержавіючого). Вона закриває клапан, повертаючи шток в початкове положення.

Гумові прокладки (зовнішня та внутрішня). Одна прокладка герметизує місце сполучення отвору в корпусі клапана зі штоком, та слугує ніпелем, що відкриває або закриває клапан. Якщо бічний отвір штоку знаходиться вище за ніпель, то клапан закритий. Коли отвір змістити нижче за ніпель (при натисканні на розпилювальну головку), продукт потрапляє в порожнину штока і далі рухається в розпилювальну головку. Друга прокладка ставиться у місці кріплення корпусу клапана на горловині балона.

Складання клапана здійснюється на напівавтоматичному чи автоматичному обладнанні у такій послідовності: шток з надітим на нього ніпелем та пружина вставляються у кишеню, далі ці деталі поміщаються в гніздо корпусу клапана і обтискаються в спеціальному пристрої (цанговому) верстата. Останнім етапом є надягання сифонної трубки на хвостовик кишені клапана.

Сучасна промисловість випускає як стандартні клапани для рідин, так і клапани для в'язких продуктів, пін, суспензій та порошків тощо

Спреї, на відміну від аерозолів, не вміщують пропелент. Евакуація продукту відбувається за рахунок механічного розпилювача, який по принципу насосу створює тиск повітря всередині упаковки або шляхом стиснення стінок полімерного пакування. Помпи (насоси) мають більшу кількість деталей, ніж клапани, тому їх виготовлення складніший процес. Їх можна кріпити на горловині вальцюванням, нагвинчуванням або замиканням. Тому упаковкою для спреїв можуть бути різні пластикові або скляні флакони.

Контроль якості аерозольної упаковки включає перевірку герметичності, міцності, відхилення маси. Для упаковок, що містять стиснутий газ як пропелент, контролюють тиск газу (манометром). Якість розпилювача перевіряють на спеціальному пристрої автоматичної дії. Якісні аерозольні контейнери направляють на лінію пакування. Аерозолі пакують у міцні дерев'яні ящики (вогнебезпечні) або з картону. При транспортуванні повинні дотримуватися спеціальні умови (уникати ударів, дії прямих сонячних променів та високої температури).

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Будова аерозольної упаковки.
2. Аерозольні балони: види, переваги та недоліки.
3. Класифікації клапанно-розпилювальних систем (по принципу дії, способу кріплення, евакуації вмісту, за призначенням).
4. Будова та принцип дії аерозольного клапана.
5. Характеристика пропелентів.
6. Контроль якості аерозольного пакування.
7. Напрямки удосконалення аерозольної упаковки.

Практичні роботи(завдання),які виконуються на занятті

Завдання № 1. Заповніть таблицю

Аерозольний балон	Переваги	Недоліки
Металічний		
Скляний		
Полімерний		

Завдання №2. Зазначте види клапанів згідно різних класифікацій:

За призначенням	По принципу дії

--	--

Завдання №3. Опишіть будову та принцип дії стандартного розпилювального клапану

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

Завдання №4. Виконайте порівняльну характеристику аерозольної упаковки із застосуванням пропеленту і без нього

Аерозольна упаковка з пропелентом	Аерозольна упаковка без пропеленту

Завдання №5. Охарактеризуйте сучасні напрямки удосконалення аерозольної упаковки.

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

На фармацевтичному підприємстві виготовлена серія препарату «Камфомен» в аерозольній упаковці. Після заповнення балонів пропелентом з'ясувалося, що натиснення на шток дозуючого клапана не забезпечує порційних викидів їх вмісту. Чому це відбувається?

Тестові завдання

1. З якою метою використовують пропеленти в аерозолях?
 - A. Створюють тиск в упаковці
 - B. Розчиняють ЛР
 - C. Утворюють з ЛР мілкодисперсну систему
 - D. Підтримують необхідну температуру
 - E. Зріджують середовище
2. Аерозольна упаковка складається з:
 - A. Матриця
 - B. Ротор
 - C. Клапан
 - D. Балон
 - E. Патрубок
3. Які клапани здатні розпилюють вміст в перевернутому положенні?
 - A. Гвинтові
 - B. Безпружинні
 - C. Стандартні
 - D. Універсальні
 - E. Реверсивні
4. Аерозольні балони виготовляють із таких матеріалів:
 - A. Метал
 - B. Пластик
 - C. Скло
 - D. Гума
 - E. Комбіновані матеріали
5. Контроль якості аерозольної упаковки включає випробування на:
 - A. Гладкість поверхні
 - B. Міцність
 - C. Герметичність

- D. Стирання
- E. Крихкість

Тема : Вплив упаковки на стабільність, умови зберігання та термін придатності лікарських засобів

Мета: Ознайомитись з основними вимогами до упаковки і споживчої тари для лікарських засобів

Навчальні цілі:

Знати:

- Вимоги ДФУ до якості контейнерів для лікарських засобів.
- Роль матеріалів упаковки в забезпеченні стабільності ліків
- Вимоги до матеріалів виробництва пакування
- Правила збереження лікарських засобів .

