



МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПАКОВАНЬ

Лабецька М., доцент, УАД, кафедра ПМТП
Котмальова О., доцент, УАД, кафедра ПМТП

Фармацевтичне пакування можна визначити як економічний засіб представлення інформації, забезпечення презентації, захисту, ідентифікації, зручності використання, цілісності та стабільності якості лікарського засобу. Пакування препаратів медичного призначення забезпечуючи адекватний ступінь захисту, мінімізує втрату компонентів і не повинно фізично чи хімічно взаємодіяти з вмістом таким чином, щоб змінити його якість. Захищаючи ліки від зовнішніх факторів, таких як забруднювачі, волога, УФ-випромінювання, температура, механічні пошкодження та втручання, фармацевтичне пакування відіграє ключову роль у підтримці безпеки та якості лікарських засобів протягом усього терміну їх зберігання (Jasuja & Kataria, 2013).

Фармацевтичне пакування, яке класифікується на первинне, вторинне, групове і транспортне, може бути виконане з різних матеріалів і їх комбінацій, наприклад, картонні пачки та коробки, алюмінієві та полімерні туби, блістерне, стріп та пакування-саше, скляні пляшки, флакони та ампули тощо (Гавенко, Лабецька & Котмальова, 2023). При розробці та контролі якості лікарських засобів і фармацевтичного пакування необхідно забезпечити їх ефективність і безпеку. Тому проводяться різні оцінювання якості пакувальної продукції з використанням низки методів тестування.

Існують різні тести для визначення якості, цілісності та сумісності фармацевтичних пакувальних матеріалів. Специфікація та вимоги до перевірки якості залежать від типу використовуваних матеріалів. Контейнери (можуть бути виготовлені зі скла, пластику або картону) перевіряються багатьма методами, серед яких зазвичай використовуються тести на роздавлене скло, хімічну стійкість, вплив води тощо. Закупорювальні матеріали (пробка, скло, пластик, метал або гума) перевіряються за допомогою випробування на прозорість, проникнення, фрагментацію, здатність до самогерметизації, екстракцію тощо. Вимоги до випробування пакувального матеріалу встановлюються відповідно до специфікацій регуляторних органів, таких як GMP WHO, USFDA та ICH (*Pharmaceutical Packaging Testing Attachments*, n.d.).

Процедури випробування фармацевтичних пакувань умовно можна розділити на дві групи залежно від того, чи проводиться дослідження окремо лише пакувального матеріалу чи всього пакування (рис. 1).

Випробування пакувальних матеріалів можуть передбачати дослідження впливу хімічних (визначення рН матеріалів, масової частки хлоридів і сульфатів у папері чи картоні, лужність скла, тест на сумісність з хімікатами чи ліками), механічних (стандартні випробування на ефект зминання, згинання, розриву, стирання тощо) та факторів навколишнього середовища (методи випробування на водопоглинання, проникність для водяної пари, газів, олив, запахів тощо, а також на такі характеристики, як пропускання світла).

Дослідження якості готових пакувань для лікарських засобів здійснюється шляхом проведення випробувань стійкості їх до механічних навантажень (удари, стиснення, проколи, вібрація) для захисту від небезпек під час транспортування та запобігання пошкодженню вмісту, а також впливу негативних факторів навколишнього середовища (температура, вологість, тиск, УФ-випромінювання) через відповідні проміжки часу (*Shimadzu's Analysis Solutions for Pharmaceutical Packaging, from Physical Strength Evaluation to Quality Control*, n.d.).

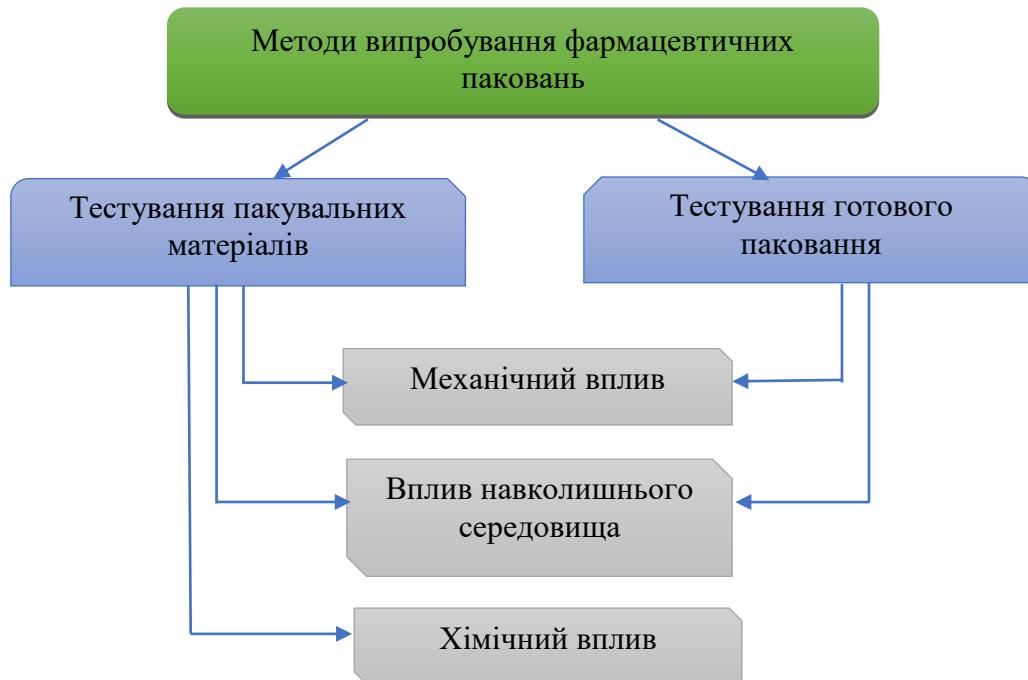


Рисунок 1 – Методи випробування фармацевтичних пакувань

Основними інструментальними методиками, що використовуються для контролю якості фармацевтичних пакувань, є спектрофотометрія, хроматографічні методи, аналіз трансмісії газів, методи термічного аналізу, виявлення герметичності, фізичні методи випробувань, рентгенофлуоресцентний аналіз тощо.

Дослідження якості пакувальних матеріалів та готових фармацевтичних пакувань, які безсумнівно впливають на стабільність і ефективність лікарського засобу, є обов'язковою умовою для будь-якої фармацевтичної промисловості.

Список літератури

1. Jasuja, S. & Kataria, M.K. (2013). Quality control testing of packaging materials. *Pharmatutor Alerts*. <https://www.pharmatutor.org/articles/quality-control-testing-packaging-materials>.
2. Pharmaceutical Packaging Testing Attachments. (n.d.). <https://www.stablemicrosystems.com/PharmaceuticalPackagingTesting.html>.
3. Shimadzu's Analysis Solutions for Pharmaceutical Packaging, from Physical Strength Evaluation to Quality Control. (n.d.) <https://www.shimadzu.com.sg/an/support/resource-library/pharma-and-biopharma/pharmaceutical-packaging-testing.html>.
4. Гавенко, С., Лабецька, М. & Котмальова, О. (2023). Фармацевтичні пакування: технології виготовлення, маркування та захисту. Львів: УАД.