

Лекция 6

Упаковка, функциональное назначение, элементы упаковки. Классификация упаковки, маркировка. Функции. Виды. Способы нанесения

Упаковочные материалы и упаковки, используемые в фармации

Понятие об упаковке и её структура

В соответствии с ГОСТом 17527-72 *"Упаковка. Общие понятия. Термины"* под упаковкой понимают средство, или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от окружающей среды, от повреждения, потерь и облегчающих процесс обращения: транспортирование, хранение и реализацию.

Основные функции упаковки:

- предохранять товары от порчи и повреждений;
- обеспечивать создание рациональных единиц груза для транспортировки, складирования;
- быть важным носителем рекламы (информации).

Росту значения упаковки способствуют и такие факторы:

- Самообслуживание в торговле (упаковка в этом случае выполняет функции продавца: должна привлечь внимание к товару, описать его свойства, внушить потребителю уверенность в товаре и произвести благоприятное впечатление о товаре).
- Образ фирмы и образ марки – товары высокого качества в оригинальной упаковке фирмы создают приверженность потребителей именно к этой фирме.
- Возможность для новаторства (термоусадочная пленка, бумага. Обеспечивающая стерильность и др.).

Но следует обратить внимание на некоторые негативные стороны упаковки:

1. Совершенствование упаковки приводит к росту цен на товар (иногда упаковка стоит дороже товара).

2. Расходятся дефицитные ресурсы (алюминий, стекло и т.д.).
3. Загрязнение окружающей среды. Большие проблемы с утилизацией, требующие затраты труда, энергии; загрязнение биосферы.

Составные элементы упаковки

Упаковка состоит из следующих составных компонентов:

- тары
- укупорочных средств
- упаковочных материалов
- информационных материалов.

ТАРА – основной элемент упаковки, емкость, предназначенная для размещения в ней определенного количества продукции, товара.

Классифицировать тару можно по нескольким признакам:

а) по назначению:

- транспортная,
- потребительская.

б) с учетом материала, из которого изготовлена (деревянная, металлическая, стеклянная и т.д.).

в) по признаку жесткости:

- жесткая (ящики и т.д.)
- полужесткая (корзины для баллонов
- мягкая (мешки, пакеты)

г) по конструкции:

- неразборная разборная
- складная нескладная.

Укупорочные средства

служат для укупорки тары с ЛС.

Правильный подбор их имеет важное значение в сохранности лекарственных препаратов и медикаментов.

Различают шесть основных средств укупорки - крышка навинчиваемая с прокладкой или пробкой;

- крышка натягиваемая с уплотняющим элементом;
- колпачок, обкатываемый по треугольному венчику;
- колпачок, обкатываемый по резьбе;
- пробка: пластмассовая, резиновая, корковая (бархатная, полубархатная)
- прокладка.

Кроме этого используются:

о пластмассовые бушоны (крышки к тубе: многогранные, с удлиненным носиком) о смолки для герметизации (эфир для наркоза) бумажные колпачки и т.д.

В отечественной химико-фармацевтической промышленности для укупорки ГЛС используются в основном пластмассовые укупорочные средства.

Основным направлением при создании новых укупорочных средств в настоящее время является повышение их потребительных свойств: они должны отличаться удобством и быстротой вскрытия, повторного укупоривания, улучшения сохранности ЛС (т.е. обеспечение герметизации объема).

В связи с нередким отравлением детей лекарствами, особенно в возрасте 2 – х лет, ведущие страны мира работают над созданием тары и укупорочных средств, исключающих открывание упаковок детьми.

Упаковочные материалы служат для изготовления упаковки и тары, а также для завертывания, плотной укладки и амортизации с целью защиты продукции от повреждений (бумага, полимерные пленки, фольга, стекло и т.д.).

Элементом упаковки также могут быть *вспомогательные упаковочные средства*: капельницы, дозаторы.

Информационные материалы – все, что входит в состав упаковки для информации пользователя (инструкции по применению, листы-вкладыши в лекарственные препараты и др.).

Таким образом, упаковка является более общим понятием, чем допустим, тара. Если, например, сам по себе флакон является тарой, то флакон, содержащий лекарственный препарат в сочетании с пробкой или капельницей, этикеткой и другими вспомогательными средствами будет уже являться упаковкой. Иначе говоря, **упаковка** – это комплекс, состоящий из тары, упаковочного материала, укупорочных средств и вспомогательных материалов, определяющих потребительские и технологические свойства упакованного продукта.

Следовательно, если рассмотреть с позиции товароведения ГЛС, то под ним будет пониматься комплекс, состоящий из самого лекарственного препарата в соответствующей лекарственной форме, упаковки и информативных материалов, дающих потребителю сведения об использовании лекарства, даты изготовления, срока годности и т.д.