Вміти:

- Пояснювати вплив упаковки на стабільність лікарського засобу.
- Аналізувати правила збереження лікарських засобів (залежно від фізичних та хімічних властивостей та їх форми).
- Роз'яснювати поняття про термін придатності.

Зміст теми

У фармацевтичній галузі вимоги до первинної упаковки представлено у ДФУ в розділі «Матеріали, які використовуються для виробництва контейнерів» і «Контейнери». Упаковка відіграє важливу роль у забезпеченні якості, ефективності та безпеки ЛЗ. Вона не лише слугує бар'єром для зовнішніх впливів , але також впливає на стабільність препарату протягом всього терміну зберігання.

Функції упаковки

- Захист від хімічних, фізичних та біологічних чинників
- Містити необхідну інформацію про ЛЗ
- Правильний яскравий дизайн
- Захист від вологи (використання вологонепроникних матеріалів, наприклад алюмінієвої фольги або полімерних матеріалів , мінімізує вплив вологи)
- Захист від світла (використовують не прозорі, затемнені матеріали)

- Захист від кисню (окиснювальні реакції можуть знижувати активність ліків, тому використовують герметичну упаковку, або додають поглиначі кисню)
- Забезпечення стерильності (асептичні упаковки, які виключають потрапляння мікроорганізмів)
- Зручність у використанні та транспортуванні.

Вплив упаковки на стабільність ЛЗ

- Хімічна взаємодія, деякі полімери можуть виділяти пластифікатори, які впливають на склад ЛЗ
- Адсорбція та абсорбція, діючі та допоміжні речовини можуть адсорбуватись на стінках упаковки, що знижує ефективність препаратів.
- Проблеми з герметичністю, незначне пошкодження упаковки може призвести до проникнення вологи або повітря.

Для забезпечення відповідності упаковки встановленим стандартам проводять наступні випробовування: тестування на герметичність, визначення міграції речовин з матеріалу упаковки, перевірка стійкості до фізичного впливу (ударів, тиску).

Правильний вибір упаковки є критично необхідним для підтримки якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності. Використання сучасних матеріалів та технологій дозволяє мінімізувати негативний вплив зовнішніх факторів забезпечуючи ефективність та безпечність препаратів для людей.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Основні вимоги до упаковки і споживчої тари для ліків.
2. Вимоги до матеріалів упаковки.
3. Види первинної упаковки.
4. Вплив упаковки на стабільність.
5. Фактори, що впливають на стабільність препарату.
6. Умови та режим зберігання лікарських засобів.
7. Термін придатності лікарських засобів.

Практичні роботи (завдання), які виконуються на занятті:

Завдання №1

Вказати з яких основних компонентів складається пакування та їх характеристика.

Основні компоненти	характеристика
1.	
2.	
3.	
4.	

Завдання №2

Вказати вибір пакування (тари, пакувальних матеріалів і закупорювальних засобів) як складного процесу, який залежить від:

Завдання №3

Навести основні фактори, що характеризують стабільність лікарського засобу в пакуванні

основні фактори	характеристика

Завдання №4

Навести правила зберігання товарів медичного призначення з полімерних матеріалів

Завдання №5

Описати скляні контейнери за гідролітичною стійкістю

Класи гідролітичної стійкості	Характеристика

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційні завдання

В цеху фармацевтичного підприємства провели наповнення скляних флаконів водними розчинами з послідуною тепловою стерилізацією. Залежно від марки скла та значення рН може відбуватися процес, який може змінити властивості лікарських речовин. Відповідь обґрунтувати.

Тестові завдання

1. До основних функцій упаковки НЕ належить:
 - A. Захист лікарських засобів від псування та пошкоджень
 - B. Забезпечення виробництва найбільшою кількістю для продажу товару
 - C. Відповідальне навантаження
 - D. Остаточний підхід до реклами
 - E. Всі відповіді вірні
2. Вказати варіант властивостей, від яких залежить вибір упаковки

- A. Характеристика лікарської форми, яка упакована ;
- B. Особливості зберігання тари або матеріалів для пакування ;
- C. Технологічні чинники ;
- D. Всі відповіді вірні
- E. Терміни для збереження препаратів.

3. До основних чинників стабільності лікарських препаратів належить:

- A. Упаковка
- B. Всі відповіді вірні
- C. Умови зберігання
- D. Термін зберігання
- E. Пакування

4. Вказати фактори, що впливають на термін придатності лікарського засобу

- A. Маркування ;
- B. Освітлення ;
- C. Всі відповіді вірні ;
- D. Умови транспортування;
- E. Відносна вологість.

5. Навести характеристику первинного пакування для лікарських засобів.

- A. Комфортабельність ;
- B. Недосяжність для дітей;
- C. Всі відповіді вірні;
- D. Економічність у вигоді для виробника та споживача
- E. Рентабельність виробництва.