Для упаковки изделий медицинского назначения и лекарственных препаратов применяют различные материалы:

- *на основе эфиров целлюлозы* (картон гофрированный, бумага оберточная, парафинированная; пергамент, подпергамент, целлофан, бумага для упаковки, фанера и др.);
- *силикатные материалы* (стекло нейтральное, стекло медицинское тарное обесцвеченное; оранжевое стекло, химически и термически стойкое стекло, фарфор);
- *металлические материалы* (алюминиевая фольга, чаще в сочетании с различными бумагами, полимерными пленками и лаками, что позволяет получить многослойные материалы, обладающие хорошими защитными, технологическими, эргономическими и эстетическими свойствами);
- *полимерные материалы* (различные виды и марки полиэтилена, поливинилхлорида, полипропилена и др., резина на основе натурального и синтетического каучука).

Классификация упаковок

Выделяют три вида упаковок:

- - Первичная или индивидуальная упаковка, имеющая непосредственный контакт с продуктом. Предназначена для создания необходимых условий, обеспечивающих сохранность заключенной в ней лекарственной формы.
- - Вторичная индивидуальная или групповая упаковка, объединяющая некоторое количество первичных упаковок и предназначена для обеспечения их сохранности.
- - Транспортная упаковка, в которой продукция доставляется от предприятия-изготовителя до мест распределения (аптечные склады) или мест реализации (аптеки).

К первичной упаковке относятся: флаконы, банки, пробирки, пакеты и другие емкости, выполненные из стекла, картона, металла и полимерных материалов, снабженных соответствующими укупорочными средствами.

Ко вторичной упаковке относятся картонные коробки, пакеты и пачки, бумажные оболочки, а также мешки из крафт-бумаги или пленочных полимерных материалов с инструкцией, листом-вкладышем, этикеткой и т.д. Вторичная упаковка должна обеспечивать наиболее простой и удобный учет и контроль продукции, упакованной в индивидуальную упаковку.

Первичная и вторичная (потребительская) упаковка попадает с продукцией непосредственно к потребителю, является неотъемлемой частью товара и входит в его стоимость.

Часто первичную и вторичную упаковки называют **потребительской**, поскольку они несут необходимую для потребителя информацию, наносимую непосредственно на наружную поверхность упаковки.

К транспортной упаковке относятся различные по размерам ящики, контейнеры, коробки из гофрированного картона и т.п.

В практике могут возникать различные варианты использования первичной, вторичной и транспортной упаковок.

Показатели качества упаковки

Уровень качества упаковки оценивается совокупностью следующих показателей:

- функционального назначения;
- эргономических;
- эстетических;
- стандартизации и унификации;
- патентно-правовых;
- экономических.

Показатели функционального назначения включают в себя степень сохранности товаров и защиты их от воздействия внешних факторов при выбранном материале упаковки. Они играют основную роль при оценке качества.

Номенклатура показателей функционального назначения для лекарственных препаратов содержит:

- светонепроницаемость — способность материала упаковки препятствовать проникновению видимых и ультрафиолетовых лучей света;
- водонепроницаемость — способность материала упаковки препятствовать проникновению в нее влаги и водяного пара;
- герметичность — способность упаковки предохранять препарат от воздействия воздуха и газов; и, наконец, для ряда препаратов является необходимым соблюдение контроля первого вскрытия упаковки.

Эргономические показатели характеризуют упаковку в системе человек - товар.

Номенклатура эргономических показателей составляет:

- рациональность выбора конструкции, ее массы, размера фасовки, формы, например соразмерность объема изделия и объема упаковки;
- удобство.

Для лекарственных средств последнее требование особенно важно, так как предусматривает:

- гигиеничность его извлечения;
- возможность дозированной выдачи лекарственного средства;
- удобство пользования упаковкой в период потребления и др.

Эстетические показатели требуют от упаковки:

- информационной выразительности (определяемой количеством знаков, оригинальностью, стилевым соответствием, целостностью композиции, цветовым колером и т.д.); товарного вида упаковки (определяемого качеством выполнения стыков и соединений, прочностью и качеством надписей, фирменных знаков, символов и т.д.);
- качества печати (определяемого соответствием упаковки возможностям восприятия и переработки информации).

Показатель стандартизации упаковок определяется видом нормативно-технической документации, в соответствии с которой регламентирован выпуск упаковки.

Показатель унификации определяется применением рационально сокращенного числа типов, видов и размеров упаковок в нашей стране и за рубежом; патентной защитой технической сущности (изобретение); патентной защитой художественно-конструкторского решения (промышленный образец); патентной защитой отличительных знаков (товарные знаки); патентной чистотой технической сущности упаковки и др.

Экономические показатели представляют собой особую группу показателей, характеризующих затраты на разработку, изготовление, испытание опытных образцов; себестоимость изготовления тары или упаковки; затраты на тароупаковочные материалы и т.д.

Требования к упаковке

Наиболее жесткие требования предъявляют к первичной упаковке, в особенности к той, которая контактирует с лекарственными препаратами. Наряду с газо- и паронепроницаемостью, химической индифферентностью, светонепроницаемостью, барьерной устойчивостью к микроорганизмам и

другими показателями, о чем было уже сказано, индивидуальная упаковка также должна отвечать следующим потребительским свойствам:

- иметь приятный внешний вид и быть удобной при использовании: ношении или перевозке;
- хорошо изолировать содержимое от внешней среды в течение установленного срока годности; быть надежно укупоренной или закрытой;
- допускать возможность контроля первого вскрытия упаковки;
- допускать возможность стерилизации;
- иметь геометрическую форму, дающую возможность компактного складирования;
- предусматривать в необходимых случаях такое размещение лекарственного средства, которое позволяло бы при многократном использовании сохранять герметичность, стерильность и контроль за использованием (например: тюбик-капельница для глазных капель, флакон-капельница, аэрозольный баллон и т.д.);
- быть дешевой, недефицитной;
- содержать информацию о хранении и приеме ЛС;
- простота уничтожения использованной упаковки.

Тара и упаковочные материалы, используемые для лекарственных препаратов, не должны:

- содержать канцерогенных и токсичных веществ, а также посторонний запах,
- восприниматься лекарственными веществами;
- адсорбировать ингредиенты лекарственных веществ, которые обладают свойствами проникать через материал.

Среди первичной упаковки особое место в аптечном производстве занимают штагласы, которые широко используются для хранения медикаментов. Штангласы представляют собой установленной формы емкости с притертыми пробками, изготовленные из бесцветного или

оранжевого стекла. Разработан отраслевой стандарт ОСТ 64-2-81-80 "Банки и флаконы с притертой пробкой (штангласы). Технические условия".

Основные требования к вторичной упаковке

1. Сохранность первичных упаковок от атмосферных воздействий.
2. Возможность наиболее простого и удобного учета и контроля продукции.
3. Удовлетворение информативных потребностей о ЛС.

Требования к транспортной упаковке

1. Защищать ЛС от воздействия осадков, пыли.
2. Защищать от солнечного излучения.
3. Защищать ЛС от механических повреждений.

Выбор упаковки

Выбор упаковки (тары, упаковочных материалов и укупорочных средств) является сложным процессом, который зависит от:

- свойств упаковываемой лекарственной формы;
- состояния атмосферы и микроклимата помещений;
- защитных свойств тары или упаковочных материалов;
- производственных факторов;
- сроков хранения препаратов.

Тара, упаковочные материалы и укупорочные средства должны быть разрешены к применению в медицине по результатам санитарно-гигиенических и токсикологических испытаний, а к использованию в фармации — по результатам исследования на совместимость с препаратами и уровнем собственных защитных свойств.

Перспективы создания новых видов тары

Появление новых видов упаковок связано, прежде всего, с появлением новых видов материалов и технологий. При этом выделяют два основных направления, по которым ведутся разработки новых видов упаковок:

- для широкой номенклатуры лекарственных препаратов
- для целевого назначения.

В последние годы все более широкое применение находит контурная тара на жесткой подложке, известной за рубежом под названием «**скин**»— **тара**.

Однодозовая тара (ампулы, тьюбики, тубы и т.д.) из полимерных материалов для всех видов лекарственных форм (мягких, жидких, порошкообразных и т.д.) широко применяются у нас в стране. Однако такая тара имеет более высокую цену.

Большое внимание уделяется вопросам улучшения потребительных свойств упаковок за счет внешнего оформления.

Главными проблемами использования полимерных упаковок являются совместимость с лекарственными препаратами и экологическая безвредность.

Экологические аспекты упаковки

В последнее время возникла экологическая проблема охраны окружающей среды от использованных упаковок.

Самые вредные – отходы из полимерных материалов.

Бумага, картон, стекло, дерево, металлы могут повторно использоваться или легко уничтожаться без выделения вредных веществ.

Поэтому определено несколько направлений в создании материалов:

1. Возможность переработки пластмасс для повторного использования.
2. Создание пластмасс, способных саморазрушаться под воздействием природных факторов (свет, УФ-излучение, микроорганизмы). Например: немецкая фирма "Deutsch W" создала новый полимер БИОПОЛ, при захоронении разлагается через 24 месяца на углекислый газ и воду.
3. Разработка биологически инертных материалов: создание водорастворимых и съедобных упаковок (амилаза, коллаген, твердый желатин).