Тема : Особливості маркування готової продукції

Мета: Вивчити особливості маркування продукції в світі та Україні

Навчальні цілі:

Знати:

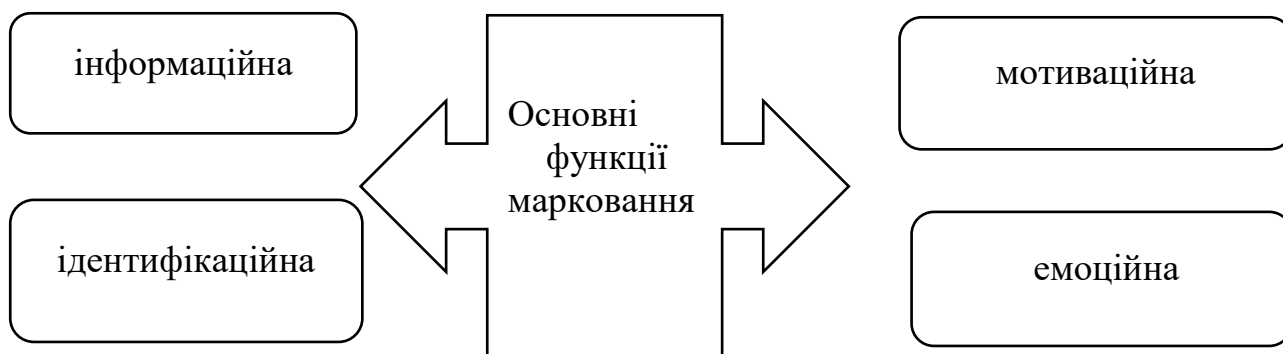
- Порядок маркування лікарських засобів.
- Основні функції маркування.
- Основні вимоги до нанесення текстів на пакування.
- Сучасні стандарти оформлення продукції.
- Методи маркування.

Вміти:

- Пояснювати види маркування відповідно до вимог нормативної документації.
- Роз'яснювати структуру маркування.
- Аналізувати різні методи маркування.
- Характеризувати стандарти для маркування пакування.

Зміст теми

Маркування – процес нанесення тексту, умовних позначок та малюнків на пакування.



Інформаційна функція маркування один із основних засобів товарної інформації .

Ідентифікуюча функція маркування є досить важливою, так як це забезпечує можливість простежити рух товарної партії на всіх її етапах .

Емоційна і мотиваційна функції маркування взаємозв'язані Яскраво оформлене маркування, про що висвітлюють тексти, використання узагальнених символів зумовлюють у споживача очікуванні емоції і виконують мотиваційну для прийняття рішення до придбання даного ЛЗ.

Маркування ГЛЗ повинно відповідати вимогам міжнародних та вітчизняних стандартів, бути чітким, наочним, однозначним і достовірним. Маркування лікарських засобів проводиться згідно написаних інструкцій про їх застосування на державній мові.

Маркування –це ідентифікаційна умовна позначка на кожному пакуванні з інформацією відповідно до вимог міжнародних та вітчизняних стандартів, та має бути виразною та конкретною.

Маркування може включати три елементи:



Текст виконує основні функції маркування, але більшою мірою для нього характерна першочергова інформаційна та ідентифікуюча.

Малюнок не завжди присутній при маркуванні. Як аспект маркування малюнок може виконувати переважно функції емоційні та мотиваційні. *Умовність позначень, або інформаційні знаки* це специфічні для споживчого маркування. До особливих ознак інформаційних знаків належить: стисле зображення, при високому інформаційному об'ємі на невеликій площі розміщувати носії маркування про відкритість інформації. Іноді повідомлення інформаційних знаків існує доступне лише тільки професіональним спеціалістам і потребує фахової розшифрування.

Інформаційні знаки (ІЗ) – це умовні відмітки ,які рекомендовані для ототожнення окремих або сукупних ознак ЛЗ. Для такої інформації характерні короткі , чіткі, розбірливі , точні , зрозумілі і прості знаки.

За зовнішністю всі товарні знаки поділяються на три головні групи:

1. Словесні (тільки текст).
2. Образотворчі (тільки знак).
3. Комбіновані (знак + текст).

Знаки країни за походженням товару поділяють на міжнародні і національні. У зовнішній торговельній діяльності рекомендовано використовувати міжнародні знаки, що включають одну або кілька літер і цифровий код.

Штриховий-код - це метод набору символів для інформації, яку можна прочитати за допомогою різних приладів. Він призначений для автоматизованих ідентифікацій та переліку інформації про товар, зашифрований у вигляді цифр і штрихів.

Такий вид маркування наноситься друкарським методом на транспортну або споживчу тару для багатьох імпортованих та вітчизняних товарів або за допомогою самоклеючих етикеток (стикерів) і ярликів, які мають властивість приклеюватися.

За встановленим алгоритмом в певному порядку розташовані комбінації чорних та білих смуг та інших геометричних елементів, з яких і складається штрих код.

Штрих код виконує цілий ряд додаткових функцій поруч із загальними функціями інформаційного та ідентифікуючого характеру:

- автоматизована ідентифікація товарів
- автоматизований перелік і контроль товарних запасів
- оперативне управління процесом руху товару
- підвищення швидкості і культури обслуговування споживачів
- інформаційне забезпечення маркетингових досліджень

Шрифт Брайля — це широко розповсюджена на міжнародному рівні система читання та письма для людей з вадами зору. Маркування шрифтом Брайля наноситься на вторинну (зовнішню) упаковку ЛЗ. Лікарська форма препарату наноситься шрифтом Брайля у разі, коли ЛЗ має декілька подібних форм випуску, що важливо при застосуванні препаратів. Нанесене маркування повинно легко прочитатися.

Способи нанесення друку за Брайлем:

- трафаретний друк (шовкографія);
- струменевий друк з термолаками;
- тиснення на вторинному пакуванні;
- тиснення на первинному пакуванні (на пластикових контейнерах);

Пакування з лікарським засобом повинно мати чітке маркування з такою інформацією: в обов'язковому порядку наноситься на вторинну упаковку лікарського засобу, а за її відсутності— на первинну, а саме:

Сучасні стандарти оформлення продукції висувають високі вимоги до якості маркування. Маркування має бути чітким, щоб важко було фальсифікувати. Вимоги до графічного оформлення маркування регламентується нормативною документацією.

На сьогодні існують найбільш поширені методи маркування :

- використання контактних кодувачів
- краплеструминна технологія
- лазерне маркування
- термо – і термотрансферний друк
- шрифт Брайля

Маркування відповідно до стандартів наноситься на тару незмивною фарбою або шляхом випалювання. Воно повинно містити назву підприємства - виробника його товарний знак, відмітку стандарту або другого нормативного документу, за яким виготовлена тара.

Обладнання , що використовується для маркування поділяється на:

Контактне - До контактних пристроїв належать прилади для друку штампів, рол-кодери, маркіратори гарячого тиснення, термотрансферне обладнання. Їх застосування передбачає безпосередній контакт із поверхнею упаковки чи самого товару, на який наносяться;

Безконтактне - При безконтактному способі використовують краплеструменеві та лазерні принтери. Краплеструменеві принтери популярний завдяки доступній вартості, можливості обробки будь-яких поверхонь та стійкості зображень. Лазерні пристрої дорожчі, але практичніше.

Маркувальне обладнання *за допомогою етикеток* – це принтери-аплікатори, оснащені спеціальними друкувальними головками. Вони наносять інформацію на термоетикетку, яка потім наклеюється на упаковку або поверхню товару.

Багато виробників використовують маркування своєї продукції для брендуння товарів, що дозволяє зробити його більш впізнаваним серед споживачів.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Поняття про маркування та маркування.
2. Основні функції маркування
3. Структура маркування.
4. Інформаційні знаки (ІЗ)при маркуванні.
5. Сучасні технології маркування продукції
6. Штриховий-код - це спосіб кодування інформації.
7. Способи нанесення друку за Брайлем.
8. Вимоги щодо тексту упаковки лікарського засобу.
9. Лінійні і двомірні символики штрих-кодів.
- 10.Обладнання для маркування.
- 11.Порядок маркування лікарських засобів.

Практичні роботи (завдання) , які виконуються на занятті:

Завдання №1

Навести характеристику сучасним технологіям маркування продукції.

Сучасні технології маркування	Характеристика
-------------------------------	----------------

продукції	
Використання контактних кодувачів	
Краплеструминна технологія	
Лазерне маркування	
Термо – і термотрансферний друк	
Шрифт Брайля	

Завдання №2

Описати штрихове кодування лікарських засобів.

Штрих-код	Характеристика
Лінійна символіка	
Двомірна символіка	

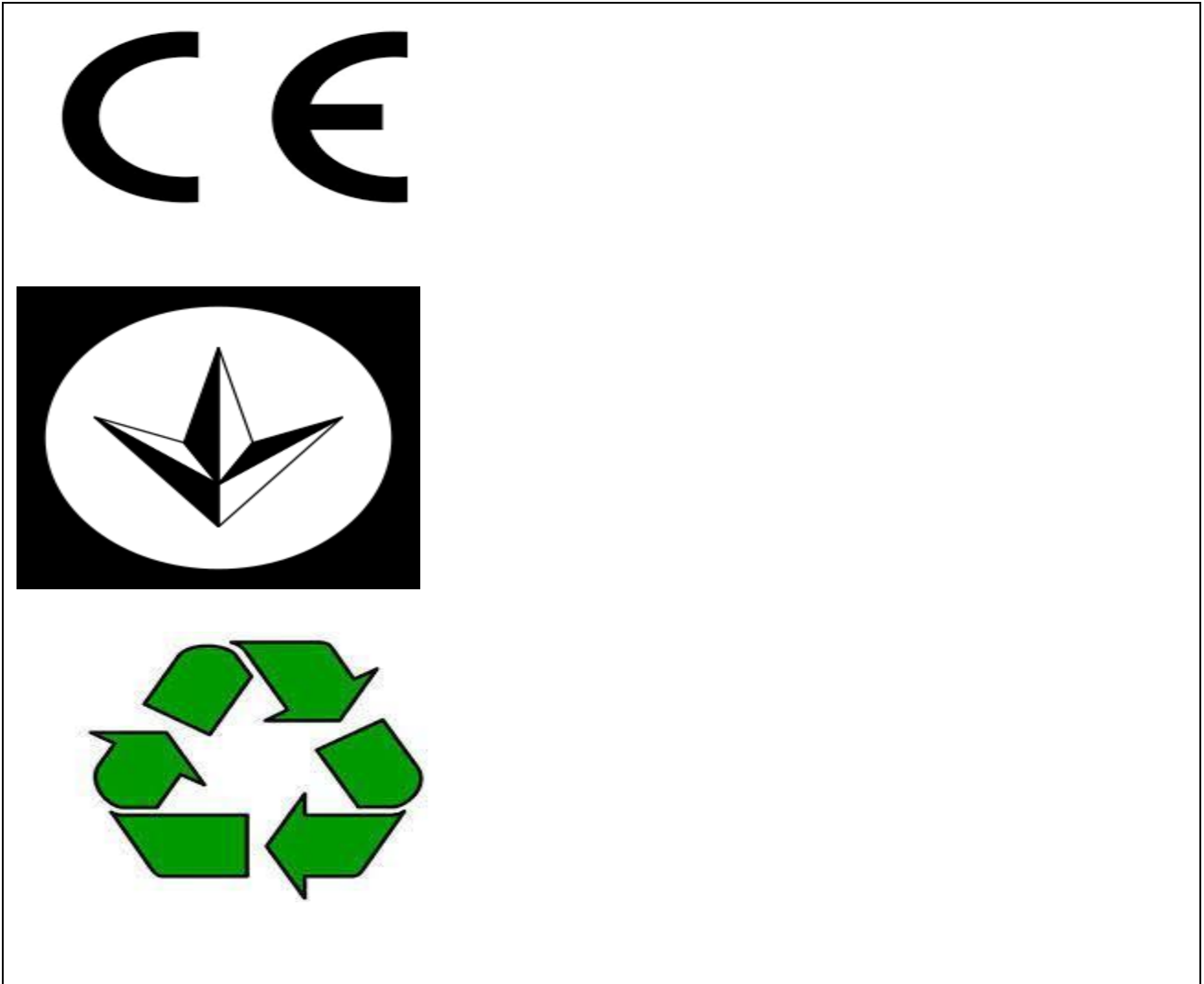
Завдання №3

Описати характеристику основних функцій маркування

Основні функції маркування	Характеристика
Інформаційна	
Ідентифікаційна	
Мотиваційна	
Емоційна	

Завдання №4

Описати відповідно до ДСТУ EN 980:2007 графічні символи для маркування



Завдання №5

Описати маркування групового пакування

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

Використовуючи літературні джерела, розрахувати контрольну цифру штрих – коду для визначення якості виробництва лікарського засобу . Відповідь обґрунтувати.



Тестові завдання

1. Що потрібно перевірити при контролі процесу упаковки продукції на лінії?
 - А. Загальний вид упаковки
 - В. Комплектність упаковки
 - С. Правильність використання пакувальних матеріалів у відповідності з документацією на дану продукцію
 - Д. Правильність нанесення печатних і тисненних надписів
 - Е. Всі відповіді вірні

2. Що необхідно зазначити на груповій етикетці ?
 - А. Прізвище пакувальника
 - В. Вміст діючих речовин
 - С. Умови відпуску
 - Д. Попереджувальний напис
 - Е. Додаткову інформацію

3. Як називається пакування яке складається з флакону з лікарським препаратом, пробкою, етикеткою та іншими допоміжними речовинами?
 - А Упаковка
 - В Тара
 - С Комплекс
 - Д. Комплект
 - Е. Всі відповіді вірні

4. Виберіть комплекс способів і заходів, які призначені для захисту препарату від дії навколишнього середовища.

- A Упаковка
- B Тара
- C Первинна тара
- D. Вторинна тара
- E. Всі відповіді вірні

5. За якими ознаками НЕ класифікується тара, для відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення?

- A. За функціональним призначенням
- B. За формою
- C. За щільністю
- D. За об'ємом.
- E. За масою .

Тема: Упаковка, як елемент захисту лікарських засобів від фальсифікації

Мета: Ознайомити здобувачів вищої освіти із способами захисту лікарських засобів від фальсифікації за допомогою елементів упаковки.

Навчальні цілі:

Знати:

- Вимоги, що висуваються до пакування лікарських засобів.
- Матеріали, що використовуються у пакуванні лікарських засобів.
- Вимоги, що висуваються до маркування лікарських засобів.

Вміти:

- Розрізнять елементи пакування, що слугують захистом від фальсифікації.

Зміст теми

Під контрафактним (фальсифікованим) лікарським засобом, за визначенням ВООЗ, розуміють продукт, що навмисно і протиправно забезпечений етикеткою, яка невірно вказує достовірність препарату або виробника.

Для захисту лікарських препаратів від фальсифікації використовують різні засоби у тому числі наносять на упаковку різноманітне маркування, що ускладнює її відтворення традиційним поліграфічним способом (поліграфічний захист). З цією метою використовують нанесення мікротексту, багатофарбових гільоширних композицій, елементи з об'ємними ефектами. Під мікротекстом розуміють рядок символів, що сприймається людським оком як суцільна лінія, але зчитується за допомогою збільшувальних приладів. Гільоширні композиції

- це системи кривих тонких ліній, що пересікаються й утворюють фонові малюнки. Одними з найскладніших для підробки гільоширних зображень, є елементи у вигляді розеток і поясів, які оздоблюються дуже дрібними деталями. Такий спосіб також використовуються для захисту від підробки грошових купюр. Також до складу матеріалів етикеток, елементів упаковки можуть входити різноманітні включення. До таких включень відносяться захисні волокна та смужки, металеві або металізовані смужки, мікрочастинки, мікродози рідкоземельних елементів, зі слабким радіаційним випромінюванням, яке нешкідливе для людини проте добре виявляється за допомогою спеціальних детекторів.

Одним із елементів маркування та захисту продукції є штрих-код. Також штриховий код є одним із засобів системи автоматичної ідентифікації товару.

Штриховий код лінійний (одновимірний, license plates, Wandimensional code або 1-D code чи 1D штрих-код) — це комбінація чорних і білих вертикальних смуг і цифр, що представляє той чи інший товар у закодованому вигляді.



Рис.31 Приклад 1D штрих-коду

Штриховий код EAN – 13 складається з 13 символів (цифр). Перші три цифри (482) означають країну, що зареєструвала підприємство-виробник товару (не завжди збігається із країною виготовлення продукту), наступні 4 або 5 знаків код підприємства, що виробляє товар, наступні п'ять це код товару. Остання цифра у рядку є контрольною та слугує для перевірки правильності зчитування штрихового коду.

З метою покращення захисту лікарських засобів від фальсифікації ідуть перемовини про загальне впровадження обов'язково кодування лікарських засобів 2D кодами. На відміну від лінійних кодів 2D коди дозволяють кодувати значно більший об'єм інформації. Найбільш поширеними 2D кодами є Data Matrix код та QR код.



Рис.32 Приклад 2D коду (QR код)

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Які вимоги висуваються до пакування лікарських засобів?
2. Які елементи упаковки слугують для захисту лікарських засобів від фальсифікації?
3. Які методи захисту від фальсифікації лікарських засобів відносяться до поліграфічних?
4. У чому полягає складність копіювання елементів упаковки, що захищені гільоширними композиціями?
5. У чому відмінність між 1D та 2D кодами?

Практичні завдання, які виконуються на занятті

Завдання №1. Розглянути запропоновані зразки упаковок лікарських засобів. Визначити, які елементи захисту від фальсифікації присутні на запропонованих зразках. Заповнити таблицю та зробити висновки.

Назва лікарського засобу	Країна виробник	Елементи захисту упаковки від фальсифікації

Завдання №2. Визначити достовірність запропонованих штрих-кодів шляхом розрахунку контрольної цифри

- 1) 4250369500680
- 2) 4820030090286
- 3) 3850114215732
- 4) 4820169680907
- 5) 5050258003136

Алгоритм виконання роботи

1. Скласти цифри йогового коду, що стоять на парних місцях
2. Отриману суму помножити на три
3. Скласти цифри, що стоять на непарних місцях (окрім самої останньої контрольної цифри)
4. Скласти числа отримані в пунктах два і три
5. Обрати число найблище до отриманого в пункті 4, що ділиться на 10
6. Відняти від обраного числа у пункті 5 число отримане у пункті 4. Отриманий результат і біде контрольною цифрою, яка має співпадати з останньою цифрою штрихового коду.

Завдання №3 Заповніть таблицю

Країна- виробник	Код країни виробника

Завдання 4. Вкажіть переваги нанесення 2D кодів на фармацевтичну продукцію у порівнянні 1D кодами

Завдання 5. За допомогою спеціального обладнання та програмного забезпечення проведіть зчитування 2D з запропонованих зразків лікарських засобів. Зазначте, яку інформацію виробник закодував та зручність її отримання у інший спосіб. Зробіть відповідні висновки.

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційні завдання

1. На фармацевтичне підприємство надійшли зразки поліграфічної продукції яка буде використовуватись для пакування лікарського засобу. Було виявлено, що дані зразки відрізняються від оригінал-макету тим що мають інший шрифт та розміром літер нанесеного тексту. Чи можливе використання такої поліграфічної продукції для пакування лікарського засобу?

Тестові завдання

1. До поліграфічних способів захисту упаковки лікарських від фальсифікації відносяться:
 - A. Нанесення мікро шрифту
 - B. Нанесення об'ємного шрифту

- C. Нанесення кодів
D. Зазначення підприємства виробника
E. Включення до матеріалів упаковки спеціальних маркерів
2. З якою метою використовують штриховий код ?
A. Для автоматичної ідентифікації товару
B. Для кодування дати виробництва товару
C. Для кодування терміну придатності товару
D. Для кодування найменування товару
E. Всі відповіді вірні
3. Якою основною перевагою є 2 D коди перед лінійними ?
A. Здатність кодувати більший обсяг інформації
B. Кращий зовнішній вигляд
C. Потребує менше затрат часу для нанесення
D. Наноситься на будь-які поверхні
E. Всі відповіді вірні
4. Фальсифікований лікарський засіб це:
A. Лікарський засіб термін придатності якого закінчився
B. Лікарський засіб який не пройшов клінічних випробувань
C. Лікарський засіб який навмисно неправильно промаркований щодо ідентичності та назви виробника
D. Лікарський засіб на якому відсутнє маркування щодо виробника
E. Лікарський засіб без упаковки
5. Що відноситься до елементів захисту лікарських засобів від фальсифікації?
A. Контроль першого відкриття
B. 2 D код
C. Термін придатності
D. Номер реєстраційного посвідчення
E. Всі відповіді вірні

Тема: Сучасні закупорювальні засоби, що використовують у фармацевтичній практиці. Екоупаковка.

Мета: Ознайомитись із сучасним асортиментом закупорювальних засобів, що використовуються у фармацевтичній промисловості.

Навчальні цілі

Знати:

- Матеріали, що використовуються у виробництві закупорювальних засобів;

- Різновиди закупорювальних засобів, що використовують у пакуванні лікарських засобів;

Вміти:

- Обирати раціональний тип закупорювальних засобів для різних лікарських форм

Зміст теми

Особливістю сучасних закупорювальних засобів є те, що вони не тільки сприяють захисту та зберіганню продукції, але і виконують роль пристосувань, що полегшують функціональне використання фармацевтичного продукту. Закупорювальні засоби можуть бути класифіковані за призначенням (із контролем першого відкриття та без нього), за конструктивними особливостями (кришка, ковпачок, пробка, кронен-пробка, бушон, закупорювальні засоби із додатковим функціональним призначенням), за способом кріплення на тарі (нагвинчувальні, закатувальні, натігувальні, вставні), за видом матеріалу із якого виготовлені (скляні, металеві, пластмасові, коркові, комбіновані).

Асортимент закупорювальних засобів для фармацевтичного застосування

1. Кришки пластмасові для банок та флаконів. Вони призначені для закупорювання скляної і полімерної споживчої тари з лікарськими засобами. Виробляються методом лиття під тиском. Розрізняють нагвинчувані, закупорно-нагвинчувані та натягувальні кришки з ущільнювальним елементом.
2. Ковпачки, кришки і прокладки алюмінієві для банок і флаконів. Даний тип закупорювальних засобів широко використовується як у промисловому так і екстемпоральному виробництві. Вони використовуються в комплекті з прокладками з пластмаси, картону з двостороннім поліетиленовим покриттям, пробками з поліетилену низької густини або гум.
3. Бушони пластмасові для туб. Розрізняють чотири типи бушонів (багатогранні; конічні рифлені; конічні подовжені; циліндричні).
4. Пробки пластмасові з амортизатором. Даний тип закупорювальних засобів представлений позиціями з ущільнювальним елементом і дном та засобами з елементами ущільнювачів (ніпельні).
5. Коркові пробки.
6. Скляні притерті пробки
7. Закупорювальні засоби з функціональними пристосуваннями. До таких засобів слід віднести:
 - 7.1 Клапани, розпилювачі, насадки для аерозольного пакування
 - 7.2 Кришки-крапельниці з примусовим краплеутворенням і з ковпачками
 - 7.3 Кришки з дозувальною мензуркою
 - 7.4 Кришки-крапельниці з боковим краплеутворенням
 - 7.5 Кришки-крапельниці з центральним краплеутворенням

7.6 Кришки-дозатори для порошків

7.7 Кришки з отвором для розсіювання порошків

Для закупорювання парафармацевтичної продукції також існує широкий асортимент різноманітних засобів. До найбільш поширених закупорювальних засобів слід віднести: кришку фліп-топ, диск-топ, пуш –пул, спреї, курковий розпилювач, тригер, диспенсер. Фліп-топ являє собою кришку, що має отвір, і шарнірно закріплений на ній ковпачок, який прикриває отвір у кришці. Кришка Диск-топ складається з двох частин - основи і диска з отвором для виходу продукту. При натисканні на одну з них інша піднімається і оголює отвір для подачі засобу. Кришка пуш-пул, або як її ще називають кришка з висувним носиком, широко використовується для мінеральних вод, шампунів та інших рідких засобів. Спреї це тип закупорювальних засобів, що працюють за пневматичним принципом. Кожне наступне натискання підвищує тиск усередині пакування, що призводить до руху рідини по капіляру та її подальше розпилення. Курковий розпилювач також є різновидом пристроїв для розпилення від спреїв його відрізняє наявність тригер-курка, що полегшує розпилення більших об'ємів. Тригер також працює за пневматичним принципом проте має інший тип насадки призначений не для розпилення, а для піноутворення. Диспенсер - це тип закупорювального засобу, який використовується для нанесення емульсійних кремів, рідкого мила та інших в'язких рідин.

Матеріали методичного забезпечення основного етапу заняття

Теоретичні питання

1. Класифікація закупорювальних засобів.
2. Вимоги, що висуваються до закупорювальних засобів.
3. Номенклатура закупорювальних засобів для фармацевтичного застосування.
4. Номенклатура закупорювальних засобів для парафармацевтичного застосування.
5. Матеріали, що використовуються у виробництві закупорювальних засобів.

Практичні завдання, які виконуються на занятті

Завдання №1. Підібрати раціональний тип упаковки та закупорювальних засобів для запропонованої фармацевтичної та парафармацевтичної продукції продукції. Результати запишіть у таблицю.

	Назва продукту	Тип упаковки	Рекомендований закупорювальний засіб
1	Порошок (присипка)		
2	Розчин для інфузій		

3	Краплі		
4	Настоянка		
5	Сироп		
6	Антисептичний розчин Для дезінфекції рук		
7	Зубна паста		
8	Мінеральна вода		
9	Крем для догляду за руками		
10	Шампунь		

Завдання 2. Заповнити таблицю «Закупорювальні засоби з функціональним пристосуванням»

	Назва закупорювального засобу	Функціональне призначення
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Задання 3. Розглянути типи закупорювальних засобів з контролем першого відкриття. Наведіть приклади їх використання на фармацевтичному ринку. Зробіть відповідні висновки.

Задання 4. Розглянути типи закупорювальних засобів з захистом від відкриття дітьми. Наведіть приклади їх використання на фармацевтичному ринку. Зробіть відповідні висновки.

Завдання 5. Схематично зобразити та пояснити принцип роботи закупорювального засобу *курковий розпилювач*.

Матеріали контролю для заключного етапу заняття

Ситуаційне завдання

На фармацевтичній фабриці обирають тип пакування для нового лікувально-косметичного засобу у вигляді крему. На робочій нараді технологом було запропоновано обрати тип пакування вакуумний диспенсер. Дайте оцінку даній пропозиції.

Тестові завдання

1. Для закупорювання пластикових пляшок із мінеральною водою об'ємом 500мл раціонально використати такі засоби:
 - A. Диспенсер
 - B. Кришку пуш-пул
 - C. Кришку диск-топ
 - D. Кришку фліп-топ
 - E. Всі відповіді вірні

2. Що таке бушон ?
 - A. Кришка для алюмінієвих, лімінатних та пластмасових туб
 - B. Ковпачок для скляних банок
 - C. Ковпачок для тубик-крапельниць
 - D. Кришка закупорювання скляних та полімерних флаконів
 - E. Всі відповіді вірні

3. Для шипучих таблеток поміщених у пластикову тубу доцільно обрати такий тип закупорювальних засобів, що перешкоджатимуть їх переміщенню в пакованні. До таких закупорювальних засобів відносяться:
 - A. Бушони
 - B. Пробки пластмасові з амортизатором
 - C. Кришки фліп-топ
 - D. Кришки диск-топ
 - E. Диспенсер

4. Який тип закупорювальних засобів підійде для пакування емульсійного крему?
 - A. Курковий розпилювач
 - B. Диспенсер
 - C. Пробки пластмасова з амортизатором
 - D. Кришка пуш-пул
 - E. Всі відповіді вірні

5. До закупорювальних насадок з піноутворювальної дією відноситься:
 - A. Диспенсер
 - B. Кришка фліп-топ
 - C. Бішон
 - D. Тригер
 - E. Всі відповіді вірні

Використана література

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.] за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526с.:іл. (Серія "Національний підручник")
2. Державна фармакопея України / Державне в-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
3. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
4. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.].Х. НФаУ: Оригінал , 2016. - 632с.:іл. (Серія "Національний підручник")
6. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 1. – 1128 с.
7. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2015. – Т. 3. – 732 с.
8. Державна фармакопея України / Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ " – 2-е вид. - Харків: Державне підприємство " Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ ", 2014. – Т. 2. – 724 с.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» – Київ: МОЗ України, 2020. –356 с.
- 10.Промислова технологія лікарських засобів: навч. посібн. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х.: НФаУ, 2015. – 120 с.

11. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О.А. Рубан, Д.І. Дмитрієвський, Л.М. Хохлова та ін.; за ред. О.А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
12. Промислова технологія лікарських засобів; базовий підручник для студ. вищ. навч. закладу (фармац. ф. тів) / Є.В. Гдадих, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.] – Х. : НФаУ Оригінал, 2016.- 632 с. (Серія «Національний підручник»).
13. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х.: Вид-во НФаУ, 2016. 256 с.
14. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
15. Мороз О.Г., Осінська Ж.В., Римарчук К.М. Основи медичного та фармацевтичного товарознавства: навчально-методичний посібник. К.: Медицина, 2018. 68 с.
16. Громовик Б.П. Практикум з медичного і фармацевтичного товарознавства. Фармацевтичне товарознавство: навчальний посібник для викладачів/Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, Львів: Простір-М, 2018. 139 с.

Додаткова

1. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві : навч. посіб. для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня спеціальності «Фармація» / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, С. В. Бреусова та ін. – Харків : НФаУ, 2018. – 160 с.
2. НФаУ. Кафедра товарознавства. Навчальна робота. Інформаційні матеріали. Інформація для підготовки до занять з товарознавства в фармацевтичному підприємстві студентів денної та вечірньої форми навчання. [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : <http://www.tovaroved.nuph.edu.ua> (дата звернення 20.12.2017 р). 2. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник у 2-х ч. / І. І. Баранова [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – Ч. 2. – 304 с.
3. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Д. В. Семенів та ін. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 320 с.
4. Римарчук К.М. Основи медичного та фармацевтичного товарознавства. К.: Медицина, 2015. 120 с.